

ATTENTION ! TÉRATOGENICITÉ = MORT EMBRYOFŒTALE ET ANOMALIES CONGÉNITALES SÉVÈRES :

Il a été démontré que les médicaments comme Odomzo (sonidégib), qui agissent par inhibition de la voie Hedgehog, sont foetotoxiques et tératogènes chez les animaux. Odomzo peut induire une mort embryofœtale ou des anomalies congénitales sévères s'il est administré à une femme enceinte. **Odomzo ne doit pas être utilisé en cours de grossesse.**

Veillez compléter les deux pages : formulaire de vérification des conseils au verso.

VEUILLEZ CONSERVER LE DOCUMENT SIGNÉ ORIGINAL ET EN REMETTRE UNE COPIE AU PATIENT

Prévention du risque de grossesse sous Odomzo (sonidégib) - Formulaire de vérification des conseils

Sexe du patient (cochez une case) :

M

F

Âge : _____ ans

Femme en âge de procréer (entourez) :

Oui

Non

Résultats du test de grossesse préalable au traitement (entourez) :

Positif

Négatif

Date du test de grossesse préalable au traitement : _____

CONFIRMATION DU PATIENT

Mon médecin m'a expliqué les risques pour un bébé s'il est exposé à Odomzo au cours de la grossesse ou de l'allaitement et a répondu à toutes mes questions concernant ces risques ainsi que sur la façon de les prévenir.

Nom du patient (en majuscules) et prénom _____

Signature du patient (ou de son représentant légal) _____

Date _____

CONFIRMATION DU MÉDECIN OU DU PROFESSIONNEL DE SANTE

J'ai expliqué au patient _____ (ou au parent ou représentant légal si le patient présente un handicap mental) les risques du traitement associés à Odomzo, y compris les risques liés à l'exposition d'un enfant à naître pendant la grossesse et l'allaitement. J'ai demandé au patient (et / ou au parent ou représentant légal si le patient présente un handicap mental) s'il / elle a des questions sur le traitement et y ai répondu.

Nom du médecin _____

Signature _____

Date _____

DÉCLARATION DES GROSSESSES

Signalez tout cas d'exposition pendant la grossesse (qu'elle qu'en soit l'issue) à votre Centre Régional de Pharmacovigilance <https://signalement.social-sante.gouv.fr>, en remplissant le formulaire de déclaration de grossesse de Odomzo disponible sur : <https://www.sunpharma.fr>, ou auprès du laboratoire Sun Pharma France Tél. : 01.41.44.44.50 /@ : Aff.Pharma@sunpharma.com.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, ou la notice du médicament sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu>.



POUR TOUS LES PATIENTS

Initiales

Je comprends que :

- Odomzo peut induire de graves malformations congénitales, voire la mort d'un enfant à naître
- Je ne dois pas donner Odomzo à une autre personne, il est uniquement prescrit pour moi
- Je dois toujours tenir Odomzo hors de la portée et de la vue des enfants
- Je ne dois pas faire de don de sang pendant le traitement par Odomzo ni au cours des 20 mois après la dernière prise
- Je dois retourner les gélules éventuellement non utilisées à la fin du traitement à mon pharmacien

POUR LES FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER**Je comprends que :****Pendant toute la durée du traitement par Odomzo et des 20 mois après la dernière prise :**

- Je ne dois pas prendre Odomzo si je suis enceinte ou si je prévois une grossesse
- Je ne dois pas tomber enceinte
- Je dois utiliser 2 méthodes de contraception, y compris une méthode hautement efficace (dispositif intra-utérin [DIU], stérilisation tubulaire ou vasectomie du / des partenaire(s)) ET une 2^{de} méthode barrière (préservatif masculin ou diaphragme, avec spermicide si possible), sauf si je m'engage à ne pas avoir de rapports sexuels (abstinence), après en avoir discuté avec mon médecin
- Je ne dois pas allaiter pendant le traitement par Odomzo

et que :

- Je dois avoir un test de grossesse négatif réalisé par un professionnel de santé dans les 7 jours précédant le début du traitement par Odomzo puis tous les mois pendant le traitement
- Je dois avertir mon médecin immédiatement :
 - Si je tombe enceinte ou si je pense l'être, pour quelque motif que ce soit
 - Si je n'ai pas mes règles ou si elles ont du retard
 - Si j'arrête toute méthode contraceptive ou ne veux plus me conformer aux recommandations
 - Si j'ai besoin de changer de méthode contraceptive en cours de traitement
- En cas de grossesse pendant le traitement par Odomzo, je dois arrêter le traitement sans délai
- Mon médecin déclarera toute grossesse via le système national de Pharmacovigilance au Centre Régional de Pharmacovigilance dont je dépends sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr> ou auprès du laboratoire concerné

POUR LES HOMMES**Je comprends que :**

- Je dois toujours utiliser un préservatif lors de rapports sexuels avec une partenaire pendant mon traitement par Odomzo et au cours des 6 mois après la dernière prise, même si j'ai subi une vasectomie, ou pratiquer l'abstinence
- Je dois informer mon médecin si ma partenaire tombe enceinte pendant mon traitement par Odomzo et pendant 6 mois après la dernière prise
- Je ne peux en aucun cas faire un don de sperme pendant toute la durée du traitement et pendant les 6 mois après la dernière prise de ce médicament

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. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.