

# Odomzo®-Kapseln (Sonidegib): Wichtige Informationen zur Minimierung des Teratogenitätsrisikos



25.10.2022

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

dieses Schreiben wurde in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt, um Sie über wichtige Sicherheitshinweise bezüglich der teratogenen Auswirkungen von Sonidegib und das Schwangerschaftsverhütungs-Programm, das zur Minimierung dieser Risiken implementiert werden muss, zu informieren.

## ZUSAMMENFASSUNG

- Sonidegib kann zum embryofetalen Tod führen oder schwere Geburtsfehler verursachen und darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
- Bei Frauen im gebärfähigen Alter sind innerhalb von 7 Tagen vor der Behandlung mit Sonidegib und während der Behandlung mit Sonidegib monatlich Schwangerschaftstests durchzuführen.
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Therapie mit Sonidegib und noch 20 Monate nach der letzten Dosis 2 empfohlene Methoden der Schwangerschaftsverhütung anwenden. Es sei denn, sie verzichten auf Geschlechtsverkehr.
- Männliche Patienten müssen während der Einnahme von Sonidegib und noch 6 Monate nach Behandlungsende beim Geschlechtsverkehr mit einem weiblichen Partner ein Kondom (gegebenenfalls mit Spermizid) benutzen.
- Stellen Sie sicher, dass alle Patienten:
  - angemessen über die teratogenen Auswirkungen von Sonidegib informiert sind.
  - die Patienteninformationsbroschüre mit der Patienten-Erinnerungskarte und dem Beratungsnachweisformular erhalten.
  - das Beratungsnachweisformular als Beleg, dass sie angemessen über das Teratogenitätsrisiko und die Maßnahmen zur Minimierung dieses Risikos beraten wurden, ausfüllen und unterzeichnen.

## Informationsmaterial und Produktinformationen

Weitere detaillierte Informationen über die Maßnahmen, die getroffen werden müssen, um das Teratogenitätsrisiko zu minimieren, finden Sie in den beiliegenden Produktinformationen und Informationsmaterialien, zu denen auch Informationsbroschüren für medizinisches Fachpersonal und Patienten gehören. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie diese Materialien vor dem Verschreiben von Odomzo® sorgfältig gelesen haben.

# Aufforderung zur Berichterstattung

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jede Schwangerschaft und jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung in Verbindung mit der Anwendung von Odomzo® an die Sun Pharmaceuticals Germany GmbH (E-Mail: [info.de@sunpharma.com](mailto:info.de@sunpharma.com), Fax: 0800-880 3883) oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzuzeigen.

## Firmenkontakt

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Odomzo® benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Tel.: 0800-880 3880  
Fax: 0800-880 3883  
E-Mail: [info.de@sunpharma.com](mailto:info.de@sunpharma.com)  
Internet: [www.sun-pharmaceuticals.de](http://www.sun-pharmaceuticals.de)

Mit freundlichen Grüßen



## Dr. Christine Sostmann

Head of Regulatory Affairs,  
Medical Information and Pharmacovigilance  
QPPV /MI Officer

## Anlagen

1. Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Angehörige von Heilberufen mit beiliegender Erinnerungskarte zur sicheren Anwendung - Angehörige der Heilberufe (DHPC-Soni-2022-07-DE-a, DHPC-Soni-2022-07-DE-b).
2. Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten mit beiliegender Patientenkarte zur sicheren Anwendung und Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken (DHPC-Soni-2022-07-DE-d, DHPC-Soni-2022-07-DE-c).
3. Fachinformation von Odomzo® (Sonidegib) (aktuelle Version).

