

Brochure des patients traités par Odomzo (sonidégib)

Programme de Prévention de la Grossesse

Contenant le calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse pour les femmes en âge de procréer et la carte aide-mémoire.

- Odomzo peut induire de graves anomalies congénitales.
- Il peut causer la mort du bébé avant sa naissance ou peu après sa naissance.
- Votre partenaire ou vous-même ne devez pas avoir d'enfant si vous prenez ce médicament.
- Si vous êtes une femme, informez votre médecin si vous débutez une grossesse pendant le traitement par Odomzo ou au cours des 20 mois suivant la dernière prise de ce médicament.
- Si vous êtes un homme, informez votre médecin si votre partenaire débute une grossesse pendant le traitement par Odomzo ou au cours les 6 mois suivant la dernière prise de ce médicament.
- Les hommes et les femmes doivent suivre les recommandations contraceptives décrites dans cette brochure.

Vous devez conserver cette brochure et la présenter pour qu'elle soit complétée lors de chaque consultation chez votre médecin spécialiste. Votre pharmacien ne pourra vous délivrer votre traitement qu'après avoir vérifié cette brochure et le formulaire de vérification des conseils, vous devrez donc les lui présenter chaque mois.

Cette brochure regroupe les informations de sécurité importantes et des recommandations pour réduire les risques de grossesse avec Odomzo, en raison de ses effets tératogènes et de la nécessité d'éviter toute exposition fœtale. Veuillez la lire attentivement et la conserver au cas où vous auriez besoin de la relire. Pour plus d'information, veuillez également lire la notice à l'intérieur de la boîte d'Odomzo. Si vous ne comprenez pas certaines informations ou si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

PATIENT

Nom - Prénom : _____

Adresse : _____

Code postal : _____

Ville : _____

Téléphone : _____

A remplir par le médecin et à vérifier par le pharmacien

Statut du patient (cocher obligatoirement une case) :

Femme en âge de procréer

ATTENTION remplir obligatoirement le calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse

Femme dans l'impossibilité de procréer

Homme

- Les explications et les conseils concernant l'effet tératogène d'Odomzo ont été donnés avant la première prescription
- La nécessité d'éviter toute grossesse chez les femmes en âge de procréer ou les partenaires d'hommes traités par Odomzo a été rappelée.
- Le formulaire de vérification des conseils a été rempli et signé par le médecin et le patient (copie donnée au patient)

Date : _____

Signature du Médecin
et Cachet du Médecin

Informations importantes à connaître sur Odomzo (sonidéigib)

Qu'est-ce qu'Odomzo ?

Odomzo est un médicament anticancéreux, uniquement disponible sur ordonnance, qui est utilisé pour traiter les adultes souffrant d'un type de cancer de la peau appelé « carcinome basocellulaire localement avancé » qui fonctionne en contrôlant l'une des principales protéines responsables du développement de ce cancer. Odomzo peut ralentir, voire arrêter le développement des cellules cancéreuses, ou même les détruire. Par conséquent, votre cancer de la peau peut s'améliorer.

Demandez à votre médecin si vous avez des questions laissées sans réponse avant de commencer le traitement.

Odomzo et le risque de mort fœtale et de malformations congénitales

Odomzo peut causer la mort fœtale ou de graves malformations au cours du développement d'un enfant à naître, si une grossesse débute au cours du traitement ou au cours des 20 mois suivant la dernière prise de ce médicament ou dans les 6 mois suivant la dernière prise pour la partenaire sexuelle d'un patient traité.

Des études menées chez les animaux indiquent que les malformations peuvent inclure des doigts manquants et / ou fusionnés ou encore des anomalies au niveau de la tête et du visage (par ex. fente palatine).

Avant de commencer le traitement par Odomzo

- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez faire **un test de grossesse**, supervisé par un professionnel de santé, **dans un délai maximum de 7 jours avant le début de votre traitement par Odomzo**.
- Tous les patients doivent **lire et signer le formulaire de vérification des conseils** en présence de leur médecin.

