



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru



2635704

Субъекты обращения
лекарственных средств

17.07.2025 № 024-703/25

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Одомзо (сонидегиб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные компанией «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» (Индия) в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Одомзо (МНН Сонидегиб).

- Приложение:
1. Письмо специалистам здравоохранения на 6 л. в 1 экз.
 2. Руководство для специалиста, назначающего препарат, на 2 л. в 1 экз.
 3. Руководство для пациента на 2 л. в 1 экз.
 4. Карточка-памятка для медицинских работников на 2 л. в 1 экз.
 5. Карточка-памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.
 6. Форма информированного согласия пациента на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Представительство компании с
ограниченной ответственностью
«Сан Фармасьютикал Индастриз
Лимитед» (Индия)
107023, г. Москва, ул.
Электrozаводская, дом 27, строение



Исх. 5791 от 16.06.2025

Тема: *Тератогенное действие и влияние на фертильность сонидегиба*

Уважаемые специалисты в области здравоохранения!

От лица компании ООО «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» (Индия) мы хотели бы выразить вам своё почтение и сообщить о важной информации по безопасности лекарственного вещества сонидегиб, зарегистрированного на территории Российской Федерации под торговым наименованием Одомзо (РУ ЛП-№(006795)-(PI - RU) от 05.09.2024).

Резюме ключевой информации по безопасности:

1. Эмбрио- и фетотоксичность:

Доклинические исследования продемонстрировали, что сонидегиб обладает выраженным тератогенным потенциалом, включая внутриутробную гибель плода, формирование тяжелых врожденных аномалий.

2. Влияние на фертильность:

- У самцов и самок животных наблюдалось дозозависимое снижение репродуктивной функции.
- В ходе клинических исследований у женщин репродуктивного возраста зафиксированы случаи индуцированной аменореи, что свидетельствует о потенциальном риске нарушения фертильности у человека.

С целью минимизации рисков, связанных с применением сонидегиба, была разработана программа предотвращения беременности (ППБ), основными целями которой являются

- Информирование медицинских работников и пациентов о тератогенных рисках.
- Обеспечение соблюдения строгих мер контрацепции и мониторинга беременности.

В целях предотвращения потенциальных рисков для плода были установлены строгие противопоказания к применению препарата Одомзо:

- Беременность;
- Лактация;
- Неспособность женщиной репродуктивного возраста соблюдать требования программы предотвращения беременности (ППБ).

А. Рекомендации для врачей:

Очень важно донести информацию о тератогенности и влиянии на фертильность сонидегиба и предупредить беременность во время лечения препаратом.

Пожалуйста, убедитесь, что все пациенты, которым вы назначили Одомзо:

- Получили информационную брошюру для пациента и карточку-памятку (приложение 1)
- Заполнили и подписали форму информированного согласия (приложение 2). Этот документ является подтверждением того, что пациент был должным образом проинформирован о риске тератогенности и способах его минимизировать.

Стратегия назначения:

- Первоначальный курс ограничен 30 днями.
- До начала лечения с каждым пациентом, который планирует беременность, необходимо обсудить стратегию сохранения фертильности.
При обсуждении возможных вариантов важно учитывать безопасность методов с точки зрения рисков, связанных с основным онкологическим заболеванием. В этой связи рекомендуется применять мультидисциплинарный подход, включая привлечение специалистов в области фертильности.

Ниже будут приведены общие и отдельные рекомендации для групп пациентов:

В. Рекомендации для женщин репродуктивного возраста

За исключением случаев хирургической менопаузы или заболеваний, при которых зачатие невозможно (например, агенезия матки или синдром преждевременного истощения яичников), всех женщин следует рассматривать как способных к зачатию!

Рекомендации по контрацепции

- Во время лечения и в течение 20 месяцев после его завершения рекомендована комбинация барьерного метода (презерватив) и высокоэффективного метода, не зависящего от пациента:
 - Внутриматочная спираль (ВМС);
 - Хирургическая стерилизация (перевязка маточных труб, вазэктомия у партнера)
- При невозможности ВМС/стерилизации рекомендован двойной голландский метод (оральные контрацептивы + барьерный метод).

При выборе способа контрацепции в каждом отдельном случае следует оценивать индивидуальные особенности пациентки и определить тот метод, который будет гарантировано соблюдаться.

Отслеживание потенциальной беременности

За 7 дней до начала лечения должна быть исключена беременность, а затем на ежемесячной основе необходимо отслеживать уровень β -ХГЧ (чувствительность ≥ 10 мМЕ/мл) в течение всего периода лечения.

При задержке менструации ≥ 7 дней показано экстренное УЗИ и повторное определение уровня β -ХГЧ.

