

## Information destinée aux pharmaciens d'officine

**Objet : Programme de prévention de la Grossesse Odomzo® (PPG) : le rôle du pharmacien dans la dispensation**

Madame, Monsieur,

Odomzo® 200 mg gélules, commercialisé en ville depuis février 2018, est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un carcinome basocellulaire (CBC) localement avancé qui ne relève pas d'une chirurgie curative ou d'une radiothérapie.

Compte tenu des effets tératogènes d'Odomzo® et conformément au Plan de Gestion des Risques de ce médicament validé par l'Agence européenne du médicament (EMA), un **Programme de Prévention de la Grossesse (PPG)** a été mis en place en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

### Éléments clés du PPG

- Le sonidégib, la substance active d'Odomzo® est tératogène. **Le sonidégib peut entraîner la mort embryo-fœtale ou des anomalies congénitales sévères et ne doit pas être administré au cours de la grossesse.**
- Des **mesures de prévention** visant à éviter l'exposition embryo-fœtale au sonidégib sont **obligatoires pendant et après le traitement** :
  - **Chez les femmes en âge de procréer** traitées par Odomzo®.
  - Chez les hommes traités par Odomzo® car le sonidégib est présent dans le sperme.
- Odomzo® est contre-indiqué aux femmes enceintes ou allaitantes ainsi qu'aux femmes en âge de procréer qui ne respectent pas le PPG.
- Odomzo® doit être uniquement prescrit par les spécialistes en oncologie ou les médecins compétents en cancérologie.

Pour plus d'information sur par Odomzo®, le **Résumé des Caractéristiques du Produit** peut être consulté sur le site de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) : [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) ou sur la base de données publiques des médicaments : [www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

### Documents de réduction du risque mis à disposition dans le cadre du PPG

- une brochure à destination des professionnels de santé
- un carnet patient comportant une carte patient détachable
- un formulaire de vérification des conseils (rempli et signé par le patient et le prescripteur)
- un formulaire de déclaration de grossesse

### Rôle des pharmaciens dans le PPG

Nous vous invitons à prendre connaissance des informations contenues dans la **brochure mise à disposition à destination des professionnels de santé**. Il s'agit d'informations importantes sur la prévention des risques associés à un traitement par Odomzo®, notamment chez les femmes en âge de procréer et chez les hommes.

### Votre rôle lors de chaque délivrance :

#### Concernant la prescription :

Vérifier qu'il s'agit d'une prescription **hospitalière** émanant d'un spécialiste en oncologie ou un médecin compétent en cancérologie.

#### Concernant le carnet patient :

Un carnet patient intitulé « *Plan de prévention de la grossesse - Informations de sécurité importantes relatives à la grossesse pour les patients prenant des gélules Odomzo® (sonidegib)* » est remis de manière obligatoire par le prescripteur à son patient.

Ce carnet comporte un résumé des informations importantes sur la sécurité d'emploi d'Odomzo® et également un calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse (pour les femmes en âge de procréer).

Ce carnet patient et le formulaire de vérification des conseils signés par le prescripteur et le patient doivent vous être présentés par le patient à chaque délivrance et vous devez :

**1. Vérifier les informations relatives au statut et à l'information du patient** mentionnées par le médecin prescripteur au début du carnet patient.

***Pour les patientes en âge de procréer :***

La prescription ne peut excéder 30 jours et le délai de présentation de l'ordonnance est de 7 jours.

En pratique, le médecin prescripteur doit compléter le **calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse** du carnet patient à chaque visite en mentionnant la date de réalisation du dernier test de grossesse et son résultat (positif ou négatif).

Au moment de la délivrance, consulter ce calendrier et vérifier OBLIGATOIREMENT la **date de réalisation** du dernier test de grossesse et son **résultat** :

Si la durée entre la date de réalisation du test et la délivrance du traitement est inférieure à 7 jours ET si le test est négatif, la dispensation est possible et ne peut excéder 30 jours.

Si la date du test est supérieure à 7 jours ET/OU si le test est positif, le traitement **NE doit PAS être délivré et le médecin prescripteur doit être contacté immédiatement.**

**Compléter la partie « Pharmacien »** du tableau (date de délivrance et cachet du Pharmacien).

La poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription hospitalière de 30 jours maximum et la réalisation d'un test de grossesse mensuel qui doit être négatif et dater de moins de 7 jours au moment de la délivrance.

***Pour les hommes et les patientes dans l'impossibilité de procréer :***

La prescription ne peut excéder 1 an et le délai de présentation de l'ordonnance est de 3 mois. La dispensation ne peut excéder 30 jours de traitement.

***Conseils à rappeler à l'ensemble des patients :***

- Lire attentivement la notice et le carnet patient. Ce dernier DOIT être présenté lors de chaque prescription et délivrance d'Odomzo®.
- Respecter les recommandations de contraception prescrites pendant ET après la fin du traitement.
- Être attentifs aux effets indésirables et les signaler à son médecin/pharmacien ou les déclarer directement.
- Ne pas donner Odomzo® à une autre personne.
- Rapporter les gélules non utilisées à la pharmacie à la fin du traitement.

**2. En cas de suspicion de grossesse**

Si **une patiente** vous signale un retard dans ses règles, des saignements inhabituels, suspecte une grossesse ou est enceinte pendant son traitement ou au cours des **20 mois** qui suivent sa dernière prise, vous devez lui recommander **d'arrêter de prendre Odomzo® et de contacter immédiatement le médecin prescripteur.**

Si **un patient** vous signale que sa partenaire présente un retard dans ses règles, des saignements inhabituels, suspecte une grossesse ou est enceinte, pendant son traitement ou au cours des **6 mois** qui suivent sa dernière dose, vous devez lui recommander de **contacter immédiatement le médecin prescripteur.**

Si vous le jugez nécessaire, vous pouvez contacter vous-même le prescripteur.

**Toute grossesse confirmée doit être signalée** au service au représentant local SUN Pharma en utilisant le formulaire de déclaration de grossesse d'Odomzo® disponible sur [www.sunpharma.com/France](http://www.sunpharma.com/France).

Pharmacovigilance et Information Médicale : Tél. : 01.41.44.44.50 | Fax : 01.41.44.44.90

Pour toute information complémentaire ou demande de documents, vous pouvez contacter le service d'information Médicale :  
Téléphone : 01.41.44.44.50 | Fax : 01.41.44.44.90 | [info.france@sunpharma.com](mailto:info.france@sunpharma.com)