

דצמבר 2025

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ת

**חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון:**

**Odomzo 200 mg**

**אודומזו 200 מ"ג**

**התוויה מאושרת:**

Odomzo 200 mg is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma which cannot be treated with curative surgery or radiation therapy.

**מרכיבים פעילים:**

Sonidegib ( As Diphosphate ) 200 mg

**צורת המתן של התכשיר:**

Capsules

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il>  
ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

אם הינך גבר, אין עליך להימנע מהולדת ילדים או לתרום זרע בשום זמן במהלך הטיפול ולמשך 6 חודשים לאחר המנה האחרונה.

[...]

## גברים

במהלך נטילת אודומזו, עליך תמיד להשתמש בקונדום (עם קוטל זרע, אם קיים) במהלך קיום יחסי מין עם אישה, אפילו אם עברת כריתה של צינור הזרע. יש להמשיך בכך למשך 6 חודשים לאחר סיום הטיפול.

ידע מיד את הרופא אם בת הזוג שלך נכנסה להיריון בזמן שנטלת אודומזו או במשך 6 חודשים לאחר שהטיפול שלך הסתיים.

אין עליך להימנע מהולדת ילדים או לתרום זרע במהלך הטיפול ובמשך 6 חודשים לאחר סיום הטיפול.

## להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

[...]

### 5.3 Preclinical safety data

Carcinogenicity studies have not been performed with sonidegib, but sonidegib was not genotoxic in studies conducted in vitro and in vivo. No carcinogenic potential was identified in rat and mice carcinogenicity studies. However, exposure levels were far below clinical exposure levels in rats, and around clinical exposure levels in mice

[...]

### Environmental risk assessment (ERA)

Environmental risk assessment studies have shown that sonidegib may pose a risk for surface water (see section 6.6).

[...]

### 6.6 Special precautions for disposal

This medicinal product may pose a risk to the environment (see section 5.3).

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.