

Diese Erinnerungskarte 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, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



Erinnerungskarte zur sicheren Anwendung - Angehörige der Heilberufe Odomzo®-Kapseln (Sonidegib)

Die Anwendung von Sonidegib 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.

Bitte beachten Sie die Produktinformation oder wenden Sie sich an die Sun Pharma-Niederlassung in Ihrer Nähe.

Sonidegib ist kontraindiziert bei Frauen, die schwanger sind oder stillen.

Bitte beachten Sie die beiliegende Produktinformation, in der Sie umfassende Sicherheitsinformationen finden.

Weisen Sie Patienten, die Odomzo®-Kapseln (Sonidegib) einnehmen, auf Folgendes hin:

- **Nicht** schwanger zu werden.
- **Nicht** zu stillen.
- **Keinen** Samen zu spenden.
- **Keinen** ungeschützten Geschlechtsverkehr zu praktizieren, auch nicht, wenn Sie sich als Frau einer Eileitersterilisation **ODER** als Mann einer Vasektomie unterzogen haben.
- **Frauen im gebärfähigen Alter sollten stets Schwangerschaftsverhütungsmethoden anwenden**, wie Verzicht auf Geschlechtsverkehr **ODER** Anwendung von 2 empfohlenen Verhütungsmethoden.
- Weibliche Patienten müssen innerhalb von 7 Tagen vor Beginn der Sonidegib-Behandlung und während der Behandlung monatlich einen Schwangerschaftstest durchführen.

VERGESSEN SIE NICHT, DIE CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN ZU PRÜFEN UND AUSZUFÜLLEN.

Denken Sie auch daran, Ihren Patienten Folgendes mitzuteilen:

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- **Geben Sie die Kapseln keinesfalls an Personen ab**, die nicht Arzt oder Apotheker sind.
- **Jede bei Behandlungsende nicht verwendete Kapsel** ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen (z.B. durch Rückgabe der Kapseln an den Apotheker).
- **Während der Behandlung** und noch 20 Monate nach der letzten Dosis **kein Blut zu spenden.**

ES MÜSSEN 2 METHODEN DER SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNG ANGEWANDT WERDEN. WENDEN SIE JE 1 SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSMETHODE AUS DEN BEIDEN UNTEN GENANNTEN SPALTEN AN.

BARRIEREMETHODEN

- Kondome für den Mann
(gegebenenfalls mit Spermizid) **ODER**
- Diaphragma mit Spermizid



HOCHZUVERLÄSSIGE METHODEN DER SCHWANGER- SCHAFTSVERHÜTUNG

- Intrauterinpeessar (IUP) **ODER**
- Eileitersterilisation **ODER**
- Vasektomie