Pendant et après le traitement par Odomzo

Odomzo peut nuire à un bébé, avant et après sa naissance et entrainer sa mort. **Il est important de suivre ces instructions pendant le traitement ET aussi après la fin du traitement.**

Pour les femmes :

- ❌ **Ne débutez pas une grossesse : durant le traitement et pendant les 20 mois qui suivent la dernière prise de ce médicament.**
 - ✅ **Un test de grossesse doit être effectué tous les mois.**
 - ❌ **N'allaites pas : durant le traitement et pendant les 20 mois qui suivent la dernière prise de ce médicament.**
 - ✅ **Utilisez 2 méthodes de contraception recommandées (voir tableau en page 4) ou abstenez-vous de tout rapport sexuel, même si vos règles se sont arrêtées avant le début du traitement.**
 - ✅ **Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception les plus adaptées à votre situation**
 - ✅ **Arrêtez votre traitement ET informez immédiatement votre médecin si vous n'avez pas vos règles ou si vous pensez être enceinte.**
-

Méthodes de contraception recommandées pour les femmes en âge de procréer traitées par Odomzo et de leur partenaire

Si vous êtes une femme en âge de procréer, à moins que vous ne vous engagiez à n'avoir aucun rapport sexuel (abstinence), vous devez bien comprendre l'importance :

- d'utiliser 2 méthodes de contraception recommandées en même temps, dont l'une doit être une méthode barrière (même si vous avez subi une ligature des trompes)
- et d'éviter toute grossesse

2 METHODES DE CONTRACEPTION DOIVENT ÊTRE UTILISÉES : 1 DE CHAQUE COLONNE

MÉTHODES BARRIÈRES

- Préservatif masculin (avec spermicide, si possible) **OU**
- Diaphragme avec spermicide



FORMES DE CONTRACEPTION HAUTEMENT EFFICACES

- Dispositif intra-utérin (DIU) **OU**
- Stérilisation tubulaire **OU**
- Vasectomie

Demandez à votre médecin les méthodes de contraception qui vous conviennent le mieux, discutez-en avec lui.

Pour les hommes :

- ⊘ **Ne donnez pas votre sperme durant le traitement et pendant 6 mois après la dernière prise de ce médicament.**
 - ✔ **Utilisez toujours** un préservatif (avec spermicide si possible), même après une vasectomie, lors de tout rapport sexuel avec une femme ou abstenez-vous de tout rapport sexuel, durant votre traitement et pendant 6 mois après la dernière prise de ce médicament
 - ✔ **Contactez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre partenaire est enceinte ou pense l'être.**
-

Pour tous les patients

- ✔ Retournez les gélules d'Odomzo non utilisées en fin de traitement à votre pharmacien
- ✔ Tenez toujours Odomzo hors de la portée et de la vue des enfants
- ✘ Ne donnez jamais les gélules d'Odomzo à des personnes autres que vos professionnels de santé
- ✘ Ne donnez pas votre sang durant le traitement et pendant au moins 20 mois après la dernière prise de ce médicament
- ✔ Prévenir son professionnel de santé de la survenue de tout événement indésirable.

Que faire si vous pensez être enceinte /que votre partenaire est enceinte

Consultez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre Odomzo si vous n'avez pas vos règles ou si vous êtes / pensez être enceinte durant le traitement et pendant les 20 mois après la dernière prise de ce médicament. Durant le traitement et pendant 6 mois après la dernière prise de ce médicament, contactez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre partenaire est enceinte ou pense l'être.

Ne prenez pas ce médicament, en raison des risques pour le bébé, si :

- ✘ Vous êtes enceinte ou pensez l'être
 - ✘ Vous allaitez ou prévoyez d'allaiter
 - ✘ Vous pouvez être enceinte mais que vous êtes incapable ou refusez de suivre les mesures de prévention de la grossesse nécessaires du Programme de Prévention de la Grossesse sous Odomzo.
-

CALENDRIER DES TESTS DE GROSSESSE

Pour les Femmes en âge de procréer



Le prescripteur et le pharmacien doivent **OBLIGATOIREMENT** s'assurer que la durée entre la date de réalisation du test et la délivrance du traitement n'excède pas 7 jours.

