
Viktig informasjon for helsepersonell for å minimere risikoen for teratogenitet med Odomzo® (sonidegib) kapsler

Odomzo® kan forårsake embryoføtal død eller alvorlige fosterskader når det gis til en gravid kvinne. Hedgehog (Hh)-signalveihemmere som Odomzo® har vist seg å være embryotoksiske og/eller teratogene hos dyr. Odomzo® må ikke brukes under graviditet.

Se produktinformasjonen som er relevant for ditt land, eller kontakt info.se@sunpharma.com.

Odomzo® er kontraindisert hos kvinner som er gravide eller ammer.

Odomzo® er kontraindisert hos kvinner som kan bli gravide og som ikke følger det graviditetsforebyggende programmet for Odomzo®.

Se vedlagt lokal produktinformasjon som inneholder omfattende sikkerhetsinformasjon.

Presentasjon av Odomzo® (sonidegib) kapsler

Indikasjoner og bruk

Odomzo® er indisert til behandling av voksne pasienter med: lokalavansert basalcellekarsinom (BCC) som ikke er egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling.

Odomzo® virkningsmekanisme

Odomzo® er en potent, selektiv og oralt biotilgjengelig Smoothened (Smo)-antagonist. Smo er et G-protein-koblet reseptorlignende molekyl som positivt regulerer Hedgehog (Hh)-signaltransduksjonsveien. Aktivering av Hh-banen ved eller oppstrøms for Smo er knyttet til patogenesen av flere typer kreft, inkludert basalcellekarsinom.

Se vedlagt lokal produktinformasjon for en komplett liste over risikoer forbundet med behandling med Odomzo®.

Infertilitet, fostertoksisitet og teratogenitet

Hedgehog (Hh)-signalveihemmere som sonidegib har vist seg å være embryotoksiske og/eller teratogene hos flere dyrearter og kan forårsake alvorlige misdannelser. Odomzo® kan forårsake embryoføtal død eller alvorlige fosterskader når det gis til en gravid kvinne. Odomzo® må ikke brukes under graviditet.

Odomzo® har også vist seg å være teratogent og føtotoksisk, noe som fremgår av forekomst av abort og/eller full resorpsjon av fostre i dyreforsøk. For å minimere risikoen for teratogene effekter, må Odomzo® ikke gis til gravide eller ammende kvinner. Kvinner som får Odomzo® bør gjøres oppmerksom på denne risikoen før behandling, og instrueres om å bruke svært sikre prevensjonsmetoder mens de tar Odomzo® og i 20 måneder etter avsluttet behandling.

Fertilitetseffektene av Odomzo® ble studert i dyremodeller. Disse effektene inkluderte forsinkelse eller stans i utviklingen av testikler, prostata, eggstokk og livmor. Basert på funn fra dyreforsøk, kan fertiliteten hos menn og kvinner reduseres ved bruk av Odomzo®. I tillegg har man observert amenoré i kliniske studier av kvinner som kan bli gravide.

Fertilitetsbevarende alternativer bør diskuteres med pasientene før oppstart av behandling med Odomzo® der det er ønskelig å opprettholde reproduksjonsevnen etter behandlingen.

Anbefalinger for kvinner som tar Odomzo®

Gi kvinnelige pasienter informasjon om risikoen for embryoføtal død og alvorlige fosterskader, og behovet for prevensjon under og etter behandlingen. Kvinner som kan bli gravide bør få råd om graviditetsforebygging og -planlegging. Hvis graviditet oppstår, må behandlingen stoppes umiddelbart. Instruer pasientene om å kontakte helsepersonell umiddelbart ved mistanke om graviditet.

En kvinne som kan bli gravid er i det graviditetsforebyggende programmet for Odomzo® definert som en kjønnsmoden kvinne som

- har menstruert i løpet av de siste 12 månedene;
- ikke er hysterektomert eller bilateralt ooforektomert, eller ikke har medisinsk bekreftet permanent prematur ovariesvikt;
- ikke har en XY-genotype, Turners syndrom eller uterin agenesi;
- får amenoré etter kreftbehandling, inkludert behandling med Odomzo®.

