

Odomzo® (sonidegib) cápsulas

Información relativa al embarazo dirigida a los pacientes

- Odomzo (sonidegib) puede provocar anomalías congénitas graves, así como la muerte del bebé antes de nacer o poco después del nacimiento.
- No deben quedarse embarazadas:
 - Ni las mujeres en edad fértil que tomen Odomzo
 - Ni las parejas de los pacientes varones que tomen Odomzo
- Informe a su médico inmediatamente:
 - Si es usted una mujer en edad fértil y se queda embarazada, mientras toma este medicamento o en los 20 meses después de la última dosis.
 - Si es usted hombre, y su pareja se queda embarazada en los 6 meses después de la última dosis.
- Para evitar embarazos durante el tratamiento siga los consejos sobre anticoncepción de su médico así como lo descrito en esta guía.

Esta guía le ofrece un resumen de la información de seguridad y los consejos sobre la toma de Odomzo (sonidegib). Lea atentamente esta guía y consérvela por si necesita volver a consultar la información. Lea también el prospecto que acompaña a este medicamento. Ambos documentos se encuentran disponibles en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es>.

Si tiene cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.

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

1. ¿Qué es Odomzo (sonidegib)?

Es un medicamento que controla una de las principales proteínas involucradas en la aparición del carcinoma basocelular. De esa forma, puede ralentizar o detener el crecimiento de las células cancerosas, o eliminarlas.

2. Riesgo de muerte fetal y anomalías congénitas

Odomzo (sonidegib) puede provocar malformaciones graves o la muerte del feto, durante el desarrollo de éste si se queda embarazada durante el tratamiento o en los 20 meses posteriores a la administración de la última dosis.

Los estudios en animales muestran que las malformaciones pueden incluir:

- Ausencia y/o fusión de los dedos.
- Anomalías en la cabeza y en la cara (p. ej., fisura palatina).

3. Aspectos a tener en cuenta antes de iniciar el tratamiento

Tal y como acaba de explicarse Odomzo (sonidegib) puede perjudicar a los bebés, tanto antes de que nazcan como después de su nacimiento. **Por ello es de suma importancia que todos los pacientes sigan las instrucciones contenidas en esta guía, durante el tratamiento y después de que éste haya finalizado.**

3.1 Información dirigida a las mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deberán someterse a una prueba de embarazo en los 7 días anteriores al inicio del tratamiento con Odomzo y mensualmente durante el transcurso del mismo.

Asimismo, durante todo el tiempo que estén en tratamiento y hasta que no hayan transcurrido 20 meses después de haber dejado de tomar el medicamento:

- ⊘ **No deben quedarse embarazadas. No deben dar el pecho.**
 - ✔ Deben tomar medidas para prevenir quedarse embarazadas absteniéndose totalmente de mantener relaciones sexuales o usando métodos anticonceptivos altamente eficaces (ver detalles a continuación).
 - ✔ **Deben interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico si se les retrasa el período o si sospechan estar embarazadas.**
 - ✔ Si es usted una mujer en edad fértil, es esencial que comprenda que a menos que se comprometa a no mantener relaciones sexuales (abstinencia absoluta), tendrá que utilizar medidas anticonceptivas para evitar quedarse embarazada. En concreto **deberá utilizar a la vez 2 de los métodos que aparecen en la siguiente tabla, uno de los cuales deberá ser de barrera.**
-

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

No se preocupe porque su médico le recomendará los métodos anticonceptivos más indicados en su caso concreto.

MÉTODOS DE BARRERA

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



MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS ALTAMENTE EFICACES

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

3.2 Información dirigida a los varones

Si es usted varón y está tomando Odomzo o aún no han pasado 6 meses desde que terminó el tratamiento con este medicamento:

- ⊘ **No debe donar semen.**
- ✓ **Debe abstenerse completamente de tener relaciones sexuales o usar preservativo** cuando mantenga relaciones sexuales (aunque se haya sometido a una vasectomía).
- ✓ **Debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente si sospecha que su pareja está embarazada.**

3.3 Información dirigida a todos los pacientes (hombres y mujeres)

- ✓ Mantenga el medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.
- ⊘ **No facilite este medicamento a otras personas.**
- ✓ Al terminar el tratamiento, deseche cualquier cápsula (llévelas por ejemplo a su farmacia habitual).
- ⊘ **No done sangre ni durante el tratamiento ni durante los 20 meses posteriores a la finalización del mismo.**
- ✓ Revise y cumplimente el formulario de verificación del asesoramiento que le proporcionará su médico durante la consulta.

4. 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) cápsulas

Tarjeta de información dirigida al paciente

No tome este medicamento si:

- ⊗ Está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- ⊗ Está dando el pecho o planea hacerlo.
- ⊗ No está tomando medidas para evitar el embarazo absteniéndose completamente de practicar sexo **o bien** utilizando los métodos anticonceptivos recomendados.

Si está actualmente tomando Odomzo (sonidegib) o si lo ha tomado recientemente (en los últimos 20 meses para las mujeres y en los últimos 6 meses para los hombres) y sospecha que usted o su pareja puede estar embarazada, deje de tomar la medicación y notifíquesele a su médico inmediatamente.

Todos los pacientes que tomen Odomzo (sonidegib) y sean sexualmente activos durante y/o después del tratamiento deberán seguir estos consejos sobre anticoncepción:

- Las mujeres deberán abstenerse completamente de tener relaciones sexuales **o** usar 2 métodos anticonceptivos recomendados durante 20 meses tras la última dosis.
- Los varones deberán abstenerse completamente de tener relaciones sexuales o usar preservativo cuando tengan relaciones sexuales, (aunque hayan sido sometidos previamente a una vasectomía), durante los 6 meses posteriores a la administración de la última dosis.
- Las mujeres que vayan a recibir tratamiento deberán someterse a una prueba de embarazo en los 7 días previos al inicio del tratamiento y mensualmente durante el transcurso del mismo.

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

Métodos anticonceptivos recomendados

DEBEN USARSE SIMULTÁNEAMENTE 2 MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS (UTILIZANDO 1 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

- Odomzo (sonidegib) puede provocar anomalías congénitas graves, así como la muerte del bebé antes de nacer o poco después del nacimiento.
- No deben quedarse embarazadas:
 - Ni las mujeres en edad fértil que tomen Odomzo.
 - Ni las parejas de los pacientes varones que tomen Odomzo.
- Informe a su médico inmediatamente:
 - Si es usted una mujer en edad fértil y se queda embarazada, mientras toma este medicamento en los 20 meses después de la última dosis.
 - Si es usted hombre, y su pareja se quede embarazada en los 6 meses después de la última dosis.

Después del tratamiento

- Deseche todas las cápsulas no utilizadas al final del tratamiento (llévelas por ejemplo a su farmacia habitual).
- No done sangre durante el tratamiento ni en los 20 meses posteriores a la dosis final.
- Mantenga siempre el medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Nunca dé sus cápsulas a nadie, salvo a los profesionales sanitarios.

Conserve esta tarjeta en un lugar visible para recordar las precauciones que debe seguir mientras esté tomando este medicamento.

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 <http://www.notificaram.es>