



Что делать после завершения лечения?

Назначенный Вашим врачом препарат Одомзо предназначен именно Вам!

Никогда не передавайте оставшиеся капсулы другим пациентам, препарат может навредить им.

Чтобы дети случайно не подверглись воздействию препаратом Одомзо, всегда храните препарат в недоступном для детей месте.

После завершения лечения верните неиспользованные капсулы Вашему лечащему врачу, он определит способ утилизации препарата.

Если Вам стало известно о беременности, наступившей на фоне лечения препаратом Одомзо, или о любой нежелательной реакции на сонидегиб, пожалуйста, направьте эту информацию по адресу электронной почты: PV.EAEU@sunpharma.com.



Важная информация по безопасности лекарственного препарата Одомзо

Программа по предотвращению беременности

- Препарат Одомзо представляет тератогенный риск для нерожденного ребенка. Препарат Одомзо может вызвать внутриутробную гибель плода или тяжелые врожденные дефекты развития при применении беременными женщинами.
- Вы не должны планировать беременность и кормить грудью!
 - Для женщин: Беременность и кормление грудью категорически противопоказаны во время терапии и в течение 20 месяцев после приема последней дозы препарата.
 - Для мужчин: Зачатие ребенка недопустимо на протяжении всего курса лечения и в течение 6 месяцев после окончания терапии.
- Пациенты обоих полов должны строго придерживаться рекомендаций по контрацепции, изложенных в данном руководстве или предоставленных лечащим врачом.
- Помните, что о любых даже сомнительных признаках беременности у Вас или Вашей партнерши необходимо сообщить Вашему лечащему врачу!
 - Женщинам следует незамедлительно сообщить врачу о беременности, наступившей во время лечения или в течение 20 месяцев после последней дозы.
 - Мужчинам необходимо уведомить лечащего врача, если их партнерша забеременеет в период лечения или в течение 6 месяцев после его завершения.

В этой брошюре содержится краткое изложение важной информации о безопасности и рекомендации по применению препарата Одомзо.

Прочтите внимательно и сохраните брошюру на случай, если Вам необходимо уточнить упомянутые рекомендации.

Мы также просим Вас ознакомиться с листком-вкладышем, который вложен в упаковку препарата Одомзо.

В нем содержится важная информация о препарате Одомзо.

Если после прочтения у Вас появились дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к своему лечащему врачу.

Не является промоциональным материалом.

Материал одобрен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

РУ ЛП-№(006795)-(ПГ-RU) от 05.09.2024

Подробную информацию о безопасности см. на сайтах: <https://grls.rosminzdrav.ru/> и <https://portal.eaeunion.org/>



Что важно знать перед началом лечения

Показание к применению препарата Одомзо

Препарат Одомзо показан для лечения взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с местнораспространенным базальноклеточным раком кожи, не поддающимся хирургическому лечению или лучевой терапии; либо если хирургическое лечение или лучевая терапия не показаны.

Как работает препарат Одомзо?

Препарат блокирует сигналы, которые способствуют бесконтрольному росту раковых клеток, останавливая или замедляя рост уже имеющихся раковых клеток и образование новых.

Какие риски для беременных несет препарат Одомзо?

Одомзо опасен для нерожденного ребенка! Препарат блокирует образование новых клеток, что необходимо для борьбы с раком, но это же свойство может нанести вред развивающемуся плоду.

Исследования на животных показали, что препарат может вызывать тяжелые пороки развития у плода, например, дефекты головы или лица, также существует риск гибели нерожденного ребенка.

Что необходимо сделать перед началом лечения?

Рекомендации для женщин:

- Если вы находитесь в детородном возрасте, обязательно сделайте тест на беременность за 7 дней до начала лечения. Это необходимо, чтобы исключить риск вредного воздействия препарата на будущего ребенка.
- Если вы беременны или планируете беременность, сообщите об этом врачу.
- Помните, что препарат Одомзо может нанести серьезный вред нерожденному ребенку.

Рекомендации для мужчин:

- Если Вы планируете беременность, сообщите об этом Вашему врачу.
- Обсудите со своей партнершей важность программы по предотвращению беременности и обратите внимание на возможные риски, связанные с воздействием препарата, который может содержаться в сперме.



Рекомендации в период лечения

Почему важно соблюдать эти рекомендации?

Препарат Одомзо влияет на клетки, которые быстро делятся. Это опасно для эмбриона, плода и новорожденного, так как может нарушить развитие органов и тканей. Даже небольшие дозы препарата, оставшиеся в организме, несут риск, поэтому строго соблюдайте сроки контрацепции.

Рекомендации относительно предупреждения беременности

Вам необходимо использовать два метода контрацепции одновременно на протяжении всего лечения и после его окончания. Рекомендовано следующее сочетание методов:

- Высокоэффективный метод, т.е. не требующий ежедневных или повторяющихся действий, например:
 - Внутриматочная спираль (ВМС);
 - Хирургическая стерилизация (перевязка маточных труб у женщин или вазэктомия у мужчин).
- Барьерный метод (например, презерватив или диафрагма) – при каждом половом контакте.

Тем не менее выбор контрацепции необходимо обсудить с врачом до начала лечения.

Так как требуется время на полный вывод препарата из организма, женщинам необходимо продолжать контрацепцию в течение 20 месяцев после последней дозы (препарат медленно выводится из организма), а мужчинам – 6 месяцев после последней дозы.

Что делать, если беременность наступила (у Вас или Вашей партнерши)?

Срочно обратитесь к лечащему врачу - он скорректирует лечение и направит к специалисту по беременности. Не принимайте Одомзо до консультации с врачом.

Обобщенные рекомендации

Не сдавайте кровь с целью донорства до полного вывода препарата из организма (20 месяцев).

Содержащийся в вашей крови препарат может негативно повлиять на состояние пациента, которому будет сделано переливание вашей крови.

Рекомендации для женщин

- Избегайте беременности на протяжении лечения и 20 месяцев после его завершения.
- Прекратите грудное вскармливание – препарат может попасть в молоко.
- Немедленно сообщите врачу, если:
 - Задержались месячные или возникли симптомы беременности (например, тошнота);
 - Вы забеременели – прием Одомзо нужно прекратить как можно быстрее.

Рекомендации для мужчин

- Используйте презерватив при каждом половом акте (даже после стерилизации). Во время лечения и в течение 6 месяцев после его окончания. Это поможет защитить вашу партнершу от возможного воздействия препарата, который может содержаться в сперме.
- По этой же причине Вам категорически запрещено становиться донором спермы в течение 6 месяцев после приема последней дозы.