

Odomzo (sonidegib)

Ghidul pacientului

Informații privind sarcina pentru pacienți

- 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 pe care ați luat-o dumneavoastră.

- Pentru a evita sarcina în timpul tratamentului, urmați sfatul medicului dumneavoastră privind contracepția, precum și informațiile din acest ghid.

Acest ghid oferă un rezumat al informațiilor de siguranță și al sfaturilor privind administrarea Odomzo (sonidegib). Citiți cu atenție acest ghid și păstrați-l pentru consultare ulterioară. Citiți, de asemenea, prospectul care însoțește acest medicament. Ambele documente sunt online pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin intermediul următorului link: <https://www.anm.ro/>.

Dacă aveți întrebări, consultați medicul sau farmacistul.

**Material educațional aprobat de Agenția Națională a
Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR)**
Disponibil pe site-ul ANMDMR www.anm.ro

1. Ce este Odomzo (sonidegib)?

Este un medicament care controlează una dintre principalele proteine implicate în dezvoltarea carcinomului bazocelular. În acest fel, poate încetini sau opri creșterea celulelor canceroase sau le poate elimina.

2. Risc de deces fetal și malformații congenitale

Odomzo (sonidegib) poate provoca malformații congenitale grave sau decesul fătului în curs de dezvoltare dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului sau în termen de 20 de luni de la administrarea ultimei doze.

Studiile pe animale arată că malformațiile congenitale pot include:

- Absența și/sau fuzionarea degetelor.
- Anomalii ale capului și feței (de exemplu, palatoschizis).

3. Aspecte de luat în considerare înainte de începerea tratamentului

Așa cum s-a explicat mai sus, Odomzo (sonidegib) poate dăuna bebelușilor, atât înainte, cât și după naștere. **Prin urmare, este extrem de important ca toți pacienții să respecte instrucțiunile conținute în acest ghid, atât în timpul, cât și după terminarea tratamentului.**

3.1 Informații pentru femeile cu potențial fertil

Femeile cu potențial fertil trebuie să facă un test de sarcină cu 7 zile înainte de începerea tratamentului cu Odomzo și lunar pe tot parcursul tratamentului.

În plus, pe întreaga durată a tratamentului și timp de 20 de luni după oprirea administrării medicamentului:

- **Nu trebuie să rămână gravide. Nu trebuie să alăpteze.**
- Trebuie să ia măsuri pentru a preveni sarcina prin abținerea completă de la actul sexual sau prin utilizarea unor metode contraceptive extrem de eficiente (vezi detaliile de mai jos).
- **Trebuie să întrerupă tratamentul și să informeze imediat medicul dacă menstruația le întârzie sau dacă suspectează că ar putea fi gravide.**
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, este esențial să înțelegeți că, dacă nu vă angajați să vă abțineți de la actul sexual, va trebui să utilizați metode contraceptive

eficace pentru a preveni sarcina. Mai exact, **trebuie să utilizați două dintre metodele enumerate în tabelul următor, dintre care una trebuie să fie o metodă de barieră.**

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

Nu vă faceți griji, medicul vă va recomanda cele mai potrivite metode contraceptive pentru cazul dumneavoastră specific.

METODE DE BARIERĂ

- Prezervativ masculin (de preferință cu spermicid), utilizat de partenerul bărbat sau

METODE CONTRACEPTIVE ȘI FOARTE EFICACE

- Dispozitiv intrauterin (DIU) sau
- Ligatura trompelor sau
- Vasectomie (în cazul partenerului bărbat)

- Diafragmă cu spermicid

3.2 Informații pentru bărbați

Dacă sunteți bărbat și luați Odomzo sau nu au trecut încă 6 luni de când ați terminat tratamentul cu acest medicament:

- **Nu trebuie să donați spermă.**
- **Trebuie să vă abțineți complet de la actul sexual sau să folosiți prezervativ atunci când aveți relații sexuale (chiar dacă ați suferit o vasectomie).**
- **Trebuie să contactați imediat medicul dacă suspectați că partenera dumneavoastră este gravidă.**

3.3 Informații pentru toți pacienții (bărbați și femei)

- A nu se lăsa medicamentul la vederea și îndemâna copiilor.
- **Nu administrați acest medicament altor persoane.**
- După terminarea 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 după finalizarea acestuia.**
- Revizuiți și completați formularul de verificare a recomandărilor pe care medicul dumneavoastră vi-l va oferi în timpul consultației.

4. Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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,

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului

Versiune aprobată de ANDMRM în iulie 2026

autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

E-mail: drugsafety.europe@sunpharma.com.

Telefon: +40264501502