
Tärkeitä raskauteen liittyviä turvallisuutta koskevia tietoja Odomzo® (sonidegibi) -kapseleilla hoitoa saaville potilaille.

- Odomzo® voi aiheuttaa vaikea-asteisia synnynnäisiä poikkeavuuksia.
- Se voi aiheuttaa vauvan kuoleman kohdussa tai pian syntymän jälkeen.
- Sinä et saa tai kumppanisi ei saa tulla raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana.
- Jos olet nainen, kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi Odomzo®-hoidon aikana tai 20 kuukauden kuluessa viimeisen annoksen ottamisen jälkeen.
- Jos olet mies, kerro lääkärille, jos kumppanisi tulee raskaaksi 6 kuukauden kuluessa viimeisen annoksesi ottamisesta.
- Miesten ja naisten on noudatettava tässä esitteessä ehkäisystä annettuja ohjeita.

Tässä esitteessä on tärkeitä turvallisuustietoja Odomzo®-lääkkeen ottamisesta. Lue esite huolellisesti ja säilytä se, jotta voit lukea sen myöhemmin uudelleen. Lue myös Odomzo®-kapselipakkauksen sisältämä pakkausseloste, jossa on tärkeitä tietoja tämän lääkkeen käytöstä. Jos jokin asia jää epäselväksi tai jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin tai apteekkien henkilökunnan kanssa.

Tärkeää tietoa Odomzo® (sonidegibi) -kapseleista

Mitä Odomzo® on?

Odomzo® on syöpälääke, jota käytetään aikuisten ihosyövän hoitoon, jota kutsutaan edenneeksi tyvisolusyöväksi. Odomzo®-valmistetta käytetään, kun syöpä on levinnyt läheisille alueille (paikallisesti edennyt tyvisolusyöpä). Odomzo® on saatavissa vain lääkemääräyksellä. Jos et ole saanut johonkin kysymykseen vastausta, ota yhteyttä lääkäriin ennen hoidon aloittamista.

Kuinka Odomzo® toimii?

Odomzo® on syöpälääke, joka toimii säätelemällä yhtä pääasiallista proteiinia, joka on osallisena tyvisolusyövän kehittämisessä. Tämä voi hidastaa syöpäsolujen kasvua tai pysäyttää sen tai tappaa syöpäsolut, jolloin ihosyöpä voi parantua.

Odomzo® ja sikiön kuoleman ja synnynnäisten poikkeavuuksien riski

Jos tulet raskaaksi hoidon aikana tai 20 kuukauden kuluessa viimeisen annoksen ottamisesta, syöpälääkkeet, kuten Odomzo®, voivat aiheuttaa sikiön kuoleman tai vaikea-asteisia epämuodostumia sikiön kehityksen aikana. Eläinkokeissa on havaittu seuraavia kehityshäiriöitä:

- sormien/varpaiden puuttuminen ja/tai sulautuminen yhteen
 - pään ja kasvojen poikkeavuudet (esim. suulakihalkio).
-

Ennen Odomzo®-hoidon aloittamista

Terveydenhuoltohenkilöstön **on tehtävä Odomzo®-hoidon aloittamista edeltävien 7 päivän aikana raskaustesti naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.**

Odomzo®-hoidon aikana

Odomzo® voi vahingoittaa lasta ennen syntymää ja syntymän jälkeen. **On tärkeää, että noudatat näitä ohjeita hoidon aikana JA hoidon jälkeen.**

- ⊘ **Et saa** tulla raskaaksi.
 - ⊘ **Et saa** imettää.
 - ⊘ **Et saa** luovuttaa verta.
 - ✔ **Käytä** suositeltua raskaudenehkäisyä, vaikka kuukautiset olisivatkin loppuneet ennen hoidon aloittamista.
 - ✔ **Käytä** raskaudenehkäisynä täydellistä pidättäytymistä yhdynnästä **TAI** erittäin tehokasta raskaudenehkäisymenetelmää.
 - ✔ **Kysy** lääkäriltä sinulle parhaiten sopivista raskaudenehkäisymenetelmistä.
 - ✔ **Lopeta hoito** ja ota välittömästi yhteyttä terveydenhoitohenkilöstöön, jos kuukautisesi jäävät tulematta tai epäilet raskautta.
-

Odomzo® (sonidegibi) -kapselihoitoa aikana

Suosittelut raskaudenehkäisy menetelmät Odomzo®-hoitoa saaville naisille

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, on tärkeää, että ymmärrät suositellun ehkäisyn käyttämisen ja raskauden välttämisen tärkeyden. Jos et sitoudu pidättäytymään yhdynnästä (selibaatti), sinun on käytettävä samanaikaisesti kahta suositeltua raskaudenehkäisy menetelmää, joista toisen on oltava estemenetelmä.

Sinun on käytettävä kahta ehkäisy menetelmää. Käytä yhtä ehkäisy menetelmää kummastakin alla olevasta sarakkeesta.

ESTEMENETELMÄT

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



ERITTÄIN TEHOKKAAT EHKÄISY MENETELMÄT

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

Kysy lääkäriltä sinulle parhaiten sopivista ehkäisy menetelmistä.

Jos olet mies ja saat Odomzo®-hoitoa tai Odomzo®-hoidon lopettamisesta ei ole vielä kulunut 6:tta kuukautta:

- ❌ **Et** saa luovuttaa siemennestettä.
 - ✅ **Käytä** yhdynnän aikana kondomia, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia.
 - ✅ **Ota** välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos epäilet, että naiskumppanisi saattaa olla raskaana.
-

Kaikki potilaat

- ✓ Palauta käyttämättömät kapselit hoidon päätyttyä (hävittäminen riippuu paikallisista vaatimuksista).
- ✓ Pidä Odomzo® aina poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- ✗ Älä koskaan anna kapseleita kenellekään muulle, paitsi sinua hoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle.
- ✗ Et saa luovuttaa verta.

