



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 сонидегиб 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

И

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 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 ЛПН-№(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 Smoothened (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, КОРМЯЩИЕ ГРУДЬЮ                                                                            | Абсолютное противопоказание<br>Высокий                    | Немедленное прекращение терапии сонидегибом, консультация генетика<br>Прекращение грудного вскармливания                                                                |
| Всем пациентов запрещено донорство крови в период лечения и 20 месяцев после приема последней дозы сонидегиба. |                                                           |                                                                                                                                                                         |
| Пациентам с нарушениями фертильности показана консультация репродуктолога до начала лечения.                   |                                                           |                                                                                                                                                                         |