Действия при наступлении беременности

В случае наступления беременности следует незамедлительно прекратить лечение сонидегибом и направить пациентку на консультацию к врачу-генетику или другим профильным специалистам.

Женщину, забеременевшую от пациента, получающего сонидегиб, также следует направить на консультацию к генетику или тератологу!

С. Рекомендации для мужчин

Перед началом лечения пациент мужского пола должен быть осведомлен о риске опосредованного воздействия сонидегиба на партнершу и тератогенного действия.

Рекомендации по контрацепции для мужчин

Все пациенты мужского пола, включая тех, кому была проведена вазэктомия, во время приема препарата и в течение 6 месяцев после завершения лечения должны при каждом половом акте использовать презервативы (желательно со спермицидом).

Запрет на донорство спермы

Пациенту противопоказано донорством спермы в период лечения и 6 месяцев после его завершения.

D. Дополнительные меры предосторожности

- Пациенты обоих полов не должны быть донорами крови во время приема Одомзо и в течение как минимум 20 месяцев после получения последней дозы.
- Пациентам с нарушением фертильности показана консультация до начала лечения
- Пациентам следует сообщить, что Одомзо нельзя передавать другому человеку.

Контактные данные:

Для получения дополнительной информации по препарату Одомзо, пожалуйста, направляйте ваши запросы по следующему адресу:

Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, дом 27, строение 8, помещение 14/1А

Тел. +7 (495) 234-51-70, <https://sunpharma.com/russia>

E-mail: pv.eaeu@sunpharma.com (для сообщений о нежелательных реакциях);

Джеффри Поплавский
Менеджер по фармаконадзору
Телефон: 8 (495) 234 56 11 (доб. 4)
Email: pv.eaeu@sunpharma.com

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 02B5A5D9006CB224A148D60742CF4042B6
Владелец: ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ "САН ФАРМАСЬЮТИКАЛ
ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД" (ИНДИЯ) Г. МОСКВА
Действителен: с 21.01.2025 до 21.04.2026

Приложение 1. Форма информированного согласия

Пожалуйста, заполните обе страницы. См. контрольный список вопросов для консультирования на оборотной стороне.

1 из 2

ЛИСТ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА

Пол пациента (отметьте галочкой один вариант):

М Ж

☐☐

Возраст: ____ лет

Женщина детородного возраста (обведите одно):

Да

Нет

Результат теста на беременность перед лечением (обведите одно):

Положительный результат

Отрицательный результат

Дата прохождения теста на беременность перед началом терапии: _____

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Я.....
.....

ФИО пациента(печатными буквами)

подтверждаю, что мой лечащий врач уведомил меня о тератогенности и влиянии на фертильность сонидегиба и о программе по предотвращению беременности во время лечения препаратом Одомзо..

Подпись пациента или законного представителя

Дата

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТ ВРАЧА ИЛИ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА

Я объяснил вышеуказанному пациенту.....(родителю или опекуну, если пациент имеет психические отклонения) риски, связанные с лечением препаратом Одомзо, включая риск воздействия на ребенка во внутриутробном периоде и/или на ребенка во время беременности и грудного вскармливания. Я уточнил у пациента (а также у его/ее родителя или опекуна, если пациент имеет психические отклонения), есть ли у него/нее какие-либо вопросы относительно лечения, и ответил на все эти вопросы в меру своих возможностей.

60758
10.07.2025

ФИО врача или медицинского работника (печатными буквами)

Подпись врача или медицинского работника

Дата

2 из 2

ВНИМАНИЕ: ГИБЕЛЬ ЭМБРИОНА И ПЛОДА И СЕРЬЕЗНЫЕ ПОРОКИ РОЖДЕНИЯ:
Капсулы Одомзо (сонидегиб) могут вызвать внутриутробную гибель плода или тяжелые врожденные дефекты развития при применении беременными женщинами. Было продемонстрировано, что лекарственные препараты данного класса обладают эмбриотоксическим и/или тератогенным потенциалом у животных. Препарат Одомзо не следует применять во время беременности. **ДЛЯ ВСЕХ ПАЦИЕНТОВ**

Я осознаю, что:

- Препарат Одомзо может вызвать серьезные врожденные дефекты и стать причиной смерти будущего ребенка.
- Препарат Одомзо назначен только мне! Я осознаю, что не должен передавать препарат Одомзо другому человеку.
- Я должен хранить препарат Одомзо в недоступном для детей месте.
- Я не должен быть донором крови во время приема препарата Одомзо и в течение 20 месяцев после получения последней дозы.

