
Viktig säkerhetsinformation angående graviditet för patienter som tar Odomzo® (sonidegib) kapslar

- Odomzo kan orsaka svåra fosterskador. Det kan leda till att ett barn dör före förlossningen eller strax därefter.
- Du eller din partner får inte bli gravid när du tar detta läkemedel. Om du är kvinna, berätta för din läkare om du blir gravid medan du tar Odomzo® eller om du blir gravid inom 20 månader efter din sista dos
- Om du är man, berätta för din läkare om din partner blir gravid inom 6 månader efter din sista dos.
- Män och kvinnor måste använda de preventivmedelsråd som beskrivs i denna broschyr.

Denna broschyr ger dig en sammanfattning av viktig säkerhetsinformation och råd om hur du tar Odomzo®. Läs den noggrant och spara den om du behöver läsa den igen. Läs också bipacksedeln inuti varje kartong med Odomzo®-kapslar för viktig information om hur du tar detta läkemedel. Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Viktigt att känna till om Odomzo® (sonidegib) kapslar

Vad är Odomzo®?

Odomzo® är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med en typ av hudcancer som kallas avancerat basalcellskarcinom. Det används när canceren har spridit sig till områden i närheten (kallas "lokalt avancerat" basalcellskarcinom). Odomzo® är receptbelagt. Var noga med att kontakta din läkare om du har några obesvarade frågor innan du påbörjar behandlingen.

Hur fungerar Odomzo®?

Odomzo® är ett cancerläkemedel som fungerar genom att kontrollera ett av de viktigaste proteinerna som är involverade i utvecklingen av basalcellskarcinom. Detta kan sakta ner eller stoppa tillväxten av cancercellerna eller kan döda dem. Som ett resultat kan din hudcancer förbättras.

Odomzo® och risken för fosterdöd och fosterskador

Anticancerläkemedel som Odomzo® kan orsaka fosterdöd eller allvarliga missbildningar under fosterutvecklingen om du blir gravid under behandlingen eller inom 20 månader efter din sista dos.

Djurstudier visar att missbildningar kan innefatta:

- Fingrar som saknas och/eller är sammanvuxna.
 - Missbildning i huvud och ansikte (t.ex. gomspalt).
-

Innan du påbörjar behandlingen med Odomzo®

Kvinnor som kan bli gravida måste göra ett graviditetstest som utförs av en vårdgivare inom 7 dagar innan behandling med Odomzo® påbörjas.

Under behandlingen med Odomzo®

Odomzo® kan skada ett barn före och efter födseln. Det är viktigt att följa dessa instruktioner under behandlingen OCH efter behandlingen.

- ⊘ Bli inte gravid.
 - ⊘ Amma inte.
 - ⊘ Donera inte blod.
 - ✓ Använd rekommenderat preventivmedel (se tabell på sidan 4), även om du har slutat menstruera före behandlingen.
 - ✓ Använd graviditetsförebyggande åtgärder genom att helt avstå från sex ELLER använd en mycket effektiv typ av preventivmedel.
 - ✓ Tala med din läkare om de bästa preventivmedelsmetoderna för dig.
 - ✓ Avbryt behandlingen och informera omedelbart din vårdgivare om du missar en menstruation eller misstänker att du är gravid.
-

Under behandlingen med Odomzo® (sonidegib) kapslar

Rekommenderade preventivmedelsmetoder för kvinnor som tar Odomzo®

Det är viktigt att du om du är kvinna i fertil ålder förstår vikten av rekommenderade preventivmedel och undviker graviditet. Om du inte förbinder dig att inte ha samlag (avhållsamhet) måste du använda två rekommenderade typer av preventivmedel samtidigt, varav en måste vara en barriärmetod.

**Du måste använda 2 typer av preventivmedel.
Använd 1 typ av preventivmedel ur varje kolumn nedan.**

BARRIÄRMETODER

- Manlig kondom (med spermiedödande medel, om tillgängligt) **ELLER**
- Pessar med spermiedödande medel



MYCKET EFFEKTIVA TYPER AV PREVENTIVMEDEL

- Intrauterin enhet (IUD) **ELLER**
- Äggledarsterilisering **ELLER**
- Vasektomi

Tala med din läkare om de bästa preventivmedelsmetoderna för dig.

Om du är man och antingen behandlas med Odomzo® just nu eller ännu inte har nått 6 månader efter avslutad behandling med Odomzo®:

- ❌ Donera inte sperma.
 - ✅ Använd kondom under samlag, även om du har genomgått en vasektomi.
 - ✅ Kontakta din läkare omedelbart om du misstänker att din kvinnliga partner kan vara gravid.
-

För alla patienter

- ✓ Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
- ✓ Förvara alltid Odomzo® utom syn- och räckhåll för barn.
- ✗ Ge aldrig dina kapslar till någon annan än till din vårdgivare.
- ✗ Donera inte blod.

