

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**  
**CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE**  
**E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

15 Luglio 2019

**Odomzo® ▼ (sonidegib) capsule: Informazioni importanti per ridurre al minimo il rischio di teratogenicità**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

La presente lettera è inviata in accordo con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per comunicarLe alcune informazioni importanti sulla sicurezza relative agli effetti teratogeni di Odomzo® e al Programma di Prevenzione della Gravidanza da implementare per ridurre al minimo questo rischio.

**RIEPILOGO**

- Odomzo® può provocare morte embriofetale o gravi malformazioni alla nascita e NON DEVE essere utilizzato durante la gravidanza.
- Alle donne in età fertile è richiesto di effettuare un test di gravidanza nei 7 giorni precedenti il trattamento con Odomzo® e mensilmente per tutta la durata del trattamento.
- Le donne in età fertile DEVONO utilizzare due metodi contraccettivi raccomandati durante la terapia con Odomzo® e per i 20 mesi successivi all'ultima dose, a meno che non si astengano dai rapporti sessuali.
- I pazienti di sesso maschile DEVONO usare il preservativo (con spermicida, se disponibile) durante i rapporti sessuali con una donna mentre assumono Odomzo® e per 6 mesi dopo la fine del trattamento.
- Assicurarsi che TUTTI i pazienti:
  - Siano adeguatamente informati sugli effetti teratogeni di Odomzo®.
  - Ricevano l'opuscolo per il paziente che comprende la scheda promemoria per il paziente e il modulo di verifica delle avvertenze.
  - Compilino e firmino il modulo di verifica delle avvertenze come prova di essere stati informati adeguatamente sul rischio di teratogenicità e sulle misure per ridurre al minimo tale rischio.

**Altre informazioni**

Odomzo® è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato che non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapia. Gli inibitori della via di segnalazione di Hedgehog come Odomzo® si sono dimostrati embriotossici e/o teratogeni in più specie animali e possono provocare gravi malformazioni.

È stato pertanto sviluppato un Programma di Prevenzione della Gravidanza (che include la presente comunicazione, materiali educazionali, il modulo di verifica delle avvertenze e le informazioni sul prodotto) per rafforzare le avvertenze relative al rischio teratogeno previsto di Odomzo® e per offrire consigli sulla contraccezione, i test di gravidanza e altre misure necessarie per ridurre al minimo tale rischio.

**Donne in età fertile**

Per la definizione di "donne in età fertile" si rimanda alla scheda tecnica del prodotto in allegato.

*Test di gravidanza*

Lo stato di gravidanza DEVE essere stabilito nei 7 giorni precedenti l'inizio del trattamento con Odomzo® e mensilmente durante il trattamento tramite un test condotto da un operatore sanitario. Le pazienti che presentano amenorrea durante il trattamento devono continuare a sottoporsi mensilmente al test di gravidanza. I test di gravidanza devono avere una sensibilità minima di 25 mIU/ml secondo la disponibilità locale. In caso di gravidanza, NON SI DEVE iniziare il trattamento. In caso di gravidanza insorta durante il trattamento, Odomzo® DEVE essere sospeso immediatamente.

*Metodi contraccettivi*

Le donne in età fertile DEVONO utilizzare due metodi contraccettivi raccomandati: un metodo altamente efficace (sterilizzazione tubarica, IUD o vasectomia) e un metodo di barriera (preservativo maschile o diaframma, con spermicida se disponibile). Questi metodi contraccettivi DEVONO essere utilizzati durante la terapia con Odomzo® e per i 20 mesi successivi all'ultima dose, a meno che le pazienti non si astengano dai rapporti sessuali.

### *Prescrizione e dispensazione*

La prescrizione iniziale e la dispensazione di Odomzo® devono avvenire entro 7 giorni dalla data di esecuzione di un test di gravidanza negativo. La prescrizione di Odomzo® deve essere limitata a 30 giorni di trattamento, per la continuazione del trattamento è necessaria una nuova prescrizione.

### *In caso di gravidanza o assenza di cicli mestruali*

Se una paziente rimane incinta, salta un ciclo mestruale o sospetta per qualsiasi ragione di essere incinta, DEVE informare immediatamente il medico curante. La persistente mancanza di mestruazioni durante il trattamento deve essere ritenuta indicativa di una gravidanza fino a valutazione e conferma medica. In caso di gravidanza o sospetto di gravidanza, il trattamento DEVE essere interrotto immediatamente.

### *Allattamento al seno*

Le donne NON DEVONO allattare mentre assumono Odomzo® o nei 20 mesi successivi alla fine del trattamento.

### **Uomini**

I pazienti di sesso maschile, anche quelli che hanno effettuato una vasectomia, devono usare sempre un profilattico (con spermicida, se disponibile) quando hanno un rapporto sessuale con una partner nel periodo in cui assumono Odomzo e nei 6 mesi successivi alla fine del trattamento. I pazienti di sesso maschile non devono donare sperma durante il trattamento con Odomzo e per almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento.

### **Tutti i pazienti**

Tutti i pazienti NON DEVONO donare sangue mentre assumono Odomzo® e per almeno 20 mesi dopo l'ultima dose.

### **Precauzioni aggiuntive**

I pazienti DEVONO essere informati del fatto che Odomzo® non deve essere dato ad altre persone, e che le capsule inutilizzate alla fine del trattamento DEVONO essere smaltite in conformità alla normativa locale vigente (ad es. restituendo le capsule al farmacista o al medico).

### **Materiale educativo e informazioni sul prodotto**

Ulteriori informazioni dettagliate sulle misure da adottare per ridurre al minimo il rischio di teratogenicità sono disponibili nelle informazioni sul prodotto e nei materiali educativi allegati, che comprendono un opuscolo informativo per gli operatori sanitari e uno per i pazienti. Prima di prescrivere Odomzo®, legga attentamente questi materiali.

### **Invito alla segnalazione**

Odomzo® (sonidegib) capsule è sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. A indicazione di ciò, nell'RCP e nel foglio illustrativo di Odomzo® compare un triangolo nero rovesciato (▼). Lo scopo di questo simbolo è incoraggiare attivamente gli operatori sanitari e i pazienti a riferire qualsiasi reazione avversa sospetta osservata con il medicinale. Questo consentirà una rapida identificazione di nuove informazioni di sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Gli operatori sanitari devono segnalare ogni gravidanza a Ranbaxy Italia SpA, legale rappresentante in Italia di Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V..

### **Punto di contatto aziendale**

Per qualsiasi quesito o qualora fossero necessarie ulteriori informazioni può contattare Ranbaxy Italia SpA, legale rappresentante in Italia di Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., al numero di telefono 346 9863017 o 02 25066214.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

### **Allegati**

1. Odomzo® (sonidegib), Materiale educativo per l'operatore sanitario con Promemoria per il medico integrato (Versione 1/Approvato da AIFA il 29/05/2018).
2. Odomzo® (sonidegib), Materiale educativo per il paziente con Promemoria per il paziente integrato e Modulo di verifica delle avvertenze (Versione 1/Approvato da AIFA il 29/05/2018).
3. Odomzo® (sonidegib), Riassunto delle caratteristiche del prodotto (Versione Ottobre 2018).