

---

## Tärkeää tietoa terveydenhuollon ammattilaisille Odomzo® (sonidegibi) -kapseleihin liittyvän teratogeenisuusriskin minimoimiseksi

---

**Odomzo® voi aiheuttaa alkion ja sikiön kuoleman tai vaikea-asteisia synnynnäisiä poikkeavuuksia, jos sitä annetaan raskaana olevalle naiselle. Eläimillä on osoitettu, että Hedgehog-reitin estäjät, kuten Odomzo®-valmiste, ovat alkiotoksisia ja/tai teratogeenisiä. Odomzo®-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.**

Katso maakohtainen valmisteyhteenvedo tai ota yhteyttä paikalliseen Sun Pharman toimipisteeseen.

Odomzo® on vasta-aiheista raskaana oleville ja imettäville naisille.

Odomzo® on vasta-aiheista naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä noudata Odomzo®-raskaudenehkäisyohjelmaa.

**Katso tarkemmat turvallisuustiedot oheisesta paikallisesta valmisteyhteenvedosta.**

# Tietoa Odomzo® (sonidegibi) -kapseleista

---

## Käyttöaiheet ja käyttö

---

Odomzo® on tarkoitettu aikuispotilaille, joilla on paikallisesti edennyt tyvisolusyöpä (BCC) eikä parantava leikkaus tai sädehoito ole mahdollinen.

## Odomzo®-valmisteen vaikutusmekanismi

---

Odomzo® on voimakas, selektiivinen, suun kautta otettuna biologisesti hyödynnettävissä oleva smoothed (Smo) -reseptorin estäjä. Smo on G-proteiiniin kytketty reseptorinkaltainen molekyyli, joka säätelee positiivisesti Hedgedog (Hh) -signalointireittiä. Hh-reitin aktivoituminen Smo-reseptorissa tai sen ylävirrassa liittyy useiden syöpätyyppien (mm. tyvisolusyövän) patogeneesiin.

**Katso täydellinen luettelo Odomzo®-hoitoon liittyvistä riskeistä oheisesta paikallisesta valmisteyhteenvedosta.**



# Hedelmättömyys, sikiötoksisuus ja teratogeenisuus

---

Hedgehog-reitin estäjien, kuten sonidegibin, on osoitettu olevan alkiotoksisia ja/tai teratogeenisiä useilla eläinlajeilla ja voivan aiheuttaa vaikea-asteisia epämuodostumia. Jos Odomzo®-valmistetta annetaan raskaana olevalle naiselle, se voi aiheuttaa alkion ja sikiön kuoleman tai vaikea-asteisia synnynnäisiä poikkeavuuksia. Odomzo®-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.

Odomzo®-valmisteen on todettu olevan myös teratogeeninen ja sikiötoksinen, minkä eläinkokeissa osoittivat keskenmenot ja/tai sikiöiden täydellinen resorptio. **Teratogeenisten vaikutusten riskin minimoimiseksi Odomzo®-valmistetta ei saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille. Odomzo®-hoitoa saaville naisille on kerrottava tästä riskistä ennen hoidon aloittamista ja heitä on kehoitettava käyttämään erittäin tehokasta raskaudenehkäisy menetelmää Odomzo®-hoidon aikana ja 20 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.**

Odomzo®-valmisteen vaikutusta hedelmällisyyteen on tutkittu eläinkokeissa. Tällaisia vaikutuksia olivat mm. kivesten, eturauhasen, munasarjojen ja kohdun viivästynyt kypsyminen tai kypsymisen pysähtyminen. Odomzo®-hoito saattaa eläinkokeiden perusteella heikentää miehen ja naisen hedelmällisyyttä. Kliinisissä tutkimuksissa on lisäksi havaittu kuukautisten puuttumista naisilta, jotka voivat tulla raskaaksi.