Я должен вернуть неиспользованные капсулы по окончании лечения врачу или фармацевту. **ДЛЯ ЖЕНЩИН, КОТОРЫЕ МОГУТ ЗАБЕРЕМЕНЕТЬ**

Я осознаю, что:

- Я не должна принимать препарат Одомзо, если я беременна или планирую забеременеть.
- Мне нельзя беременеть во время приема препарата Одомзо и в течение 20 месяцев после получения последней дозы.
- Мой лечащий врач обсудил со мной рекомендуемые методы контрацепции
- Я должна использовать 2 рекомендуемых метода контрацепции, пока я принимаю препарат Одомзо.
- Тест на беременность, проведенный моим врачом в течение 7 дней до начала лечения препаратом Одомзо и каждый месяц во время лечения, должен давать отрицательные результаты.
- Я должна использовать 2 метода контрацепции, в том числе один высокоэффективный (внутриматочная спираль [ВМС], трубная стерилизация или вазэктомия) и барьерный метод (мужской презерватив или диафрагма, при наличии спермицида).
- Я должна немедленно обратиться к своему лечащему врачу во время лечения и течение 20 месяцев после получения последней дозы в следующих случаях:
 - о если я забеременею или по какой-либо причине буду подозревать, что могу быть беременной; о если у меня будет задержка месячных;
 - о если я перестану использовать методы контрацепции; о если мне нужно сменить метод контрацепции во время лечения
 - о в случае беременности во время лечения препаратом Одомзо я должна немедленно прекратить лечение.
- Я осознаю, что мне нельзя кормить грудью во время приема препарата Одомзо и в течение 20 месяцев после получения последней дозы.

ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА

Я осознаю, что:

- Я всегда должен использовать презерватив при половом акте с женщиной, пока я принимаю препарат Одомзо, и в течение 6 месяцев после получения последней дозы, даже если мне проведена вазэктомия.

80758
10.07.2025

5

- Я сообщу своему врачу, если моя партнерша забеременеет во время приема препарата Одомзо или в течение последних 6 месяцев после получения мной последней дозы.
- Я не должен становиться донором спермы во время лечения и в течение 6 месяцев после получения последней дозы этого лекарственного препарата.

Если Вам стало известно о беременности, наступившей на фоне лечения Одомзо, или о нежелательной реакции на сонидегиб, пожалуйста, направьте эту информацию по адресу электронной почты:

PV.EAEU@sunpharma.com

**Важная информация о тератогенном
действии препарата Одомзо**



Важная информация о тератогенном действии препарата Одомзо

- Препарат Одомзо (сонидегиб) оказывает эмбрио- и фетотоксическое действие.
- В экспериментах на лабораторных животных выявлены тяжелые пороки развития: аномалии формирования позвонков, дистальных отделов конечностей (синдактилия, олигодактилия), краниофациальные дефекты (расщелина неба, гипоплазия костей черепа) и нарушения срединных структур брюшной стенки.
- Существует риск экскреции сонидегиба и его метаболитов в грудное молоко.
- **Препарат противопоказан при беременности и лактации.**

В этой брошюре содержится краткое изложение информации о тератогенном действии препарата и способах минимизировать данный риск.

Более подробные сведения о безопасности препарата изложены в разделах №4.3-4.9, а также разделе №5.3 утвержденной ОХЛП препарата Одомзо.

РУ ЛП-№(006795)-(РГ-RU) от 05.09.2024

Не является промоционным материалом.

Материал одобрен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Фармакологические свойства и показания к применению

Одомзо (сонидегиб) — пероральный ингибитор трансмембранного белка Smoothed (Smo), ключевого компонента сигнального пути Hedgehog(Hh). Блокирование Smo подавляет активацию нижестоящих эффекторов (GLI-транскрипционных факторов), ингибируя пролиферацию, дифференцировку и выживаемость раковых клеток

Безопасность при применении при беременности и лактации, влияние на фертильность

Препарат Одомзо показан для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным базальноклеточным раком кожи, не подлежащему оперативному вмешательству или лучевой терапии.

- **Противопоказания при беременности**
Сонидегиб категорически противопоказан при беременности в связи с доказанным риском внутриутробной гибели плода и формирования тяжелых врожденных аномалий (тератогенез класса D). Препарат также запрещен к применению у женщин репродуктивного возраста, не соблюдающих протокол контрацепции, утвержденный в разделе 4.3 ОХЛП препарата Одомзо.
- **Противопоказания при кормлении грудью**
Грудное вскармливание противопоказано в период лечения и в течение 20 месяцев после окончания терапии из-за риска экскреции сонидегиба в грудное молоко, что может привести к тяжелым нарушениям постнатального развития (включая морфофункциональные дефекты).
- **Меры предосторожности для мужчин**
Пациенты мужского пола, включая лиц, перенесших вазэктомию, обязаны использовать барьерную контрацепцию (презерватив со спермицидным агентом) на протяжении всего курса терапии и в течение 6 месяцев после приема последней дозы. Это обусловлено потенциальной экскрецией активных метаболитов сонидегиба в семенную жидкость.
- **Нарушение фертильности**
Доклинические исследования на моделях крыс и собак продемонстрировали дозозависимое снижение фертильности у особей обоих полов, включая необратимые изменения сперматогенеза и овариального резерва (см. раздел 5.3 ОХЛП препарата Одомзо).

