

Odomzo® (sonidegib) kapslar:

Viktig information för att minimera risken för teratogenicitet

Bästa vårdgivare,

Det här brevet skickas ut i samförstånd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket för att informera dig om viktig säkerhetsinformation angående de teratogena effekterna av Odomzo® och graviditetsförebyggande program (Pregnancy Prevention Program (PPP)), som måste implementeras för att minimera denna risk.

SAMMANFATTNING

- Odomzo® kan orsaka fosterdöd eller svåra fosterskador och får inte användas under graviditet.
- Graviditetstester krävs för kvinnor i fertil ålder inom 7 dagar före behandling med Odomzo® och en gång i månaden under behandlingens gång.
- Kvinnor i fertil ålder måste använda två rekommenderade preventivmedelsmetoder under behandlingen med Odomzo® och i 20 månader efter den slutliga dosen, såvida de inte avstår från samlag.
- Manliga patienter måste använda kondom (med spermiedödande medel, om tillgängligt) när de har samlag med en kvinnlig partner under tiden då de tar Odomzo® och i 6 månader efter avslutad behandling.
- Se till att alla patienter:
 - Informerats på lämpligt sätt om de teratogena effekterna av Odomzo®.
 - Erhållit patientinformationsbroschyren som inkluderar patientpåminnelsekortet och formuläret för verifiering av rådgivning (VCF).
 - Fyller i och undertecknar VCF som bevis för att de har fått lämplig information om risken för teratogenicitet och åtgärderna för att minimera denna risk.

YTTERLIGARE INFORMATION

Odomzo® är indicerat för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerat basaltumör som inte kan behandlas med kirurgi eller strålbehandling. Hedgehog-signalvägshämmare såsom Odomzo® har visats vara embryotoxiska och/eller teratogena hos flera djurarter och kan orsaka allvarliga missbildningar. Därför har en PPP (som inkluderar detta meddelande, utbildningsmaterial och formuläret för verifiering av information samt produktinformation) utvecklats för att förstärka varningarna om den förväntade teratogena risken med Odomzo®, ge råd om preventivmedel, graviditetstester och andra åtgärder för att minimera denna risk.

Kvinnor i fertil ålder

Se den bifogade produktresumén för definitionen av begreppet en "fertil kvinna".

Graviditetstest

Graviditetsstatusen måste fastställas inom 7 dagar innan Odomzo®-behandlingen påbörjas och varje månad under behandlingen genom ett test som utförs av en vårdgivare. Patienter som får amenorré under behandlingen ska fortsätta att testa graviditeten varje månad. Graviditetstester bör ha en minsta känslighet på 25 mIU/ml enligt lokal tillgänglighet. Vid graviditet får behandlingen inte påbörjas. Om graviditet inträffar under behandlingen måste Odomzo® stoppas omedelbart.

Preventivmedelsmetoder

Kvinnor i fertil ålder måste använda två rekommenderade preventivmedelsmetoder, en mycket effektiv metod (äggledarsterilisering, IUD eller vasktomi) och en barriärmetod (manlig kondom eller pessari, med spermiedödande medel om tillgängligt) Dessa preventivmedel måste användas under behandling med Odomzo® och i 20 månader efter den slutliga dosen, såvida de inte avstår från samlag.

Förskrivning och utlämning

Den första förskrivningen och utlämnandet av Odomzo® bör ske inom 7 dagar efter ett negativt graviditetstest. Förskrivning av Odomzo® bör begränsas till 30 dagars behandling, med fortsatt behandling som kräver ett nytt recept.

Vid graviditet eller utebliven menstruation

En patient som blir gravid, missar en menstruation eller av någon anledning misstänker att hon kan vara gravid, måste omedelbart meddela sin behandlande vårdgivare. Ihållande brist på menstruation under behandlingen bör antas indikera en graviditet tills den är medicinskt utvärderad och bekräftad. Vid graviditet eller misstänkt graviditet måste behandlingen avbrytas omedelbart.

Amning

Kvinnor får inte amma när de tar Odomzo® eller i 20 månader efter avslutad behandling.

Män

Manliga patienter, även de som har genomgått vasktomi, måste använda kondom (med spermiedödande medel om tillgängligt) när de har samlag med en kvinnlig partner medan de tar Odomzo® och i 6 månader efter avslutad behandling. Manliga patienter ska inte donera sperma medan de tar Odomzo® och i minst 6 månader efter avslutad behandling.

Alla patienter

Alla patienter måste avstå från att donera blod när de tar Odomzo® och i minst 20 månader efter den sista dosen.

Ytterligare försiktighetsåtgärder

Patienter måste informeras om att Odomzo® inte ska ges till någon annan och att oanvända läkemedel inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Oanvända kapslar lämnas till apoteket för destruktion. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Utbildningsmaterial och produktinformation

Mer detaljerad information om de åtgärder som måste vidtas för att minimera risken för teratogenicitet finns i den bifogade produktinformations- och utbildningsmaterialet, som innehåller en utbildningsbroschyr för vårdgivare och patienter. Se till att du läser igenom dessa material noggrant innan du förskriver Odomzo®.

RING FÖR RAPPORTERING

Vårdgivare ska rapportera alla graviditeter och alla biverkningar som misstänks vara associerade med användningen av Odomzo® till Sunpharma@srs.se. Alternativt bör misstänkta biverkningar rapporteras till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Med vänlig hälsning,
Arsèn Barseghian

Bilagor

1. Odomzo® (sonidegib) Utbildningsbroschyr för vårdgivare med integrerat påminnelsekort (Version 1, 06/2021).
2. Odomzo® (sonidegib) Patientutbildningsbroschyr med integrerat påminnelsekort och formulär för verifiering om information (Version 1, 06/2021).
3. Odomzo® (sonidegib) Produktresumé (Version 1, 06/2021).