

Представительство компании с
ограниченной ответственностью
«Сан Фармасьютикал Индастриз
Лимитед» (Индия)
107023, г. Москва, ул.
Электровзводская, 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)-(ПГ- 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. Рекомендация 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.

Д. 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

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.

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:
 - o если я забеременею или по какой-либо причине буду подозревать, что могу быть беременной; o если у меня будет задержка месячных;
 - o если я перестану использовать методы контрацепции; o если мне нужно сменить метод контрацепции во время лечения
 - o 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