Стратификация пациентов по группам риска

Стратификация пациентов по группам риска в отношении тератогенного действия сонидегиба должна основываться на их репродуктивном статусе, способности соблюдать меры контрацепции и потенциальном воздействии препарата на плод или репродуктивную функцию.

Группа пациентов	Категория риска
Женщины репродуктивного возраста*	Высокий
Мужчины*	Высокий (опосредованное воздействие на плод через сперму)
Беременные женщины	Абсолютное противопоказание

*Пациентов с бесплодием следует относить к группе высокого риска и требовать от них соблюдения всех рекомендаций по предотвращению беременности, исключением являются пациенты с необратимыми патологическими изменениями или состояниями, которые делают зачатие невозможным (например, врожденное отсутствие внутренних половых органов или их хирургическое удаление).

Сводная таблица по мерам и рекомендациям для пациентов

ГРУППА ПАЦИЕНТОВ	РИСК ТЕРАТОГЕННОГО ДЕЙСТВИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ
ЖЕНЩИНЫ РЕПРОДУКТИВНОГО ВОЗРАСТА	Высокий	Двойная контрацепция, обязательное наличие отрицательного результата теста на беременность до начала лечения, ежемесячный мониторинг ХГЧ (тестирование на беременность)
МУЖЧИНЫ	Высокий (опосредованное воздействие на плод через сперму)	Барьерная контрацепция, запрет на донорство спермы в период лечения и 6 месяцев после приёма последней дозы сонидегиба
БЕРЕМЕННЫЕ ЖЕНЩИНЫ	Абсолютное противопоказание	Немедленное прекращение терапии сонидегибом, консультация генетика
ЖЕНЩИНЫ, КОРМЯЩИЕ ГРУДЬЮ	Высокий	Прекращение грудного вскармливания

Всем пациентам запрещено донорство крови в период лечения и 20 месяцев после приема последней дозы сонидегиба.

Пациентам с нарушениями фертильности показана консультация репродуктолога до начала лечения.

Рекомендации для пациентов

Для женщин

После консультации с Вами женщина должна быть осведомлена о следующих аспектах применения препарата Одомзо:

- Препарат Одомзо может навредить нерожденному ребенку, поэтому сонидегид строго противопоказан во время беременности и при её планировании.
- Беременность недопустима не только во время приёма препарата Одомзо, но и в течение 20 месяцев после приёма последней дозы.
- В течение семи дней до начала лечения необходимо предоставить отрицательный результат теста на беременность.
- Во время лечения пациентка должна ежемесячно проходить тест на беременность, даже при наличии аменореи.
- С целью предотвращения беременности пациентка должна использовать два высокоэффективных метода контрацепции.
- Если женщина кормит ребенка грудью, то ей необходимо прекратить грудное вскармливание до начала приёма Одомзо и в течение 20 месяцев после завершения приема последней дозы.
- Пациентка должна быть проинформирована о том, что в течение всего периода лечения и в течение 20 месяцев после приёма последней дозы препарата она должна незамедлительно сообщать лечащему врачу о любых событиях, которые могут свидетельствовать о возможной беременности:
 - прекращение использования контрацепции или необходимость подбора другого метода;
 - отсутствие ожидаемой менструации;
 - появление даже сомнительных признаков беременности (тошнота по утрам, увеличение живота).

Для мужчин

Пациентов-мужчин необходимо в полной мере проинформировать о высоких рисках опосредованного воздействия через сперму.

После консультации с Вами пациент должен понимать, что:

- Незащищённый половой контакт с беременной женщиной может привести к тяжелым порокам развития у её ребенка.
- Ему противопоказано донорство спермы в период лечения и 6 месяцев после его завершения.
- Использование барьерной контрацепции (презерватив со спермицидом) обязательно на протяжении всего курса лечения и 6 месяцев после приёма последней дозы.
- В случае наступления беременности у партнерши в период лечения или в течение 6 месяцев после завершения курса приема препарата, необходимо незамедлительно уведомить об этом лечащего врача.

Контрацепция у мужчин и женщин

Рекомендации для женщин

Женщины репродуктивного возраста, получающие терапию препаратом Одомзо (сонидегиб), должны быть способны строго соблюдать эффективные меры контрацепции. В течение всего периода лечения и в течение 20 месяцев после приема последней дозы препарата необходимо использование двух методов контрацепции:

- Высокоэффективного метода (например, внутриматочная спираль, гормональные контрацептивы или хирургическая стерилизация);
- Барьерного метода (например, презерватив со спермицидным агентом).

