
Viktig information för vårdgivare för att minimera risken för teratogenicitet med Odomzo® (sonidegib) kapslar

Odomzo® kan orsaka fosterdöd eller svåra fosterskador när det ges till en gravid kvinna. Hedgehog-signalvägshämmare såsom Odomzo® har visats vara embryotoxiska och/eller teratogena hos djur. Odomzo® får inte användas under graviditet.

Se den lokala produktinformationen som är relevant för ditt land eller kontakta info.se@sunpharma.com.

Odomzo® är kontraindicerat för kvinnor som är gravida eller ammar.

Odomzo® är kontraindicerat hos kvinnor i fertil ålder som inte följer Odomzo® graviditetsförebyggande program.

Se medföljande lokal produktinformation för omfattande säkerhetsinformation.

Om Odomzo® (sonidegib) kapsler

Indikationer och användning

Odomzo® är indicerat för behandling av vuxna patienter med:
Lokalt avancerat basalcellskarcinom (BCC) som inte kan behandlas med kirurgi eller strålbehandling.

Den rekommenderade dosen är 200 mg Odomzo® oralt, en gång dagligen, minst två timmar efter en måltid och minst en timme före nästa måltid, vid samma tid varje dag.

Odomzo® verkningsmekanism

Odomzo® är en potent, selektiv och oralt biologiskt tillgänglig utjämnad (Smo) antagonist. Smo är en G-proteinkopplad receptor-linjemolekyl som positivt reglerar Hedgehog (Hh)-signaltransduktionsvägen. Aktivering av Hh-signalvägen vid eller uppströms om Smo är kopplad till patogenesen av flera typer av cancer, inklusive basalcellskarcinom.

Se medföljande lokal produktinformation för en fullständig lista över behandlingsrisker förknippade med Odomzo®.

Infertilitet, fostertoxicitet och teratogenicitet

Hedgehog-signalvägshämmare såsom sonidegib har visats vara embryotoxiska och/eller teratogena hos flera djurarter och kan orsaka allvarliga missbildningar. Odomzo® kan orsaka fosterdöd eller svåra fosterskador när det ges till en gravid kvinna. Odomzo® får inte användas under graviditet.

Odomzo® har också visat sig vara teratogent och fetotoxiskt, vilket framgår av förekomsten av abort och/eller fullständig resorption av foster i djurstudier. För att minimera risken för teratogena effekter får Odomzo® inte ges till gravida eller ammande kvinnor. Kvinnor som får Odomzo® ska informeras om denna risk före behandling och instrueras att använda mycket effektiva preventivmedelsmetoder när de får Odomzo®, och i 20 månader efter avslutad behandling.

Fertilitetseffekterna av Odomzo® har studerats i djurmodeller. Dessa effekter inkluderade fördröjd eller stoppad mognad av testiklar, prostata, äggstockar och livmoder. Baserat på resultat från djurstudier kan fertilitet hos män och kvinnor äventyras med Odomzo®. Dessutom har amenorré observerats i kliniska tester på kvinnor i fertil ålder.

Fertilitetsbevarande alternativ bör diskuteras innan behandling med Odomzo® påbörjas med alla patienter som vill behålla reproduktiviteten efter behandlingen.

Det är därför Odomzo® har ett graviditetsförebyggande program, vilket består av följande:

- 1) Utbildningsmaterial för både vårdgivare och patienter.
- 2) En verifiering av rådgivningsformuläret.
- 3) Kära vårdgivare (DHCP) brev.
- 4) Verifiering av graviditet genom ett test övervakat av sjukvårdspersonal, inom 7 dagar före sonidegib påbörjas, samt månatliga medicinskt övervakade graviditetstester
- 5) Recepttid begränsad till en månad.
- 6) Bakgrundsinformation om de teratogena risker som är förknippade med sonidegib.
- 7) Behovet av mycket effektiva preventivmedel i kombination med en barriärmetod och.
- 8) Information som ska följas i händelse av graviditet.

Rekommendationer för kvinnor som tar Odomzo®

Informera kvinnliga patienter om riskerna med fosterdöd och allvarliga fosterskador och behovet av preventivmedel under och efter behandlingen. Fertila kvinnor bör få råd om preventivmedel och planering. Om graviditet inträffar måste behandlingen avbrytas omedelbart. Uppmana patienter att kontakta sin vårdgivare omedelbart om de misstänker att de kan vara gravida.