**Jos potilas haluaa säilyttää lisääntymiskyvyn hoidon jälkeen, vaihtoehtoista hedelmällisyyden säilyttämiseksi on keskusteltava ennen Odomzo®-hoidon aloittamista.**

## Suositukses Odomzo®-hoitoa saaville naisille

---

Kerro naispotilaille alkion ja sikiön kuoleman ja vaikea-asteisten synnynnäisten poikkeavuuksien riskistä sekä ehkäisy tarpeesta hoidon aikana ja sen jälkeen. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on annettava raskauden ehkäisyä ja suunnittelua koskevaa neuvontaa. Jos potilas tulee raskaaksi, hoito on lopetettava välittömästi. Kehota potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen välittömästi, jos hän epäilee olevansa raskaana.

Naisella, joka voi tulla raskaaksi, tarkoitetaan Odomzo®-valmisteen raskaudenehkäisyohjelmassa sukukypsää naista

- jolla on ollut kuukautiset milloin tahansa edeltävien 12 peräkkäisen kuukauden aikana
- jolle ei ole tehty kohdunpoistoa tai molempien munasarjojen poistoa ja jolla ei ole lääkärin varmistamaa pysyvää munasarjojen ennenaikaista vajaatoimintaa
- joka ei ole XY-genotyyppiä, jolla ei ole Turnerin oireyhtymää eikä synnynnäistä kohdunpuutosta
- jonka kuukautiset puuttuvat syöpähoitojen, mukaan lukien Odomzo®-hoidon, jälkeen.

# Hedelmättömyys, sikiötoksisuus ja teratogeenisuus

	NAISET	NAISET	MIEHET
<b>HUOMIOITAVIA SEIKKOJA</b>	jotka voivat tulla raskaaksi	jotka EIVÄT VOI tulla raskaaksi	
<b>TERATOGEENISUUSRISKI</b> Teratogeenisuusriski on oleellinen naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi, sekä naispotilaille, jotka eivät voi tulla raskaaksi, ja miespotilaille.	✓	✓	✓
<b>HEDELMÄTTÖMYYDEN RISKI</b> Ei tiedetä, aiheuttaako sonidegibi miehen ja naisen hedelmättömyyttä. Eläinkokeiden havaintojen perusteella sonidegibi saattaa heikentää miehen ja naisen hedelmällisyyttä. Vaihtoehtoista hedelmällisyyden säilyttämiseksi on keskusteltava ennen sonidegibihoidon aloittamista niiden potilaiden kanssa, jotka haluavat säilyttää lisääntymiskyvyn hoidon jälkeen.	✓		✓
<b>RASKAUSTESTI</b> Terveysthoidon ammattilaisen on tehtävä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, terveysthoidon ammattilaisen valvoma raskaustesti Odomzo®-hoidon aloittamista edeltävien 7 päivän aikana ja sen jälkeen kuukausittain. Jos potilaalla ei ole kuukautisia Odomzo®-hoidon aikana, kuukausittaisia raskaustestejä pitää jatkaa hoidon aikana.	✓		
<b>LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMISTÄ JA TOIMITTAMISTA KOSKEVAT RAJOITUKSET</b> Ennen Odomzo®-valmisteen määräämistä ja toimittamista potilaalle ensimmäistä kertaa on saatava negatiivinen raskaustestitulokset.	✓		
<b>RASKAUDENEHKÄISY – NAISET</b> Naisen, joka voi tulla raskaaksi, on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja 20 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.	✓		
<b>RASKAUS TAI KUUKAUTISTEN POISJÄÄMINEN</b> Jos potilas tulee raskaaksi, potilaan kuukautiset jäävät pois tai potilas minkä tahansa syyn takia epäilee voivansa olla raskaana, hänen on välittömästi ilmoitettava siitä hoitavalle lääkäriin. Hoidon aikana kuukautisten epäsäännöllisyyden pitää katsoa viittaavan raskauteen, kunnes lääkäri on tutkinut potilaan ja varmistanut raskauden tai sulkenut sen pois. Jos raskaus alkaa tai raskautta epäillään, hoito on lopetettava välittömästi. Terveysthoidon ammattilaisten pitää raportoida raskaudet osoitteeseen <a href="mailto:sunpharma@srs.se">sunpharma@srs.se</a> .	✓		