Mitä tehdä, jos epäilet raskautta

Jos kuukautiset jäävät tulematta, sinulla on epätavallista kuukautisvuotoa, olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, sinun on keskusteltava lääkärin kanssa ja välittömästi lopetettava Odomzo®-valmisteen käyttö.

Et saa ottaa tätä lääkettä, jos

- ✗ olet tai epäilet olevasi raskaana
 - ✗ imetät tai suunnittelet imetystä
 - ✗ et käytä raskaudenehkäisynä täydellistä pidättäytymistä yhdynnästä **TAI** jos olet nainen etkä käytä erittäin tehokasta raskaudenehkäisymenetelmää.
-

Odomzo® (sonidegibi) -kapselihoiton jälkeen

Palauta käyttämättömät kapselit hoidon päätyttyä apteekkiin.

Naiset

Jos otat Odomzo®-valmistetta, noudata kohdan ”Odomzo®-hoidon aikana” ohjeita **20 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen**.

Miehet

Jos otat Odomzo®-valmistetta, noudata kohdan ”Odomzo®-hoidon aikana” ohjeita **6 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen**.

Odomzo®-valmisteen yleiset haittavaikutukset

Katso pakkausselosteesta yksityiskohtainen luettelo tämän lääkkeen tunnetuista haittavaikutuksista. On tärkeää tietää, mitä haittavaikutuksia hoidon aikana voi esiintyä. Jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia Odomzo®-hoidon aikana, ota yhteyttä lääkäriin.

Haittavaikutusraportointipyyntö

Terveystieteiden ammattilaisten pitää raportoida kaikki raskaudet ja myös Odomzo®-valmisteen käyttöön liittyvät epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen Fimea, [www-sivusto](http://www.fimea.fi):

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA



Odomzo® (sonidegibi) -kapselien muistutuskortti potilaalle

Et saa ottaa tätä lääkettä, jos

- ⊗ olet tai epäilet olevasi raskaana
- ⊗ imetät tai suunnittelet imetystä
- ⊗ et käytä raskaudenehkäisyä täydellistä pidättäytymistä yhdynnästä
- ⊗ **TAI** jos olet nainen etkä käytä kahta suositeltua tehokasta raskaudenehkäisymenetelmää.

Jos käytät parhaillaan Odomzo®-valmistetta tai olet käyttänyt sitä edellisten 20 kuukauden aikana (naispotilaat 20 kuukauden aikana ja miespotilaat 6 kuukauden aikana) ja epäilet, että sinä olet tai kumppanisi saattaa olla raskaana, lopeta lääkityksen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä sinua hoitavaan terveydenhoitohenkilöstöön.

Kaikkien Odomzo®-valmistetta käyttävien potilaiden, jotka ovat seksuaalisesti aktiivisia hoidon aikana ja/tai sen jälkeen, on noudatettava seuraavaa ehkäisyä koskevaa ohjetta:

- jos olet nainen, sinun on pidättäydyttävä yhdynnästä kokonaan **TAI** käytettävä kahta suositeltua raskaudenehkäisymenetelmää 20 kuukauden ajan viimeisen annoksen ottamisen jälkeen
- jos olet mies, sinun on käytettävä yhdynnän aikana kondomia 6 kuukauden ajan viimeisen annoksen ottamisen jälkeen, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia.

Naispotilaiden on tehtävä raskaustesti Odomzo®-hoidon aloittamista edeltävien 7 päivän aikana ja kuukausittain hoidon aikana.

Hätätilanteessa soita lääkärillesi [paikka hoitavan lääkärin puhelinnumerolle]

Suosittelut raskaudenehkäisymenetelmät Odomzo® (sonidegibi) -hoidon aikana

Sinun on käytettävä kahta ehkäisymenetelmää. Käytä yhtä ehkäisymenetelmää kummastakin alla olevasta sarakkeesta.

ESTEMENETELMÄT

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



ERITTÄIN TEHOKKAAT EHKÄISYMETELMÄT

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

- Odomzo® voi aiheuttaa vaikea-asteisia synnynnäisiä poikkeavuuksia.
- Se voi johtaa vauvan kuolemaan ennen syntymää tai pian syntymän jälkeen.
- Sinä et saa tai kumppanisi ei saa tulla raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana.
- Jos olet nainen, kerro lääkärille, jos imetät tai tulet raskaaksi Odomzo®-hoidon aikana tai 20 kuukauden kuluessa viimeisen annoksen ottamisesta.
- Jos olet mies, kerro lääkärille, jos kumppanisi tulee raskaaksi 6 kuukauden kuluessa viimeisen annoksesi ottamisesta.
- Miesten ja naisten on noudatettava tässä esitteessä kuvattua suositeltua ehkäisyä.

Hoidon jälkeen

- Palauta käyttämättömät kapselit hoidon päätyttyä (hävittäminen riippuu paikallisista vaatimuksista).
- Et saa luovuttaa verta hoidon aikana etkä 20 kuukauteen viimeisen annoksen ottamisesta.



Pidä tämä kortti näkyvässä paikassa muistuttamassa sinua Odomzo®-hoidon aikana noudatettavista varoimenpiteistä.

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Versio 1, 03/2022