En kvinna i fertil ålder (WCBP) definieras i Odomzo® graviditetsförebyggande program som en könsmogen kvinna som:

- har menstruerat när som helst under de senaste 12 på varandra följande månaderna
 - inte har genomgått en hysterektomi eller bilateral ooforektomi, eller som inte har medicinskt bekräftat permanent prematur äggstockssvikt
 - har ingen XY-genotyp, Turners syndrom eller livmoderagenesi
 - har fått amenoré efter cancerbehandling, inklusive behandling med Odomzo®
-

Infertilitet, fostertoxicitet och teratogenicitet

	KVINNOR	KVINNOR	MÄN
ÖVERVÄGANDEN	i fertil ålder	som INTE är i fertil ålder	
RISK FÖR TERATOGENICITET Risken för teratogenicitet är relevant för kvinnliga fertila patienter, förutom kvinnliga patienter som inte är fertila, och manliga patienter	✓	✓	✓
RISK FÖR INFERTILITET Potentialen för sonidegib att orsaka infertilitet hos manliga och kvinnliga patienter är okänd. Baserat på resultat från djurstudier kan manlig och kvinnlig fertilitet äventyras med sonidegib. Fertilitetsbevarande alternativ bör diskuteras innan behandling med sonidegib påbörjas med alla patienter som vill behålla reproduktiviteten efter behandlingen.	✓		✓
GRAVIDITETSTEST När det gäller kvinnor i fertil ålder måste ett graviditetstest utfört av en vårdgivare göras inom 7 dagar innan behandlingen med Odomzo® påbörjas och därefter ska medicinskt övervakade graviditetstester göras varje månad. Patienter som får amenorré under behandling med Odomzo® ska fortsätta med graviditetstesterna varje månad under behandlingen.	✓		
BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH UTLÄMNING Den första förskrivningen och utlämnandet av Odomzo® bör ske efter ett negativt graviditetstest.	✓		
PREVENTIVMEDEL - KVINNOR Fertila kvinnor måste avstå från samlag eller använda mycket effektiva preventivmedel under behandlingen och i 20 månader efter den sista dosen.	✓		
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 läkare. Eventuella oregelbundna menstruationer under behandlingen bör antas indikera en graviditet tills den är medicinsk utvärderad och bekräftad eller utesluten.	✓		

	KVINNOR	KVINNOR	MÄN
ÖVERVÄGANDEN	i fertil ålder	som INTE är i fertil ålder	
Vid graviditet eller misstänkt graviditet måste behandlingen avbrytas omedelbart. Vårdgivare ska rapportera alla graviditeter till Sunpharma@srs.se.			
AMNING Det är inte känt i vilken utsträckning Odomzo® (sonidegib) kapslar utsöndras i bröstmjolk. Men på grund av dess potential att orsaka allvarliga utvecklingsdefekter får kvinnor inte amma medan de tar Odomzo® och i 20 månader efter den sista	✓		
PREVENTIVMEDEL - MÄN Odomzo® kan vara närvarande i sperman. För att undvika potentiell fosterexponering under graviditeten måste manliga patienter alltid använda kondom, även efter vasktomi, när de har samlag med en kvinnlig partner medan de tar Odomzo® och i 6 månader efter avslutad behandling för att förhindra exponering av kvinnliga partner för läkemedlet via sädesvätskan.			✓
DONERA SPERMA Män ska inte alstra barn eller donera sperma när de tar Odomzo® och i 6 månader efter den sista dosen.			✓
DONERA BLOD Alla patienter bör uppmanas att inte donera blod under behandlingen, och i 20 månader efter den sista dosen.	✓	✓	✓
RETURNERA OANVÄNDA KAPSLAR Alla patienter ska kasta bort oanvända kapslar efter behandlingen i enlighet med lokala krav (om tillämpligt, t.ex. genom att återlämna kapslarna till sin apotekare eller läkare).	✓	✓	✓

Infertilitet, fostertoxicitet och teratogenicitet

Rekommendationer för kvinnor som tar Odomzo® (sonidegib) kapslar (forts).