	NAISET	NAISET	MIEHET
<b>HUOMIOITAVIA SEIKKOJA</b>	jotka voivat tulla raskaaksi	jotka EIVÄT VOI tulla raskaaksi	
<p><b>IMETYS</b></p> <p>Ei tiedetä, missä määrin Odomzo (sonidegibi) -valmiste erittyy ihmisen rintamaitoon. Koska Odomzo®-hoidosta voi kuitenkin aiheutua vakavia kehityshäiriöitä, naiset eivät saa imettää hoidon aikana eivätkä 20 kuukauteen viimeisen annoksen jälkeen.</p>	✓		
<p><b>RASKAUDENEHKÄISY – MIEHET</b></p> <p>Odomzo®-valmistetta voi olla siemennesteessä. Sikiön mahdollisen raskaudenaikaisen altistuksen välttämiseksi miespotilaiden on käytettävä kondomia aina ollessaan yhdynnässä naisen kanssa Odomzo®-hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan hoidon päättymisestä, vaikka miehelle olisi tehty vasektomia, jotta estetään naisen altistuminen lääkevalmisteelle siemennesteen kautta.</p>			✓
<p><b>SIEMENNESTEEN LUOVUTTAMINEN</b></p> <p>Miehet eivät saa siittää lapsia eivätkä luovuttaa siemennestettä Odomzo®-hoidon aikana eivätkä 6 kuukauteen viimeisen annoksen jälkeen.</p>			✓
<p><b>VERENLUOVUTUS</b></p> <p>Potilaita on neuvottava olemaan luovuttamatta verta hoidon aikana ja 20 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.</p>	✓	✓	✓
<p><b>KÄYTTÄMÄTTÖMIEN KAPSELIENTEN PALAUTTAMINEN</b></p> <p>Kaikkien potilaiden on hoidon päätyttyä hävitettävä käyttämättä jääneet kapselit paikallisten vaatimusten mukaisesti (jos sovellettavissa esim. palauttamalla kapselit apteekkiin tai lääkärille).</p>	✓	✓	✓

# Hedelmättömyys, sikiötoksisuus ja teratogeenisuus

Suosituksset Odomzo® (sonidegibi) -kapseleita ottaville naisille (jatkuu)

## SUOSITELLUT RASKAUDENEHKÄISYMETELEMÄT

On tärkeää, että naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, kerrotaan suositellun ehkäisymenetelmän käytön ja raskauden välttämisen tärkeydestä. Jos nainen ei pidättäydy yhdynnästä (selibaatti), hänen on käytettävä samanaikaisesti kahta suositeltua raskaudenehkäisymenetelmää, joista toisen on oltava estemenetelmä.

## KÄYTETTÄVÄ KAHTA EHKÄISYMETELEMÄÄ, YHTÄ KUMMASTAKIN SARAKKEESTA

### ESTEMENETELMÄT

- Miehen kondomi (yhdessä spermisidin kanssa, jos saatavilla) **TAI**
- Pessaari yhdessä spermisidin kanssa



### ERITTÄIN TEHOKKAAT EHKÄISYMETELEMÄT

- Kierukka **TAI**
- Sterilisaatio sulkemalla tai katkaisemalla munanjohtimet **TAI**
- Vasektomia

## MITEN TOIMIA, JOS RASKAUS ALKAA

Naista, jonka kuukautiset jäävät tulematta tai joka epäilee raskautta, on neuvottava lopettamaan Odomzo®-valmisteen käyttö välittömästi ja ottamaan mahdollisimman pian yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Terveydenhuollon ammattilaisen on täytettävä kaikissa raskaustapauksissa **Sun Pharman raskaasilmoituslomake**

- hoidon aikana
- 20 kuukauden aikana hoidon jälkeen.

Muista myös ilmoittaa asiasta potilaan lääkärille (jos et itse ole potilasta hoitava lääkäri), ja konsultoi naistentautien ja synnytysten erikoislääkäreitä.

