

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Diese soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Sonidegib vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für das Auftreten von embryonalem Tod oder schweren Geburtsfehlern reduziert wird.



Patientenkarte zur sicheren Anwendung Odomzo®-Kapseln (Sonidegib)

Nehmen Sie dieses Arzneimittel **nicht** ein, wenn Sie:

- ⊘ Schwanger sind oder vermuten, schwanger sein zu können.
- ⊘ Stillen oder planen zu stillen.
- ⊘ Keine Schwangerschaftsverhütungsmethoden anwenden wie vollständigen Verzicht auf Geschlechtsverkehr **ODER** – bei Frauen – Anwendung von 2 empfohlenen wirksamen Schwangerschaftsverhütungsmethoden.

Wenn Sie derzeit Sonidegib einnehmen oder innerhalb der letzten 20 Monate (innerhalb von 20 Monaten bei weiblichen Patienten und innerhalb von 6 Monaten bei männlichen Patienten) eingenommen haben und vermuten, dass Sie oder Ihre Partnerin schwanger sein könnte(n), beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Alle Patienten, die Sonidegib einnehmen und während und/oder nach der Behandlung sexuell aktiv sind, müssen diese Empfehlung zur Schwangerschaftsverhütung befolgen:

- Wenn Sie eine Frau sind, müssen sie vollständig auf Geschlechtsverkehr verzichten **ODER** noch 20 Monate nach Ihrer letzten Dosis 2 empfohlene Schwangerschaftsverhütungsmethoden anwenden.
- Wenn Sie ein Mann sind, müssen Sie noch 6 Monate nach Ihrer letzten Dosis beim Geschlechtsverkehr ein Kondom verwenden, auch wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben.

Weibliche Patienten müssen innerhalb von 7 Tagen vor Beginn der Sonidegib-Behandlung und monatlich während der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen.

Empfohlene Schwangerschaftsverhütungsmethoden bei der Einnahme von Odomzo®-Kapseln (Sonidegib)

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 SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNG

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

- Sonidegib kann schwere Geburtsfehler verursachen.
- Es kann zum Tod eines Kindes vor oder kurz nach der Geburt führen.
- Weibliche Patienten oder die Partnerin männlicher Patienten dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden.
- Wenn Sie eine Frau sind, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Sonidegib oder innerhalb von 20 Monaten nach Ihrer letzten Dosis stillen oder schwanger werden.
- Wenn Sie ein Mann sind, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Partnerin innerhalb von 6 Monaten nach Ihrer letzten Dosis schwanger wird.
- Männer und Frauen müssen die Empfehlungen zur Schwangerschaftsverhütung in dieser Patientenkarte beachten.

Nach der Behandlung

- Die nicht verwendeten Kapseln am Ende der Behandlung in Ihrer Apotheke zurückgeben.
- Während der Behandlung und noch 20 Monate nach Ihrer letzten Dosis dürfen Sie kein Blut spenden.

Bitte bewahren Sie diese Karte an einer gut sichtbaren Stelle auf, damit Sie während der Einnahme von Sonidegib an die durchzuführenden Vorsichtsmaßnahmen erinnert werden.



Sun Pharmaceuticals Germany GmbH, 51377 Leverkusen, Deutschland

Stand der Information: 07/2022, V02-00