REKOMMENDERADE PREVENTIVMEDELSMETODER

Det är viktigt att WCBP informeras om vikten av rekommenderade preventivmedel och att undvika graviditet. Såvida de inte förbinder sig att inte ha samlag (avhållsamhet), måste de använda två rekommenderade former av preventivmedel samtidigt, varav en måste vara en barriärmetod.

2 TYPER AV PREVENTIVMEDEL MÅSTE ANVÄNDAS, 1 UR VARJE KOLUMN

BARRIÄRMETODER

- Manlig kondom (med spermiedödande medel, om tillgängligt) **ELLER**
- Pessar med spermiedödande medel



YCKET EFFEKTIVA TYPER AV PREVENTIVMEDEL

- Intrauterin enhet (IUD) **ELLER**
- Äggledarsterilisering **ELLER**
- Vasektomi

VAD DU SKA GÖRA OM GRAVIDITET INTRÄFFAR

Kvinnor som missar en menstruation eller tror att de kan vara gravida bör uppmanas att sluta ta Odomzo® omedelbart och prata med sin vårdgivare så snart som möjligt. Vårdgivare måste fylla i ett formulär för Sun Pharma-graviditetsrapport för varje graviditet som inträffar:

- Under behandlingen
- Inom 20 månader efter behandlingen

Alla graviditeter ska rapporteras eftersom Odomzo® har teratogen potential.

Odomzo® kan orsaka allvarliga fosterskador och det kan leda till att ett barn dör innan det föds eller strax därefter.

Var också noga med att meddela patientens läkare (om du inte är läkare) och kontakta en specialist inom obstetrik.

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, och fortsättning av behandlingen kräver ett nytt recept.

Rekommendationer för män som tar Odomzo®

Informera manliga patienter om riskerna med fosterdöd och allvarliga fosterskador och behovet av preventivmedel under och efter behandlingen. Manliga patienter med en partner som är i fertil ålder, ska rådask angående förebyggande av graviditet och planering. Om en manlig patients kvinnliga partner blir gravid, bör patienten och hans partner uppmärksammas på den potentiella risken för fostret. Råd manliga patienter att kontakta sin vårdgivare omedelbart om de misstänker att deras kvinnliga partner kan vara gravid. Sexuellt aktiva män som behandlas med Odomzo® måste använda kondom under samlag, oavsett vasektomistatus. Män ska inte alstra barn eller donera sperma när de tar Odomzo® och i 6 månader efter avslutad behandling.

Vad du ska berätta för dina patienter om Odomzo®

KOM IHÅG ATT BERÄTTA FÖR ALLA PATIENTER

- Förvara läkemedlet utom syn- och räckhåll för barn.
- Ge aldrig Odomzo® till någon annan person.
- Kassera oanvända kapslar efter behandlingens slut i enlighet med lokala krav (om tillämpligt, t.ex. genom att lämna tillbaka kapslarna till apoteket eller läkaren).
- Donera inte blod under behandlingen, OCH i 20 månader efter den sista dosen.

KOM IHÅG ATT GRANSKA OCH FYLLA I FORMULÄRET FÖR VERIFIERING AV INFORMATION SOM FINNS I PATIENTBROSCHYREN

KOM IHÅG ATT BERÄTTA FÖR KVINNLIGA PATIENTER

Under behandlingen och i 20 månader efter den sista dosen...

- Odomzo® kan orsaka fosterskador.
- Det är okänt om Odomzo® utsöndras i bröstmjolk.
- Bli inte gravid.
- Amma inte.
- Ha inte oskyddat samlag, även om du har genomgått en äggledarunderbindning.
- Använd alltid graviditetsförebyggande åtgärder, som att avstå från samlag ELLER använd 2 rekommenderade preventivmetoder (se tabell på sidan 6).

KOM IHÅG ATT BERÄTTA FÖR MANLIGA PATIENTER

Under behandlingen och i 6 månader efter den sista dosen...

- Det är okänt om Odomzo® utsöndras i sperma.
- Donera inte sperma.
- Odomzo kan orsaka fosterskador.
- Ha inte oskyddat samlag, även om du har genomgått en vasktom.

Ytterligare säkerhetsinformation

Se den lokala Odomzo®-produktinformationen för en detaljerad lista över de kända biverkningarna.

Krav på 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.