Avant l'instauration du traitement :		Résultat du test de grossesse	Date du test de grossesse	Signature du Médecin	
		<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____		
Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
_____ _____	_____ _____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____		_____ _____
_____ _____	_____ _____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____		_____ _____
_____ _____	_____ _____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____		_____ _____
_____ _____	_____ _____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____		_____ _____
_____ _____	_____ _____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____		_____ _____

Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>

Déclaration des effets indésirables :

Comme tout médicament Odomzo peut entrainer des effets secondaires détaillés dans la notice.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Tout cas d'exposition pendant la grossesse (qu'elle qu'en soit l'issue) doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr> ou auprès du laboratoire concerné.

Pour plus d'information, vous pouvez consulter la notice en flashant le QR code ci-dessous.



Carte aide-mémoire Odomzo (sonidégeb)

Informations sur les risques de tératogénicité associés à Odomzo et sur la nécessité d'éviter toute exposition fœtale :

En raison des risques graves pour le bébé à naître ou peu après sa naissance, pendant toute la durée du traitement et jusqu'à :

- **20 mois après la fin du traitement pour les femmes**
- **6 mois après la fin du traitement pour les hommes**

Ne prenez pas ce médicament si :

- ⊗ Vous êtes enceinte ou pensez l'être ou encore si vous envisagez de l'être
- ⊗ Vous allaitez ou prévoyez d'allaiter
- ⊗ Vous pouvez être enceinte mais que vous êtes incapable ou refusez de suivre les mesures de prévention de la grossesse nécessaires du Programme de Prévention de la Grossesse sous Odomzo.

Si vous pensez que votre partenaire ou vous-même êtes enceinte, **arrêtez immédiatement de prendre votre médicament et contactez immédiatement votre médecin.**

Tous les patients qui prennent Odomzo et qui sont sexuellement actifs, pendant et après le traitement (20 mois pour les femmes et 6 mois pour les hommes), doivent suivre les conseils de contraception suivants :

- Si vous êtes une femme, vous devez :
 - totalement vous abstenir de tout rapport sexuel, même après une ligature des trompes
 - **OU** utiliser 2 méthodes de contraception recommandées pendant 20 mois après la dernière prise de ce médicament.
- Si vous êtes un homme, vous devez :
 - totalement vous abstenir de tout rapport sexuel, même après une vasectomie
 - **OU** utiliser un préservatif pendant le rapport sexuel, pendant 6 mois après la dernière prise de ce médicament.

Les femmes doivent se soumettre à un test de grossesse (réalisé par un professionnel de santé) dans les 7 jours avant le début du traitement par Odomzo et tous les mois pendant le traitement.

Méthodes de contraception recommandées pendant un traitement par Odomzo (sonidégib)

2 METHODES DE CONTRACEPTION DOIVENT ÊTRE UTILISÉES : 1 DE CHAQUE COLONNE

MÉTHODES BARRIÈRES

- Préservatif masculin (avec spermicide, si possible) **OU**
- Diaphragme avec spermicide



METHODES DE CONTRACEPTION HAUTEMENT EFFICACES

- Dispositif intra-utérin (DIU) **OU**
- Stérilisation tubulaire **OU**
- Vasectomie

- Odomzo peut induire de graves malformations congénitales.
- Il peut causer la mort d'un bébé avant sa naissance ou peu après sa naissance.
- Votre partenaire ou vous-même ne devez pas concevoir d'enfant si vous prenez ce médicament.
- Si vous êtes une femme, informez votre médecin si vous allaitez ou si vous tombez enceinte pendant le traitement par Odomzo ou au cours des 20 mois suivant votre dernière prise.
- Si vous êtes un homme, informez votre médecin si votre partenaire tombe enceinte dans les 6 mois suivant votre dernière prise.
- Les hommes et les femmes doivent suivre les recommandations de contraception décrites dans cette brochure.

Pendant et après le traitement

- Ne donnez pas votre sang pendant le traitement et au cours des 20 mois qui suivent la dernière prise.
- Ne donnez pas votre sperme durant le traitement et pendant les 6 mois qui suivent la dernière dose.
- Ne donner pas Odomzo à une autre personne et rapportez à votre pharmacien les gélules non utilisées en fin de traitement.

Veuillez conserver cette carte dans un endroit bien visible, pour pouvoir relire les mises en garde & avertissements tout au long de votre traitement par Odomzo ainsi que les recommandations pour réduire les risques de grossesse.

Numéros de téléphone de votre médecin à contacter en cas d'urgence : _____