

INFORMACIÓN DIRIGIDA A LOS PACIENTES VARONES

Comprendo que:

- Debo usar preservativo siempre que tenga relaciones sexuales con una mujer mientras esté tomando Odomzo y durante 6 meses después de la dosis final, (aunque me haya sometido a una vasectomía).
- Informaré a mi médico si mi pareja se queda embarazada mientras estoy tomando Odomzo o en los 6 meses posteriores a la última dosis.
- No debo donar semen en ningún momento durante el tratamiento ni durante 6 meses después de la dosis final de este medicamento.

Iniciales

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaRAM.es>

Odomzo® (sonidegib) Formulario de Verificación del Asesoramiento

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

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87 - 2132 JH Hoofddorp - Países Bajos

DHPC-Soni-2022-05-ES-c

Por favor, cumplimente todas las páginas de este formulario

Sexo del paciente : H M

Edad: _____ años

Mujer en edad fértil: Sí No

Resultado de la prueba de embarazo previa al tratamiento: Positivo Negativo

Fecha de la prueba de embarazo previa al tratamiento: _____

CONFIRMACIÓN DEL PACIENTE

Mi médico ha repasado conmigo los riesgos para el feto y el bebé si se les expone a Odomzo (sonidegib) durante el embarazo o la lactancia. Mi médico ha respondido a todas las dudas que tenía sobre estos riesgos y cómo prevenirlos.

Nombre del paciente (en mayúsculas)

Firma del paciente o su representante legal

Fecha

CONFIRMACIÓN DEL MÉDICO

He explicado al paciente _____ (o a su cuidador) los riesgos del tratamiento con Sonidegib, incluido el riesgo de exposición para el feto y/o bebé durante el embarazo y la lactancia. He preguntado al paciente o a su cuidador si tiene dudas sobre el tratamiento y he respondido a sus preguntas .

Nombre del médico (en mayúsculas)

Firma del médico

Fecha

CONSERVE EL DOCUMENTO ORIGINAL FIRMADO Y PROPORCIÓNELE UNA COPIA AL PACIENTE

ADVERTENCIA: Si se administra a mujeres embarazadas, Odomzo (sonidegib) cápsulas 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.

Iniciales

Odomzo (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.

INFORMACIÓN DIRIGIDA A TODOS LOS PACIENTES

Iniciales

Comprendo que:

- Odomzo puede causar defectos graves u ocasionar la muerte fetal.
- Odomzo sólo me lo han recetado a mí. No debo compartirlo con **NADIE**.
- Debo mantener Odomzo fuera del alcance de los niños.
- No debo donar sangre mientras esté tomando Odomzo ni en los 20 meses posteriores a la finalización del tratamiento.
- Debo devolver las cápsulas no utilizadas al final del tratamiento.

INFORMACIÓN DIRIGIDA A LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL

Comprendo que:

- No debo tomar Odomzo si estoy embarazada o si planeo quedarme embarazada.
- No debo quedarme embarazada mientras esté tomando Odomzo ni en los 20 meses posteriores a la última dosis.
- Mi médico ha hablado conmigo sobre los métodos anticonceptivos recomendados durante el tratamiento. Debo utilizar al mismo tiempo 2 métodos anticonceptivos, incluidos un método altamente eficaz (dispositivo intrauterino [DIU], ligadura de trompas o vasectomía) y un método de barrera (preservativo masculino o diafragma, preferiblemente con espermicida).
- Debo obtener un resultado negativo en una prueba de embarazo realizada por mi médico en los 7 días anteriores al inicio del tratamiento y mensualmente durante el tratamiento.
- Debo hablar inmediatamente con mi médico si durante el tratamiento o durante 20 meses después de la última dosis:
 - Me quedo embarazada o creo que pudiera estarlo.
 - Se me retrasa el período.
 - Dejo de utilizar métodos anticonceptivos.
 - Tengo que cambiar de método anticonceptivo durante el tratamiento.
- Si me quedo embarazada durante el tratamiento, debo dejar de tomar el medicamento inmediatamente.
- No debo dar el pecho mientras esté tomando Odomzo ni durante los 20 meses posteriores a la administración de la última dosis del medicamento.
- Si me quedo embarazada mi médico lo notificará a Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