Infertilitet, fostertoksisitet og teratogenitet

	Kvinner	Kvinner	Menn
VURDERINGER	som kan bli gravide	som IKKE kan bli gravide	
<p>RISIKO FOR TERATOGENITET</p> <p>Risikoen for teratogenitet er relevant for kvinnelige pasienter som kan bli gravide, i tillegg til kvinnelige pasienter som ikke kan bli gravide, samt mannlige pasienter.</p>	✓	✓	✓
<p>RISIKO FOR INFERTILITET</p> <p>Sonidegibs potensial for å forårsake infertilitet hos mannlige og kvinnelige pasienter er ukjent. Basert på funn fra dyreforsøk, kan sonidegib redusere fertiliteten hos menn og kvinner. Fertilitetsbevarende alternativer bør diskuteres med pasientene før oppstart av behandling med sonidegib der det er ønskelig å opprettholde reproduksjonsevnen etter behandlingen.</p>	✓		✓
<p>GRAVIDITETSTESTING</p> <p>Kvinner som kan bli gravide må få utført en graviditetstest av helsepersonell innen syv dager før Odomzo®-behandling startes, og deretter overvåkes medisinsk med en månedlig graviditetstest. Pasienter som får amenoré under behandling med Odomzo® bør fortsette med månedlig graviditetstesting mens de er under behandling.</p>	✓		
<p>RESTRIKSJONER FOR FORSKRIVNING OG UTLIVERING</p> <p>Første forskrivning og utlevering av Odomzo® skal finne sted etter negativ graviditetstest.</p>	✓		
<p>PREVENSJON - KVINNER</p> <p>Kvinner som kan bli gravide må avstå fra samleie eller bruke svært sikre prevensjonsmetoder under hele behandlingen og i 20 måneder etter siste dose.</p>	✓		
<p>VED GRAVIDITET ELLER UTEBLITT MENSTRUASJON</p> <p>En pasient som blir gravid, mister menstruasjonen eller av en eller annen grunn mistenker å være gravid, må umiddelbart informere sin behandlende lege. Vedvarende uteblivelse av menstruasjon under behandlingen skal antas å indikere graviditet inntil medisinsk vurdering og bekreftelse foreligger. Ved graviditet eller mistanke om graviditet, må behandlingen stoppes umiddelbart. Helsepersonell skal rapportere alle graviditeter til drugsafetyeurope@sunpharma.com.</p>	✓		

	Kvinner	Kvinner	Menn
VURDERINGER	som kan bli gravide	som IKKE kan bli gravide	
<p>AMMING</p> <p>Det er ukjent i hvilken grad Odomzo® (sonidegib) skilles ut i morsmelk. Siden det er en mulighet for at Odomzo® kan forårsake alvorlige utviklingsdefekter, må kvinner imidlertid ikke amme mens de tar Odomzo® og i 20 måneder etter siste dose.</p>	✓		
<p>PREVENSJON - MENN</p> <p>Odomzo® kan gå over i sæden. For å unngå potensiell fostereksponeering under graviditet, må mannlige pasienter, selv om de er vasektomerte, alltid bruke kondom når de har seksuell omgang med en kvinnelig partner under hele perioden de tar Odomzo® og i 6 måneder etter avsluttet behandling, for å forhindre at den kvinnelige partneren eksponeres for legemidlet via sædvæsken.</p>			✓
<p>SÆDDONASJON</p> <p>Menn må ikke bli fedre eller donere sæd i hele perioden de tar Odomzo® og i 6 måneder etter siste dose.</p>			✓
<p>BLODDONASJON</p> <p>Alle pasienter skal informeres om at de ikke må gi blod under behandling, eller i 20 måneder etter den siste dosen.</p>	✓	✓	✓
<p>RETUR AV UBRUKTE KAPSLER</p> <p>Alle pasienter skal destruere ubrukte kapsler etter at behandlingen er avsluttet, i samsvar med lokale krav (hvis mulig, levere kapslene til apoteket eller legen).</p>	✓	✓	✓

Infertilitet, fostertoksisitet og teratogenitet

Anbefalinger for kvinner som tar Odomzo® (sonidegib) kapsler (forts.)

ANBEFALTE PREVENSJONSMETODER

Det er viktig at kvinner som kan bli gravide får veiledning om hvor viktig det er å bruke anbefalt prevensjon og å unngå graviditet. Med mindre de forplikter seg til ikke å ha samleie (avholdenhet), må de bruke 2 anbefalte prevensjonsmetoder samtidig, hvorav den ene skal være en barrieremetode.

