

DEBEN USARSE SIMULTÁNEAMENTE 2 MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS (1 DE CADA COLUMNA)

Las mujeres en edad fértil, salvo que se comprometan a mantener abstinencia sexual, deberán usar simultáneamente 2 métodos anticonceptivos de los recomendados en la siguiente tabla (uno de cada columna):

MÉTODOS DE BARRERA

- Preservativo masculino (preferiblemente con espermicida)
- Diafragma con espermicida



MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS ALTAMENTE EFICACES

- Dispositivo intrauterino (DIU)
- Ligadura de trompas
- Vasectomía

Además deberán someterse a una prueba de embarazo en los 7 días previos al inicio del tratamiento con sonidegib, y mensualmente mientras dure dicho tratamiento.

Teléfono de contacto del Representante Local en España:
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
+34 93 342 78 90

DHPC-Soni-2022-05-ES-b

Odomzo® (sonidegib) cápsulas Tarjeta para profesionales sanitarios

Si se administra durante el embarazo, sonidegib puede provocar la muerte del embrión o del feto, así como anomalías congénitas graves. Se ha demostrado en animales, que los inhibidores de la vía Hedgehog como sonidegib producen toxicidad embrionaria y/o teratogenicidad.

Sonidegib está contraindicado:

- Durante el embarazo y la lactancia.
- En mujeres en edad fértil que no cumplan con el Programa de Prevención del Embarazo de este medicamento.

Para más información, consulte la ficha técnica de este medicamento, disponible en <https://cima.aemps.es>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Mayo 2022

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Advierta a los pacientes que tomen sonidegib de lo siguiente:

Paciente mujer:

- **No deben** quedarse embarazadas.
- **No deben** dar el pecho.
- **No deben** mantener relaciones sexuales sin protección, incluso si son mujeres sometidas a ligadura de trompas.

Paciente varón:

- **No deben** donar semen.
- **No deben** mantener relaciones sexuales sin protección, incluso si son varones a los que se les ha realizado previamente una vasectomía.

NO OLVIDE REVISAR Y CUMPLIMENTAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO QUE SE ENCUENTRA EN EL “FORMULARIO DE VERIFICACIÓN DEL ASESORAMIENTO”

Recuerde también decirle a sus pacientes que:

- **Mantengan el medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.**
- **Nunca deben facilitar este medicamento a otras personas.**
- **Al terminar el tratamiento, desechen cualquier cápsula no utilizada** de acuerdo con la normativa local (si procede, p. ej., devolviendo las cápsulas a su farmacéutico o médico).
- **No donen sangre durante el tratamiento** ni durante los 20 meses posteriores a la finalización del mismo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>