Vad ska man göra om man misstänker att man blivit gravid

Du måste tala med din läkare och sluta ta Odomzo omedelbart om menstruationen uteblir, om du har ovanlig menstruationsblödning, är gravid eller misstänker att du är gravid.

Ta inte detta läkemedel om du:

- ✗ Är gravid eller tror att du kan vara gravid, ammar eller planerar att amma.
 - ✗ Inte använder åtgärder för att förhindra graviditet genom att helt avstå från sex ELLER, för kvinnor, genom att använda en mycket effektiv form av preventivmedel (se preventivmedelstabellen till vänster).
-

Efter behandling med Odomzo® (sonidegib) kapslar

Lämna tillbaka oanvända kapslar till apotekaren i slutet av behandlingen.

Kvinnor

Om du tar Odomzo®, fortsätt att följa instruktionerna “Under behandlingen med Odomzo®” i 20 månader efter din sista dos.

Män

Om du tar Odomzo®, fortsätt att följa instruktionerna ”Under behandlingen med Odomzo®” i 6 månader efter din sista dos.

Vanliga biverkningar för Odomzo®

Bipacksedeln innehåller en detaljerad lista över de kända biverkningarna av detta läkemedel. Det är viktigt att veta vilka biverkningar du kan få under din behandling. Tala med din läkare om du upplever några biverkningar när du tar Odomzo®.

Ring för rapportering

Vårdgivare ska rapportera eventuell graviditet och alla biverkningar som misstänks vara associerade med användningen av Odomzo® till Fimea, www.fimea.fi.

Kom ihåg vid behandling med Odomzo® (sonidegib)

Ta inte detta läkemedel om du:

- ⊘ Är gravid eller tror att du kan vara gravid, ammar eller planerar att amma.
- ⊘ Inte använder åtgärder för att förhindra graviditet genom att helt avstå från sex.
- ⊘ ELLER, för kvinnor, genom att använda två rekommenderade effektiva preventivmedelsmetoder.

Om du för närvarande tar Odomzo® eller har tagit det under de senaste 20 månaderna (inom 20 månader för kvinnliga patienter och inom 6 månader för manliga patienter) och misstänker att du eller din partner kan vara gravid, sluta ta din medicin och meddela din vårdgivare omedelbart.

Alla patienter som tar Odomzo® och är sexuellt aktiva under och/eller efter behandlingen måste följa detta preventivmedelsråd:

- Om du är kvinna måste du helt avstå från samlag ELLER använda två rekommenderade typer av preventivmedel i 20 månader efter den sista dosen.
- Om du är man måste du använda kondom under samlag, även om du har genomgått vasektomi, i 6 månader efter den sista dosen.

Kvinnliga patienter måste göra ett graviditetstest inom 7 dagar innan behandlingen med Odomzo® påbörjas och en gång i månaden under behandlingen.

I en nödsituation, ring din läkare [plats för behandlande läkares telefonnummer].

Rekommenderade preventivmedelsmetoder när du tar Odomzo® (sonidegib) kapslar

Du måste använda 2 typer av preventivmedel. Använd 1 typ av preventivmedel ur varje kolumn nedan.

BARRIÄRMETODER

- Manlig kondom (med spermiedödande medel, om tillgängligt) **ELLER**
- Pessar med spermiedödande medel



MYCKET EFFEKTIVA TYPER AV PREVENTIVMEDEL

- Intrauterin enhet (IUD) **ELLER**
- Äggledarsterilisering **ELLER**
- Vasektomi

- Odomzo® kan orsaka allvarliga fosterskador
- Det kan leda till att ett foster dör innan det föds eller strax efter födelsen. Du eller din partner får inte bli gravid när du tar detta läkemedel.
- Om du är kvinna, berätta för din läkare om du ammar, eller om du blir gravid när du tar Odomzo® eller inom 20 månader efter din sista dos.
- Om du är man, berätta för din läkare om din partner blir gravid inom 6 månader efter din sista dos. Män och kvinnor måste följa de preventivmedelsråd som beskrivs i denna broschyr.

Efter behandlingen

- Lämna oanvända kapslar till apoteket.
- Avstå från att donera blod under behandlingen och i 20 månader efter den sista dosen.



Förvara detta kort väl synligt för att påminna dig om försiktighetsåtgärderna när du tar Odomzo®.