

Programme de prévention des grossesses / Carte Odomzo (sonidégib) - professionnels de la santé

Odomzo peut induire une mort embryofœtale ou des anomalies congénitales sévères s'il est administré à une femme enceinte.

Il a été démontré que les inhibiteurs de la voie Hedgehog sont fœtotoxiques et tératogènes chez les animaux.

➔ **Odomzo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.**

Odomzo est contre-indiqué chez la femme enceinte ou allaitante.

Odomzo est contre-indiqué chez la femme en âge de procréer qui ne respecte pas le Programme de Prévention de la Grossesse d'Odomzo.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, 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/>.



Rappelez les points suivants aux patients suivant un traitement par Odomzo (sonidégib) gélules :

- **Ne pas débuter une grossesse**
- **Ne pas allaiter**
- **Ne donnez pas votre** sperme.
- **Toute femme en âge de procréer doit toujours :**
 - **utiliser deux méthodes contraceptives** pendant toute la durée du traitement et pendant les 20 mois qui suivent la dernière prise ou ne pas avoir de rapport sexuel
 - se soumettre à un **test de grossesse dans les 7 jours avant** le début du traitement par Odomzo et tous les mois pendant le traitement
- **Ne pas avoir de relation sexuelle non protégée**, même après ligature des trompes ou vasectomie ou pratiquer l'abstinence
- **Ne pas envisager de concevoir ni donner son sperme** pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 6 mois après la dernière dose
- **Les patient(e)s doivent immédiatement rapporter à leur professionnel de santé toute suspicion de grossesse chez une patiente ou chez une partenaire d'un patient**

N'oubliez pas aussi de rappeler à vos patients de :

- **Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants**
- **Ne jamais donner de gélule** à toute personne autre qu'un professionnel de santé
- **Retourner toute gélule non utilisée au terme du traitement à leur pharmacien**
- **Ne pas donner leur sang pendant le traitement** et pendant au moins 20 mois après la dernière prise

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>.

Signalez tout cas d'exposition pendant la grossesse (qu'elle qu'en soit l'issue) à votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr> ou auprès du laboratoire concerné.

N'OUBLIEZ PAS DE CONSULTER ET DE COMPLÉTER LE FORMULAIRE DE VERIFICATION DES CONSEILS D'ODOMZO SE TROUVANT DANS LA BROCHURE DU PATIENT ODOMZO

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

Représentant local Sun Pharma :

- Tél. : 01.41.44.44.50
- @ : Aff.Pharma@sunpharma.com

