

---

# Viktig sikkerhetsinformasjon angående graviditet for pasienter som tar Odomzo® (sonidegib) kapsler

---

- Odomzo® kan forårsake alvorlige fosterskader.
- Det kan føre til at et barn dør før det blir født eller kort tid etter fødselen.
- Du eller partneren din må ikke bli gravid mens du tar dette legemidlet.
- Hvis du er kvinne, informer legen din hvis du blir gravid mens du tar Odomzo®, eller før det har gått 20 måneder etter din siste dose.
- Hvis du er mann, må du informere legen din hvis din partner blir gravid før det har gått 6 måneder etter din siste dose.
- Både menn og kvinner må følge alle prevensjonsrådene beskrevet i denne brosjyren.

Denne brosjyren gir deg en oversikt over viktig sikkerhetsinformasjon, og råd om hvordan du skal ta Odomzo®. Les den nøye og oppbevar den i tilfelle du trenger å lese den igjen. Les også pakningsvedlegget som ligger i alle eskene med Odomzo®-kapsler, og som inneholder viktig informasjon om hvordan du skal ta dette legemidlet. Hvis det er noe du ikke forstår, eller du har flere spørsmål, snakk med legen eller apoteket.

---

# Viktige ting å vite om Odomzo® (sonidegib) kapsler

---

## Hva er Odomzo®?

---

Odomzo® er et legemiddel mot kreft som brukes til å behandle voksne med en type hudkreft kalt avansert basalcellekarsinom. Det brukes når kreften har spredt seg til områder i nærheten (kalt "lokalavansert" basalcellekarsinom). Odomzo® er kun tilgjengelig på resept. Pass på å kontakte legen din hvis du har noen ubesvarte spørsmål før du starter behandlingen.

## Hvordan virker Odomzo®?

---

Odomzo® er en kreftmedisin som virker ved at den kontrollerer ett av hovedproteinene som er involvert i utviklingen av basalcellekarsinom. Dette kan redusere eller stoppe kreftcellenes vekst, eller drepe dem. Det vil si at du kan bli bedre av hudkreften.

## Odomzo® og risiko for fosterdød og fosterskader

---

Kreftmedisiner som Odomzo® kan føre til fosterdød eller alvorlige misdannelser under utviklingen av det ufødte barnet hvis du blir gravid under behandlingen, eller i løpet av 20 måneder etter din siste dose.

Dyrestudier viser at misdannelser kan omfatte:

- Manglende og/eller sammenvokste fingre eller tær.
  - Misdannelser i hode og ansikt (f.eks. ganespalte).
-

# Før du starter behandling med Odomzo®

---

Hvis du er en kvinne som kan bli gravid, må du ta en **gravitetstest** som utføres av helsepersonell **innen 7 dager før behandling med Odomzo® starter.**

# Under behandling med Odomzo®

---

Odomzo® kan skade barnet både før og etter at det er født.

**Det er viktig å følge disse instruksjonene under behandlingen OG etter behandlingen.**

Hvis du er kvinne og tar Odomzo®, eller det ennå ikke har gått 20 måneder etter at du avsluttet Odomzo®-behandlingen, må du:

- ⊗ **Ikke bli gravid**
  - ⊗ **Ikke amme**
  - ⊗ **Ikke gi blod**
  - ✔ **Bruke anbefalt prevensjon** (se tabell på side 4), selv om menstruasjonen er opphørt før behandlingen.
  - ✔ Bruke graviditetsforebyggende tiltak ved enten å avstå helt fra seksuell omgang, **ELLER** bruke en svært sikker prevensjonsmetode.
  - ✔ **Snakke med legen** din om hva som er de beste prevensjonsmetodene for deg.
  - ✔ **Stoppe behandlingen** og straks informere helsepersonell hvis menstruasjonen uteblir eller du mistenker at du er gravid.
-

# Under behandling med Odomzo® (sonidegib) kapsler

---

Anbefalte prevensjonsmetoder for kvinner som tar Odomzo®

Hvis du er en kvinne som kan bli gravid, er det svært viktig at du forstår viktigheten av anbefalt prevensjon og at du unngår å bli gravid. Med mindre du forplikter deg til ikke å ha samleie (avholdenhet), må du bruke 2 anbefalte prevensjonsmetoder samtidig, hvorav den ene må være en barrieremetode.