2 PREVENSJONSMETODER SKAL BRUKES, 1 FRA HVER KOLONNE

BARRIEREMETODER

- Kondom for menn (med sæddrepende middel, hvis tilgjengelig) **ELLER**
- Pessar med sæddrepende middel



SVÆRT SIKRE PREVENSJONSMETODER

- Intrauterint innlegg (spiral) **ELLER**
- Sterilisering **ELLER**
- Vasektomi

HVA MÅ MAN GJØRE HVIS DET OPPSTÅR EN GRAVIDITET

Kvinner som opplever at menstruasjonen har uteblitt i en periode, eller mistenker at de kan være gravide, må få beskjed om å slutte å ta Odomzo® umiddelbart, og kontakte helsepersonell så snart som mulig. Helsepersonellet skal fylle ut et Sun Pharma graviditetsrapportskjema for alle graviditeter som måtte oppstå:

- under behandlingen.
- innenfor 20 måneder etter behandlingen.

Sørg også for å varsle pasientens lege (hvis du ikke er lege) og konsultere en fødselslege.

Første forskrivning og utlevering av Odomzo® skal finne sted innen 7 dager etter negativ graviditetstest. Resepter på Odomzo® skal være begrenset til 30 dagers behandling. Fortsatt behandling krever ny resept.

Anbefalinger for menn som tar Odomzo®

Gi mannlige pasienter informasjon om risikoen for embryoføtal død og alvorlige fosterskader, og behovet for prevensjon under og etter behandlingen. Mannlige pasienter med partnere som kan bli gravide bør få råd om graviditetsforebygging og -planlegging. Hvis en kvinnelig partner til en mannlige pasient blir gravid, må pasienten og partneren hans informeres om den potensielle faren for fosteret. Informer mannlige pasienter om å kontakte helsepersonell umiddelbart hvis de mistenker at deres kvinnelige partner kan være gravid.

Seksuelt aktive menn som behandles med Odomzo® må bruke kondom under samleie, uavhengig av om de er vasektomerte. Menn skal ikke bli fedre eller donere sæd mens de tar Odomzo® og i 6 måneder etter at behandlingen er avsluttet.

Informasjon du må gi pasientene dine om Odomzo®

Husk å informere alle pasienter om at:

- legemidlet skal oppbevares utilgjengelig for barn
- Odomzo® aldri må gis til en annen person
- ubrukte kapsler etter at behandlingen er avsluttet, skal avhendes i samsvar med lokale krav (hvis mulig, for eksempel levere kapslene til apoteket eller legen)
- de ikke må gi blod under behandlingen OG i 20 måneder etter siste dose.

HUSK Å GÅ IGJENNOM OG FYLLE UT SKJEMAET 'BEKREFTELSE PÅ RÅDGIVNING' I PASIENTBROSJYREN

Husk å informere kvinnelige pasienter om at:

Under behandlingen og i 20 måneder etter siste dose ...

- kan Odomzo® forårsake fosterskader.
- er det ukjent om Odomzo® kan gå over i morsmelken.
- må de ikke bli gravide.
- må de ikke amme.
- må de ikke ha ubeskyttet samleie, selv om de har gjennomgått sterilisering.
- må de alltid bruke graviditetsforebyggende tiltak, for eksempel å avstå fra samleie ELLER bruke 2 anbefalte prevensjonsmetoder (se tabell på side 6).

Husk å informere mannlige pasienter om at:

Under behandlingen og i 6 måneder etter siste dose ...

- er det ukjent om Odomzo® kan gå over i sæden.
- må de ikke donere sæd.
- må de ikke ha ubeskyttet samleie, selv om de har gjennomgått vasektomi.

Ytterligere sikkerhetsinformasjon

Les den lokale produktinformasjonen for Odomzo® for en detaljert liste over kjente bivirkninger.

Krav om rapportering

Helsepersonell skal rapportere alle graviditeter samt alle bivirkninger som kan mistenkes å være forbundet med bruk av Odomzo® til sunpharma@srs.se. Eventuelt kan mistenkte bivirkninger rapporteres til www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