Даже в случаях нерегулярного менструального цикла или аменореи пациентки обязаны неукоснительно следовать всем рекомендациям по контрацепции для предотвращения беременности, учитывая высокий тератогенный риск препарата

Рекомендации для мужчин

Всем пациентам мужского пола, включая тех, кто перенес вазэктомию, рекомендуется строгое использование барьерной контрацепции (презерватив со спермицидным агентом при наличии) во время половых контактов на протяжении всего курса терапии и в течение 6 месяцев после ее окончания.

Данная мера направлена на минимизацию риска опосредованного воздействия препарата на партнершу и потенциального тератогенного эффекта.

ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ 2 ФОРМЫ КОНТРАЦЕПЦИИ; 1 ИЗ КАЖДОЙ КОЛОНКИ

БАРЬЕРНЫЕ МЕТОДЫ

Презерватив
Диафрагма



ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ ФОРМЫ КОНТРАЦЕПЦИИ

Внутриматочная спираль
Перевязка маточных труб
Вазэктомия

Выбор контрацептивов должен соответствовать клиническим рекомендациям (например, ВОЗ, FIGO). При непереносимости высокоэффективных методов допустима комбинация оральных контрацептивов с барьерными средствами.

Если беременность наступила?

Если пациентка забеременела, следует немедленно прекратить лечение сонидегибом и направить на консультацию к врачу-генетику и другим профильным специалистам на усмотрение лечащего врача.

Женщину, забеременевшую от пациента, получающего сонидегиб, также следует направить к генетику и другим профильным специалистам на усмотрение лечащего врача.

Если Вам стало известно о беременности, наступившей на фоне лечения препаратом Одомзо, или о любой иной нежелательной реакции на сонидегиб, пожалуйста, направьте эту информацию по адресу электронной почты: PV.EAEU@sunpharma.com.

Важная информация по безопасности лекарственного препарата Одомзо

Программа по предотвращению беременности

- Препарат Одомзо представляет тератогенный риск для нерожденного ребенка. Препарат Одомзо может вызвать внутриутробную гибель плода или тяжелые врожденные дефекты развития при применении беременными женщинами.
- Вы не должны планировать беременность и кормить грудью!
 - Для женщин: Беременность и кормление грудью категорически противопоказаны во время терапии и в течение 20 месяцев после приема последней дозы препарата.
 - Для мужчин: Зачатие ребенка недопустимо на протяжении всего курса лечения и в течение 6 месяцев после окончания терапии.
- Пациенты обоих полов должны строго придерживаться рекомендаций по контрацепции, изложенных в данном руководстве или предоставленных лечащим врачом.
- Помните, что о любых даже сомнительных признаках беременности у Вас или Вашей партнерши необходимо сообщить Вашему лечащему врачу!
 - Женщинам следует незамедлительно сообщить врачу о беременности, наступившей во время лечения или в течение 20 месяцев после последней дозы.
 - Мужчинам необходимо уведомить лечащего врача, если их партнерша забеременеет в период лечения или в течение 6 месяцев после его завершения.

В этой брошюре содержится краткое изложение важной информации о безопасности и рекомендации по применению препарата Одомзо.

Прочтите внимательно и сохраните брошюру на случай, если Вам необходимо уточнить упомянутые рекомендации.

Мы также просим Вас ознакомиться с листком-вкладышем, который вложен в упаковку препарата Одомзо.

В нем содержится важная информация о препарате Одомзо.

Если после прочтения у Вас появились дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к своему лечащему врачу.

Не является промоциональным материалом.

Материал одобрен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

РУ ЛП-№(006795)-(РГ-RU) от 05.09.2024

Подробную информацию о безопасности см. на сайтах: <https://grls.rosminzdrav.ru/> и <https://portal.eaeunion.org/>

Что важно знать перед началом лечения

Показание к применению препарата Одомзо

Препарат Одомзо показан для лечения взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с местнораспространенным базальноклеточным раком кожи, не поддающимся хирургическому лечению или лучевой терапии; либо если хирургическое лечение или лучевая терапия не показаны.

Как работает препарат Одомзо?

Препарат блокирует сигналы, которые способствуют бесконтрольному росту раковых клеток, останавливая или замедляя рост уже имеющихся раковых клеток и образование новых.

Какие риски для беременных несет препарат Одомзо?

Одомзо опасен для нерожденного ребенка! Препарат блокирует образование новых клеток, что необходимо для борьбы с раком, но это же свойство может нанести вред развивающемуся плоду.

