



Odomzo (sonidegib)

Scrisoare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Informații importante privind riscurile asociate Odomzo (sonidegib):

informații pentru reducerea la minimum a riscului de teratogenitate

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Deținătorul autorizației de punere pe piață Sun Pharma împreună cu Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România doresc să vă informeze cu privire la informații importante de siguranță referitoare la efectele teratogene ale Odomzo (sonidegib), precum și la Programul de Prevenire a Sarcinii, care trebuie implementat pentru a reduce la minimum acest risc.

REZUMAT

- Odomzo (sonidegib) poate provoca deces embrio-fetal sau malformații congenitale grave și nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.
- La femeile care pot rămâne însărcinate, este necesară efectuarea unui test de sarcină în termen de 7 zile înainte de inițierea tratamentului cu Odomzo și ulterior lunar, pe durata tratamentului.
- Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze două metode de contracepție eficace pe durata tratamentului cu Odomzo și timp de 20 de luni după ultima doză sau să se abțină de la contact sexual.
- Pacienții de sex masculin care utilizează Odomzo trebuie să folosească un prezervativ (cu spermicid, dacă este disponibil) în timpul tratamentului cu Odomzo și timp de 6 luni după ultima doză, atunci când au contact sexual cu o parteneră de sex feminin care are potential fertil.
- Asigurați-vă că toți pacienții sunt informați corespunzător cu privire la efectele teratogene ale Odomzo și că primesc Ghidul pacientului și Cardul pentru pacient.
- Toți pacienții trebuie să completeze și să semneze Formularul de verificare a consilierii pacientului, ca dovadă că au fost informați corespunzător cu privire la riscul de teratogenicitate și la măsurile de reducere la minimum a acestui risc.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Odomzo este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom bazal celular avansat local (CBC), care nu poate fi tratat chirurgical sau prin radioterapie. Inhibitorii căii de semnalizare Hedgehog, precum Odomzo, au demonstrat efecte embriotoxice și/sau teratogene la mai multe specii de animale și pot provoca malformații grave. Prin urmare, a fost dezvoltat un Program de Prevenire a

Sarcinii (care include prezenta scrisoare către profesioniștii din domeniul sănătății, materialele educaționale precum și Rezumatul Caracteristicilor Produsului – RCP), pentru a consolida avertizările privind riscul teratogen anticipat al Odomzo și pentru a oferi recomandări privind contracepția, testarea sarcinii și alte măsuri menite să reducă la minimum acest risc.

Femei cu potențial fertil

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) anexat pentru definiția femeilor cu potențial fertil.

Testarea sarcinii

Statusul de sarcină al femeilor cu potențial fertil trebuie stabilit în termen de 7 zile înainte de inițierea tratamentului cu Odomzo și lunar pe durata tratamentului. Stabilirea statusului de sarcină se realizează printr-un test efectuat de un profesionist din domeniul sănătății.

Pacientele care prezintă amenoree în timpul tratamentului trebuie să continue efectuarea lunară a testelor de sarcină. Testele de sarcină trebuie să aibă o sensibilitate minimă de 25 mUI/ml, în funcție de disponibilitatea locală.

În cazul în care este confirmată o sarcină, tratamentul cu Odomzo nu trebuie inițiat. Dacă sarcina apare în timpul tratamentului, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Metode de contracepție

Cu excepția cazului în care se abțin de la contact sexual, femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze două metode de contracepție eficace, incluzând o metodă foarte eficace (sterilizare tubară, dispozitiv intrauterin – DIU/IUD sau vasectomie) și o metodă de tip barieră (prezervativ masculin sau diafragmă, cu spermicid dacă este disponibil). Aceste metode de contracepție eficace trebuie utilizate pe durata tratamentului cu Odomzo și timp de 20 de luni după ultima doză.

Prescriere și eliberare

Prescrierea inițială și eliberarea Odomzo trebuie efectuate în termen de 7 zile de la un test de sarcină negativ. Prescripțiile pentru Odomzo trebuie limitate la 30 de zile de tratament. Pentru continuarea tratamentului este necesară o nouă prescripție.

În cazul apariției unei sarcini sau al absenței menstruației

Pacienta trebuie să își informeze imediat medicul care o tratează dacă menstruația întârzie sau dacă, din orice motiv, suspectează că ar putea fi gravidă. În cazul absenței persistente a menstruației în timpul tratamentului cu Odomzo, trebuie presupusă existența unei sarcini, până la evaluarea și confirmarea medicală a situației. În cazul confirmării unei sarcini sau al suspiciunii de sarcină, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Alăptarea

Femeile nu trebuie să alăpteze în timpul tratamentului cu Odomzo timp de 20 de luni după încetarea tratamentului.

Bărbați

Pacienții de sex masculin trebuie, chiar și în cazul în care au fost supuși unei vasectomii, să utilizeze un prezervativ (cu spermicid, dacă este disponibil) atunci când au contact sexual cu o parteneră de sex feminin, cu potențial fertil, pe durata tratamentului cu Odomzo și timp de 6 luni după încheierea tratamentului. Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze spermă în timpul utilizării Odomzo și timp de cel puțin 6 luni după încheierea tratamentului.

Toți pacienții

Pentru toți pacienții se aplică faptul că nu trebuie să doneze sânge în timpul utilizării Odomzo și timp de cel puțin 20 de luni după administrarea ultimei doze.

Precauții suplimentare

Pacienții trebuie informați că Odomzo nu trebuie administrat niciunei alte persoane și că orice capsule neutilizate trebuie returnate la sfârșitul tratamentului (de exemplu, capsulele pot fi returnate la farmacie sau la medic).

Materiale educaționale și informații despre medicament

Informații suplimentare detaliate privind măsurile care trebuie luate pentru a reduce la minimum riscul de teratogenitate sunt disponibile în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și în materialele educaționale, care includ Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății, Ghidul pentru pacienți, Cardul pentru pacient și Formularul de verificare pentru consiliere medicală. Vă rugăm să vă asigurați că parcurgeți cu atenție aceste materiale înainte de a prescrie Odomzo. Materialele educaționale, măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului sunt disponibile online la www.anm.ro.

Pentru exemplare tipărite ale materialelor educaționale, puteți contacta Sun Pharma la adresa: medinfoeurope@sunpharma.com.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Odomzo (sonidegib), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

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

Terapia SA

a SUN PHARMA company

Str Fabricii nr 124

Cluj-Napoca, 400640

România

Telefon: +40-264-501.502

Fax: +40-264-415.097

E-mail: romania.office@sunpharma.com

Anexe:

1. Odomzo® (sonidegib) Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății, (include și Fișa profesionistului din domeniul sănătății) (Versiunea 1 – 07/2026).
2. Formular de verificare a consilierii pacientului (Versiunea 1 – 07/2026).
3. Odomzo® (sonidegib) Ghidul pacientului, (Versiunea 1 – 07/2026).
4. Card pentru pacient (Versiunea 1 – 06/2026).
5. Odomzo® (sonidegib) Rezumatul Caracteristicilor Produsului