

# Odomzo (sonidegib)

## Card pentru pacient

## **Nu luați acest medicament dacă:**

- Sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Alăptați sau intenționați să alăptați.
- Nu utilizați metode pentru a preveni sarcina precum abținerea completă de la activitatea sexuală sau folosirea metodelor contraceptive recomandate.

Dacă utilizați în prezent Odomzo (sonidegib) sau l-ați luat recent (în ultimele 20 de luni în cazul femeilor și în ultimele 6 luni în cazul bărbaților) și suspectați că dumneavoastră sunteți gravidă sau partenera dumneavoastră (în cazul pacienților bărbați) ar putea fi gravidă, opriți administrarea medicamentului și anunțați imediat medicul.

Toți pacienții care iau Odomzo (sonidegib) și care sunt activi sexual în timpul și/sau după tratament trebuie să urmeze aceste recomandări contraceptive:

- Femeile trebuie să se abțină complet de la actul sexual sau să utilizeze două metode contraceptive eficiente, în timpul tratamentului cu Odomzo și timp de 20 de luni după ultima doză.
- Bărbații trebuie să se abțină complet de la actul sexual sau să utilizeze prezervativ în timpul actului sexual (chiar dacă au suferit anterior o vasectomie), în timpul tratamentului cu Odomzo și timp de 6 luni după ultima doză.
- Femeile care urmează tratament trebuie să facă un test de sarcină cu 7 zile înainte de începerea tratamentului și lunar pe tot parcursul tratamentului.

## RECOMANDĂRI PRIVIND CONTRACEPȚIA:

**DOUĂ METODE CONTRACEPTIVE TREBUIE UTILIZATE SIMULTAN (UTILIZAȚI CÂTE UNA DIN FIECARE COLOANĂ)**

### METODE DE BARIERĂ

- Prezervativ masculin (de preferință cu spermicid) sau
- Diafragmă cu spermicid

### ȘI METODE CONTRACEPTIVE FOARTE EFICACE

- Dispozitiv intrauterin (DIU) sau
- Ligatura trompelor sau
- Vasectomie (în cazul pacienților bărbați)

- Odomzo (sonidegib) poate provoca malformații congenitale grave, precum și decesul copilului înainte de naștere sau la scurt timp după naștere.
- Următoarele persoane nu trebuie să rămână gravide:
  - Femei cu potențial fertil care iau Odomzo.
  - Partenerii pacienților de sex masculin care iau Odomzo.
- Informați imediat medicul dumneavoastră:
  - Dacă sunteți femeie cu potențial fertil și rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament sau în termen de 20 de luni de la ultima doză.

- Dacă sunteți bărbat și partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timpul tratamentului dumneavoastră cu Odomzo și în termen de 6 luni de la ultima doză.

### **După tratament:**

- La sfârșitul tratamentului, returnați întotdeauna orice capsule neutilizate, la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective .
- Nu donați sânge în timpul tratamentului sau timp de 20 de luni de la ultima doză.
- A nu se lăsa niciodată medicamentul la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu dați niciodată capsulele nimănui, cu excepția profesioniștilor din domeniul sănătății.

**Păstrați acest card într-un loc vizibil pentru a vă reaminti de precauțiile pe care trebuie să le urmați în timp ce luați acest medicament.**

## **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 – București, Fax: +4 0213 163 497, Tel. +4031 423 2419

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro), Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

e-mail: [drugsafety.europe@sunpharma.com](mailto:drugsafety.europe@sunpharma.com).

Telefon: +40264501502

**Material educațional aprobat de Agenția Națională a  
Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România ANMDMR**

Disponibil pe site-ul ANMDMR: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Versiune aprobată de ANDMMR în iulie 2026