Исследования на животных показали, что препарат может вызывать тяжелые пороки развития у плода, например, дефекты головы или лица, также существует риск гибели нерожденного ребенка.

Что необходимо сделать перед началом лечения?

Рекомендации для женщин:

- Если вы находитесь в детородном возрасте, обязательно сделайте тест на беременность за 7 дней до начала лечения. Это необходимо, чтобы исключить риск вредного воздействия препарата на будущего ребенка.
- Если вы беременны или планируете беременность, сообщите об этом врачу.
- Помните, что препарат Одомзо может нанести серьезный вред нерожденному ребенку.

Рекомендации для мужчин:

- Если Вы планируете беременность, сообщите об этом Вашему врачу.
- Обсудите со своей партнершей важность программы по предотвращению беременности и обратите внимание на возможные риски, связанные с воздействием препарата, который может содержаться в сперме.

Рекомендации в период лечения **Почему важно соблюдать эти рекомендации?**

Препарат Одомзо влияет на клетки, которые быстро делятся. Это опасно для эмбриона, плода и новорожденного, так как может нарушить развитие органов и тканей. Даже небольшие дозы препарата, оставшиеся в организме, несут риск, поэтому строго соблюдайте сроки контрацепции.

Рекомендации относительно предупреждения беременности

Вам необходимо использовать два метода контрацепции одновременно на протяжении всего лечения и после его окончания. Рекомендовано следующее сочетание методов:

- Высокоэффективный метод, т.е. не требующий ежедневных или повторяющихся действий, например:
 - Внутриматочная спираль (ВМС);
 - Хирургическая стерилизация (перевязка маточных труб у женщин или вазэктомия у мужчин).
- Барьерный метод (например, презерватив или диафрагма) – при каждом половом контакте.

Тем не менее выбор контрацепции необходимо обсудить с врачом до начала лечения.

Так как требуется время на полный вывод препарата из организма, женщинам необходимо продолжать контрацепцию в течение 20 месяцев после последней дозы (препарат медленно выводится из организма), а мужчинам – 6 месяцев после последней дозы.

Что делать, если беременность наступила (у Вас или Вашей партнерши)?

Срочно обратитесь к лечащему врачу - он скорректирует лечение и направит к специалисту по беременности. Не принимайте Одомзо до консультации с врачом.

Обобщенные рекомендации

Не сдавайте кровь с целью донорства до полного вывода препарата из организма (20 месяцев).

Содержащийся в вашей крови препарат может негативно повлиять на состояние пациента, которому будет сделано переливание вашей крови.

Рекомендации для женщин

- Избегайте беременности на протяжении лечения и 20 месяцев после его завершения.
- Прекратите грудное вскармливание – препарат может попасть в молоко.
- Немедленно сообщите врачу, если:
 - Задержались месячные или возникли симптомы беременности (например, тошнота);
 - Вы забеременели – прием Одомзо нужно прекратить как можно быстрее.

Рекомендации для мужчин

- Используйте презерватив при каждом половом акте (даже после стерилизации). Во время лечения и в течение 6 месяцев после его окончания. Это поможет защитить вашу партнершу от возможного воздействия препарата, который может содержаться в сперме.
- По этой же причине Вам категорически запрещено становиться донором спермы в течение 6 месяцев после приема последней дозы.

Что делать после завершения лечения?

Назначенный Вашим врачом препарат Одомзо предназначен именно Вам!

Никогда не передавайте оставшиеся капсулы другим пациентам, препарат может навредить им.

Чтобы дети случайно не подверглись воздействию препаратом Одомзо, всегда храните препарат в недоступном для детей месте.

После завершения лечения верните неиспользованные капсулы Вашему лечащему врачу, он определит способ утилизации препарата.

Если Вам стало известно о беременности, наступившей на фоне лечения препаратом Одомзо, или о любой нежелательной реакции на сонидегиб, пожалуйста, направьте эту информацию по адресу электронной почты: PV.EAEU@sunpharma.com.

**Карточка-памятка для медицинских
работников в отношении капсул
Одомзо (сонидегиб)**

**Также не забудьте дать своим пациентам
следующие рекомендации:**

- Не передавать назначенный им препарат третьим лицам
- Хранить препарат в недоступном для детей месте

**НЕОБХОДИМО ЗАПОЛНИТЬ ФОРМУ
ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ**

Если Вам стало известно о беременности, наступившей на фоне лечения препаратом Одомзо, или о нежелательной реакции на сонидегиб, пожалуйста, направьте эту информацию по адресу электронной почты: PV.EAEU@sunpharma.com.