Odomzo®-lääkkeen määräämisen ja toimittamisen ensimmäistä kertaa pitää tapahtua 7 päivän kuluessa negatiivisesta raskaustestistä. Odomzo®-valmistetta saa määrätä vain 30 vuorokaudeksi, ja hoidon jatkaminen edellyttää uutta lääkemääräystä.

## SUOSITUKSET ODOMZO®-HOITOA SAAVILLE MIEHILLE

Kerro miespotilaille alkion ja sikiön kuoleman ja vaikea-asteisten synnynnäisten poikkeavuuksien riskistä sekä ehkäisyn tarpeesta hoidon aikana ja sen jälkeen. Miespotilaalle, jonka kumppani voi tulla raskaaksi, on annettava raskauden ehkäisyä ja suunnittelua koskevaa neuvontaa. Jos miespotilaan naiskumppani tulee raskaaksi, potilaalle ja hänen kumppanilleen on kerrottava sikiölle mahdollisesti aiheutuvasta vaarasta. Kehota miespotilaita ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen välittömästi naiskumppanin raskautta epäiltäessä.

Odomzo®-hoitoa saavien seksuaalisesti aktiivisten miesten on käytettävä yhdynnän aikana kondomia, vaikka heille olisi tehty vasektomia. Miehet eivät saa siittää lapsia eivätkä luovuttaa siemennestettä Odomzo®-hoidon aikana eivätkä 6 kuukauteen hoidon päättymisen jälkeen.

# Mitä potilaille pitää kertoa Odomzo®-valmisteesta

---

## MUISTA KERTOA JOKAISELLE POTILAALLE

---

- Pidä lääke poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Älä koskaan anna Odomzo®-lääkettä kenellekään muulle.
- Hävitä käyttämättä jääneet kapselit hoidon päätyttyä paikallisten vaatimusten mukaisesti (esim. palauttamalla kapselit apteekkiin tai lääkärille, jos mahdollista).
- Älä luovuta verta hoidon aikana **ÄLÄKÄ** 20 kuukauteen viimeisen annoksen jälkeen.

## MUISTA TARKISTAA JA TÄYTTÄÄ POTILASESITTEEN LIITTEENÄ OLEVA NEUVONNAN VAHVISTUSLOMAKE

---

## MUISTA KERTOA NAISPOTILAILLE

---

### Hoidon aikana ja 20 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.

- Odomzo® voi aiheuttaa synnynnäisiä poikkeavuuksia.
- Ei tiedetä, voiko Odomzo®-lääkettä olla rintamaidossa.
- **Et saa** tulla raskaaksi.
- **Et saa** imettää.
- **Et saa** olla suojaamattomassa yhdynnässä, vaikka sinulle olisi tehty sterilisaatio sulkemalla tai katkaisemalla munanjohtimet.
- **Käytä aina raskaudenehkäisyä**, esim. pidättäydy yhdynnästä **TAI** käytä kahta suositeltua ehkäisymenetelmää (katso taulukko sivulla 6).

## MUISTA KERTOA MIESPOTILAILLE

---

### Hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.

- Ei tiedetä, voiko Odomzo®-lääkettä olla siemennesteessä.
- **Et saa** luovuttaa siemennestettä.
- **Et saa** olla suojaamattomassa yhdynnässä, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia.

## MUUT TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

---

Katso Odomzo®-kapselien paikallisesta valmisteyhteenvedosta yksityiskohtainen luettelo tunnetuista haittavaikutuksista.

## HAITTAVAIKUTUSRAPORTOINTIPYYNTÖ

---

Terveystieteiden ammattilaisten pitää ilmoittaa kaikista raskauksista ja myös Odomzo®-valmisteen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista osoitteeseen [sunpharma@srs.se](mailto:sunpharma@srs.se). Epäillyistä haittavaikutuksista voi vaihtoehtoisesti ilmoittaa Fimealle,

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi),

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

---

