

Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Sonidegib verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



**Bitte beide Seiten ausfüllen. Siehe Rückseite für Beratungs-Checkliste.**

## Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken Odomzo<sup>®</sup>-Kapseln (Sonidegib)

Geschlecht des Patienten (Zutreffendes ankreuzen):

M

W

Alter: \_\_\_\_\_ Jahre

Frau im gebärfähigen Alter (Zutreffendes einkreisen):

Ja

Nein

Schwangerschaftstest-Ergebnis vor der Behandlung (Zutreffendes einkreisen):

Positiv

Negativ

Datum des Schwangerschaftstests vor der Behandlung: \_\_\_\_\_

### BESTÄTIGUNG DES PATIENTEN

Mein Arzt/meine Ärztin hat die Risiken, die für ein ungeborenes Kind oder einen Säugling bestehen, wenn es Sonidegib während der Schwangerschaft oder des Stillens ausgesetzt ist, mit mir besprochen. Er/sie hat alle Fragen, die ich zu diesen Risiken und deren Vermeidung hatte, beantwortet.

\_\_\_\_\_  
Name des Patienten (bitte in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten oder gesetzlichen Vertreters

\_\_\_\_\_  
Datum

## BESTÄTIGUNG DES ARZTES

Ich habe den Patienten \_\_\_\_\_ (oder die Eltern oder den gesetzlichen Vertreter bei Patienten mit mentaler Behinderung) über die Risiken einer Behandlung mit Sonidegib, einschließlich des Risikos für das ungeborene Kind und/oder den Säugling während der Schwangerschaft und Stillzeit, informiert. Ich habe den Patienten (und die Eltern oder den gesetzlichen Vertreter bei Patienten mit mentaler Behinderung) gefragt, ob er/sie noch Fragen zu der Behandlung hat und habe alle Fragen nach bestem Wissen beantwortet.

---

Name des Arztes/der Ärztin (bitte in Druckbuchstaben)

---

Unterschrift des Arztes/der Ärztin

Datum

**BITTE BEWAHREN SIE DAS UNTERSCHRIEBENE ORIGINALDOKUMENT AUF UND HÄNDIGEN SIE DEM PATIENTEN/DER PATIENTIN EINE KOPIE AUS**

## WARNUNG: EMBRYOFETALER TOD UND SCHWERE GEBURTSFEHLER

Die Anwendung von Sonidegib-Kapseln kann bei schwangeren Frauen zum embryofetalen Tod oder schweren Geburtsfehlern führen. Bei Tieren wurde gezeigt, dass Hedgehog-Signalweg-Inhibitoren embryotoxisch und/oder teratogen sind. Sonidegib darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

\_\_\_\_\_

Initialen

## FÜR ALLE PATIENTEN

Initialen

### Ich verstehe, dass:

- Sonidegib schwere Geburtsfehler verursachen und auch zum Tod eines Kindes vor der Geburt führen kann.
- ich Odomzo® keinesfalls an andere Personen abgeben darf. Odomzo® wurde nur mir persönlich verschrieben.
- ich Odomzo® für Kinder unzugänglich aufbewahren muss.
- ich während der Behandlung mit Sonidegib und noch 20 Monate nach der letzten Dosis kein Blut spenden darf.
- ich nicht verwendete Kapseln am Ende der Behandlung zurückgeben muss.

## FÜR FRAUEN, DIE SCHWANGER WERDEN KÖNNEN

### Ich verstehe, dass:

- ich Sonidegib nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder eine Schwangerschaft plane.
- ich während der Behandlung mit Sonidegib und noch 20 Monate nach meiner letzten Dosis nicht schwanger werden darf.
- Mein Arzt hat mit mir über die empfohlenen Verhütungsmethoden gesprochen.
  - Ich muss während der Sonidegib-Einnahme 2 der empfohlenen Verhütungsmethoden gleichzeitig anwenden. Es sei denn, ich verpflichte mich, zu keinem Zeitpunkt Geschlechtsverkehr zu haben (Abstinenz).
- ich innerhalb von 7 Tagen vor Beginn der Behandlung mit Sonidegib einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen muss, der von meinem Arzt durchgeführt wurde, und dass ich während der Behandlung einmal im Monat ebenfalls einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen muss, auch wenn meine Periode ausbleibt.
- ich 2 Methoden der Schwangerschaftsverhütung, einschließlich einer hochzuverlässigen Methode (Intrauterinpessar [IUP], Eileitersterilisation oder Vasektomie) und einer Barrieremethode (Kondom für den Mann oder Diaphragma, gegebenenfalls mit Spermizid) anwenden muss.
- ich während der Behandlung und noch 20 Monate nach meiner letzten Dosis sofort mit meinem Arzt sprechen muss:
  - wenn ich schwanger werde oder aus irgendeinem Grund vermute, schwanger sein zu können.
  - wenn meine erwartete Menstruation ausbleibt.
  - wenn ich keine Verhütungsmethoden mehr anwende.
  - wenn ich die Verhütungsmethode während der Behandlung ändern muss.
- ich, wenn ich während der Sonidegib-Behandlung schwanger werde, die Behandlung sofort beenden muss.
- ich während der Behandlung mit Sonidegib und noch 20 Monate nach meiner letzten Dosis nicht stillen darf.
- mein Arzt Sun Pharma über eine eventuelle Schwangerschaft informiert.

## FÜR MÄNNLICHE PATIENTEN

### Ich verstehe, dass:

- ich während der Sonidegib-Behandlung und noch 6 Monate nach meiner letzten Dosis immer ein Kondom benutzen muss, wenn ich mit einer Frau Geschlechtsverkehr habe, auch wenn bei mir eine Vasektomie durchgeführt wurde.
- ich meinen Arzt informieren muss, wenn meine Geschlechtspartnerin schwanger wird, während ich Sonidegib einnehme oder innerhalb von 6 Monaten nach meiner letzten Dosis.
- ich während der Behandlung und noch 6 Monate nach meiner letzten Dosis dieses Arzneimittels keinen Samen spenden darf.

## MELDEN SIE SCHWANGERSCHAFTEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE DER SUN PHARMA-NIEDERLASSUNG IN IHRER NÄHE.

**Kontaktdaten:**

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)