Напомните пациентам, принимающим капсулы Одомзо (сонидегиб), о необходимости соблюдения ими следующих рекомендаций:

- Воздержаться от планирования беременности и/или кормления грудью
- Воздержаться от донорства крови или спермы
- Женщинам с детородным потенциалом пройти тест на беременность за 7 дней до начала лечения, а после проходить его ежемесячно
- Придерживаться рекомендаций относительно контрацепции
- Сообщать о всех нежелательных реакциях или изменениях состояния, которые возникли во время лечения сонидегибом

**НЕОБХОДИМО ЗАПОЛНИТЬ ФОРМУ
ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ**

**ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ 2 ФОРМЫ
КОНТРАЦЕПЦИИ; 1 ИЗ КАЖДОЙ КОЛОНКИ**

**БАРЬЕРНЫЕ
МЕТОДЫ**

Презерватив
Диафрагма



**ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ
ФОРМЫ
КОНТРАЦЕПЦИИ**

Внутриматочная спираль
Перевязка маточных
труб
Вазэктомия

При наличии противопоказаний к применению высокоэффективных методов, пациентам рекомендуется назначить два разных по механизму надежных метода контрацепции, например, барьерные методы + оральные контрацептивы.

РУ ЛП-№(006795)-(РГ-RU) от 05.09.2024

Не является промоционным материалом

Материал одобрен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Определение групп риска

Группа пациентов	Категория риска
Женщины репродуктивного возраста	Высокий
Мужчины	Высокий (опосредованное воздействие на плод через сперму)
Беременные женщины	Абсолютное противопоказание

Карточка-памятка для медицинских работников в отношении капсул Одомзо (сонидегиб)

Препарат Одомзо может вызвать внутриутробную гибель плода или тяжелые врожденные дефекты развития при применении беременными женщинами. Препарат Одомзо не следует применять при беременности и кормлении грудью.

Более подробная информация по безопасности препарата в утвержденной ОХЛП препарата Одомзо.

Подробную информацию о безопасности см. на сайтах:
<https://grls.rosminzdrav.ru/> и <https://portal.eaeunion.org/>

КАРТОЧКА-ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ПРИНИМАЮЩИХ ПРЕПАРАТ ОДОМЗО

Почему мне дали эту памятку?

Лекарственный препарат Одомзо, который Вы принимаете, может вызвать *серьезные врожденные дефекты развития у плода и привести к смерти ребенка до его рождения или вскоре после рождения.*

В этой памятке описаны рекомендации, которые следует соблюдать при приеме Одомзо, чтобы минимизировать данный риск.

Не принимайте этот лекарственный препарат, если Вы:

- ! Беременны или думаете, что можете быть беременны
- ! Кормите грудью или планируете кормить грудью
- ! Не используете меры контрацепции

Если Вы принимаете препарат Одомзо и ведете половую жизнь, то должны следовать этим рекомендациям:

1. Пациенты женского пола должны пройти тест на беременность в течение 7 дней до начала лечения препаратом Одомзо и ежемесячно во время лечения.
2. Использовать два метода контрацепции. Барьерный метод (мужской презерватив со спермицидом, если есть ИЛИ диафрагма со спермицидом)
Высокоэффективный метод (Внутриматочная спираль ИЛИ трубная стерилизация, ИЛИ вазэктомия).

3. Если Вы женщина - Вам следует полностью отказаться от половой жизни ИЛИ применять 2 метода контрацепции в течение всего периода лечения и 20 месяцев после получения последней дозы.
4. Если Вы мужчина - Вы должны использовать меры контрацепции, даже если Вам проведена вазэктомия, в течение всего периода лечения и 6 месяцев после приема последней дозы.
5. Вы или Ваша партнерша не должны планировать беременность в течение всего периода лечения и 20 месяцев после его завершения, получая препарат Одомзо.
6. Сообщите своему лечащему врачу и прекратите прием препарата Одомзо, если:
 - Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели во время приема препарата Одомзо или в течение 20 месяцев после приема последней дозы.
 - Ваша партнерша беременна или кормит грудью во время Вашего лечения препаратом или в течение 6 месяцев после приема последней дозы.

После лечения:

1. Верните неиспользованные капсулы Одомзо в конце лечения врачу или фармацевту.
2. Не сдавайте кровь с целью донорства во время лечения и в течение 20 месяцев после получения последней дозы препарата.
3. Не сдавайте сперму с целью донорства во время лечения и в течение 6 месяцев после получения последней дозы препарата.

Не является промоционным материалом.

Материал одобрен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Если Вам стало известно о беременности, наступившей на фоне лечения препаратом Одомзо, или о любой иной нежелательной реакции на сонидегиб, пожалуйста, направьте эту информацию по адресу электронной почты: PV.EAEU@sunpharma.com.

