

Напомните пациентам, принимающим капсулы Одомзо (сонидегиб), о необходимости соблюдения ими следующих рекомендаций:

- Воздержаться от планирования беременности и/или кормления грудью
- Воздержаться от донорства крови или спермы
- Женщинам с детородным потенциалом пройти тест на беременность за 7 дней до начала лечения, а после проходить его ежемесячно
- Придерживаться рекомендаций относительно контрацепции
- Сообщать о всех нежелательных реакциях или изменениях состояния, которые возникли во время лечения сонидегибом

**НЕОБХОДИМО ЗАПОЛНИТЬ ФОРМУ
ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ**

Также не забудьте дать своим пациентам следующие рекомендации:

- Не передавать назначенный им препарат третьим лицам
- Хранить препарат в недоступном для детей месте

**НЕОБХОДИМО ЗАПОЛНИТЬ ФОРМУ
ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ**

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

Карточка-памятка для медицинских работников в отношении капсул Одомзо (сонидегиб)

ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ 2 ФОРМЫ КОНТРАЦЕПЦИИ; 1 ИЗ КАЖДОЙ КОЛОНКИ

БАРЬЕРНЫЕ МЕТОДЫ

Презерватив
Диафрагма

И

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ ФОРМЫ

КОНТРАЦЕПЦИИ

Внутриматочная спираль
Перевязка маточных
труб
Вазэктомия

При наличии противопоказаний к применению высокоэффективных методов, пациентам рекомендуется назначить два разных по механизму надежных метода контрацепции, например, барьерные методы + оральные контрацептивы.

РУ ЛП-№(006795)-(РГ-RU) от 05.09.2024

Не является промоциональным материалом

Материал одобрен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Определение групп риска

Группа пациентов	Категория риска
Женщины репродуктивного возраста	Высокий
Мужчины	Высокий (опосредованное воздействие на плод через сперму)
Беременные женщины	Абсолютное противопоказание

Карточка-памятка для медицинских работников в отношении капсул Одомзо (сонидегиб)

Препарат Одомзо может вызвать внутриутробную гибель плода или тяжелые врожденные дефекты развития при применении беременными женщинами. Препарат Одомзо не следует применять при беременности и кормлении грудью.

Более подробная информация по безопасности препарата в утвержденной ОХЛП препарата Одомзо.

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