**Du må bruke 2 prevensjonsmetoder.  
Bruk 1 prevensjonsmetode fra hver av kolonnene nedenfor.**

## BARRIEREMETODER

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



## SVÆRT SIKRE PREVENSJONSMETODER

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

**Snakk med legen din om hva som er de beste prevensjonsmetodene for deg.**

Hvis du er mann og tar Odomzo®, eller det ennå ikke har gått 6 måneder etter at du avsluttet Odomzo®-behandlingen, må du:

- ❌ **Ikke donere sæd.**
  - ✅ **Bruke kondom** under samleie, selv om du har gjennomgått vasektomi.
  - ✅ **Kontakte legen din umiddelbart hvis** du mistenker at din kvinnelige partner kan være gravid.
-

---

## For alle pasienter

- ✓ Returner ubrukte kapsler når behandlingen er avsluttet (destruksjon avhenger av lokale krav).
- ✓ Oppbevar alltid Odomzo® utilgjengelig for barn.
- ⊘ Gi aldri kapslene dine til andre enn helsepersonell.
- ⊘ Ikke gi blod.

## Hva du må gjøre ved mistanke om graviditet

Du må snakke med legen din og slutte å ta Odomzo® umiddelbart hvis menstruasjonen uteblir, du har uvanlig menstruasjonsblødning, er gravid eller mistenker at du kan være gravid.

## Ikke ta dette legemidlet hvis du:

- ⊘ Er gravid eller tror du kan være gravid.
  - ⊘ Ammer eller planlegger å amme.
  - ⊘ Ikke bruker graviditetsforebyggende tiltak ved helt å avstå fra seksuell omgang ELLER, for kvinner, bruker en svært sikker prevensjonsmetode (se prevensjonstabellen til venstre).
-

# Etter behandling med Odomzo® (sonidegib) kapsler

---

Returner ubrukte kapsler til apoteket når behandlingen er avsluttet.

## Kvinner

Hvis du tar Odomzo®, fortsett å følge instruksjonene i “Under behandling med Odomzo®” i 20 måneder etter din siste dose.

## Menn

Hvis du tar Odomzo®, fortsett å følge instruksjonene i “Under behandling med Odomzo®” i 6 måneder etter din siste dose.

## Vanlige bivirkninger av Odomzo®

Pakningsvedlegget inneholder en detaljert liste over kjente bivirkninger ved dette legemidlet. Det er viktig å vite hvilke bivirkninger du kan oppleve under behandlingen. Snakk med legen din hvis du opplever bivirkninger mens du tar Odomzo®.

## Krav om rapportering

Helsepersonell skal rapportere graviditeter samt alle bivirkninger som kan mistenkes å være forbundet med bruk av Odomzo® til [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

---

# Odomzo® (sonidegib) kapsler påminnelseskort for pasienter

---

## Ikke ta dette legemidlet hvis du:

- ⊗ Er gravid eller tror du kan være gravid.
- ⊗ Ammer eller planlegger å amme.
- ⊗ Ikke bruker graviditetsforebyggende tiltak ved helt å avstå fra seksuell omgang ELLER, for kvinner, ved å bruke 2 anbefalte sikre prevensjonsmetoder.

Hvis du tar Odomzo® nå, eller du har tatt det i de siste 20 månedene (20 måneder for kvinnelige pasienter og 6 måneder for mannlige pasienter), og mistenker at du eller partneren din kan være gravid, må du slutte å ta legemidlet og informere helsepersonell umiddelbart.

Alle pasienter som tar Odomzo® og er seksuelt aktive under og/eller etter behandling, må følge dette prevensjonsrådet:

- Hvis du er kvinne, må du avstå fra samleie ELLER bruke 2 anbefalte prevensjonsmetoder i 20 måneder etter din siste dose.
- Hvis du er mann, må du bruke kondom under samleie i 6 måneder etter din siste dose, selv om du har gjennomgått vasektomi

Kvinnelige pasienter må ta en graviditetstest innen 7 dager før oppstart av Odomzo®-behandling og deretter månedlig under behandlingen.

---

# Anbefalte prevensjonsmetoder når du tar Odomzo® (sonidegib) kapsler

**Du må bruke 2 prevensjonsmetoder. Bruk 1 prevensjonsmetode fra hver av kolonnene nedenfor.**

## BARRIEREMETODER

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



## SVÆRT SIKRE PREVENSJONSMETODER

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

- **Odomzo® kan forårsake alvorlige fosterskader.**
- Det kan føre til at et barn dør før det blir født eller kort tid etter fødselen.
- Du eller partneren din må ikke bli gravid mens du tar dette legemidlet.
- Hvis du er kvinne, informer legen din hvis du ammer, eller hvis du blir gravid mens du tar Odomzo®, eller før det har gått 20 måneder etter din siste dose.
- Hvis du er mann, må du informere legen din hvis din partner blir gravid før det har gått 6 måneder etter din siste dose.
- Både menn og kvinner må følge alle prevensjonsrådene beskrevet i denne brosjyren.

## Etter behandling

- Returner ubrukte kapsler når behandlingen er avsluttet (destruksjon avhenger av lokale krav)
- Avstå fra å gi blod mens du er under behandling, og i 20 måneder etter din siste dose



Oppbevar dette kortet på et godt synlig sted slik at du blir minnet om forholdsreglene du må følge når du tar Odomzo®.

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Versjon 1, 06/2021