Подробную информацию о безопасности см. на сайтах: <https://grls.rosminzdrav.ru/> и <https://portal.eaeunion.org/>

ЛИСТ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА

Пол пациента (отметьте галочкой один вариант):

М ☐

Ж ☐

Возраст: ____ лет

Женщина детородного возраста (обведите одно):

Да

Нет

Результат теста на беременность перед лечением (обведите одно):

Положительный результат

Отрицательный результат

Дата прохождения теста на беременность перед началом терапии: _____

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Я.....
.....

ФИО пациента(печатными буквами)

подтверждаю, что мой лечащий врач уведомил меня о тератогенности и влиянии на фертильность
сонидегиба и о программе по предотвращению беременности во время лечения препаратом Одомзо..

Подпись пациента или законного представителя

Дата

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТ ВРАЧА ИЛИ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА

Я объяснил вышеуказанному пациенту.....(родителю или опекуну, если
пациент имеет психические отклонения) риски, связанные с лечением препаратом Одомзо, включая риск воздействия
на ребенка во внутриутробном периоде и/или на ребенка во время беременности и грудного вскармливания. Я уточнил
у пациента (а также у его/ее родителя или опекуна, если пациент имеет психические отклонения), есть ли у него/нее
какие-либо вопросы относительно лечения, и ответил на все эти вопросы в меру своих возможностей.

ФИО врача или медицинского работника (печатными буквами)

Подпись врача или медицинского работника

Дата

ВНИМАНИЕ: ГИБЕЛЬ ЭМБРИОНА И ПЛОДА И СЕРЬЕЗНЫЕ ПОРОКИ РОЖДЕНИЯ:

Капсулы Одомзо (сонидегиб) могут вызвать внутриутробную гибель плода или тяжелые врожденные дефекты развития при применении беременными женщинами. Было продемонстрировано, что лекарственные препараты данного класса обладают эмбриотоксическим и/или тератогенным потенциалом у животных. Препарат Одомзо не следует применять во время беременности.

ДЛЯ ВСЕХ ПАЦИЕНТОВ

Я осознаю, что:

- Препарат Одомзо может вызвать серьезные врожденные дефекты и стать причиной смерти будущего ребенка.
- Препарат Одомзо назначен только мне! Я осознаю, что не должен передавать препарат Одомзо другому человеку.
- Я должен хранить препарат Одомзо в недоступном для детей месте.
- Я не должен быть донором крови во время приема препарата Одомзо и в течение 20 месяцев после получения последней дозы.

Я должен вернуть неиспользованные капсулы по окончании лечения врачу или фармацевту.

ДЛЯ ЖЕНЩИН, КОТОРЫЕ МОГУТ ЗАБЕРЕМЕНЕТЬ

Я осознаю, что:

- Я не должна принимать препарат Одомзо, если я беременна или планирую забеременеть.
- Мне нельзя беременеть во время приема препарата Одомзо и в течение 20 месяцев после получения последней дозы.
- Мой лечащий врач обсудил со мной рекомендуемые методы контрацепции
- Я должна использовать 2 рекомендуемых метода контрацепции, пока я принимаю препарат Одомзо.
- Тест на беременность, проведенный моим врачом в течение 7 дней до начала лечения препаратом Одомзо и каждый месяц во время лечения, должен давать отрицательные результаты.
- Я должна использовать 2 метода контрацепции, в том числе один высокоэффективный (внутриматочная спираль [ВМС], трубная стерилизация или вазэктомия) и барьерный метод (мужской презерватив или диафрагма, при наличии спермицида).
- Я должна немедленно обратиться к своему лечащему врачу во время лечения и течение 20 месяцев после получения последней дозы в следующих случаях:
 - если я забеременею или по какой-либо причине буду подозревать, что могу быть беременной;
 - если у меня будет задержка месячных;
 - если я перестану использовать методы контрацепции;
 - если мне нужно сменить метод контрацепции во время лечения
 - в случае беременности во время лечения препаратом Одомзо я должна немедленно прекратить лечение.
- Я осознаю, что мне нельзя кормить грудью во время приема препарата Одомзо и в течение 20 месяцев после получения последней дозы.

ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА

Я осознаю, что:

- Я всегда должен использовать презерватив при половом акте с женщиной, пока я принимаю препарат Одомзо, и в течение 6 месяцев после получения последней дозы, даже если мне проведена вазэктомия.
- Я сообщу своему врачу, если моя партнерша забеременеет во время приема препарата Одомзо или в течение последних 6 месяцев после получения мной последней дозы.
- Я не должен становиться донором спермы во время лечения и в течение 6 месяцев после получения последней дозы этого лекарственного препарата.

Если Вам стало известно о беременности, наступившей на фоне лечения Одомзо, или о нежелательной реакции на сонидегиб, пожалуйста, направьте эту информацию по адресу электронной почты:

PV.EAEU@sunpharma.com