

Sonidégib

Substance active

Sonidégib

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Odomzo

Générique(s) disponible(s)

Non

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

Le sonidégib, la substance active d'Odomzo est tératogène et foetotoxique (mort embryo-foetale ou anomalies congénitales sévères). Des mesures de prévention (plan de prévention des grossesses [PPG] avec tests de grossesse, calendrier de suivi et conseils) visant à éviter l'exposition embryo-foetale au sonidégib sont obligatoires pendant et après le traitement :

- Chez les femmes en âge de procréer traitées par Odomzo, 20 mois après la dernière prise.
- Chez les hommes traités par Odomzo car le sonidégib est présent dans le sperme, 6 mois après la dernière prise.
- Odomzo est contre-indiqué aux femmes enceintes ou allaitantes ainsi qu'aux femmes en âge de procréer qui ne respectent pas le PPG.

Toutes ces informations et recommandations doivent être communiquées à votre patiente / patient qui doit signer un formulaire à cet effet. Les documents ont dernièrement fait l'objet d'une mise à jour administrative SunPharma

- ↓ Brochure pour les professionnels de santé (27/11/2024)
- ↓ Brochure pour les patients (27/11/2024)
- ↓ Carte mémo pour les professionnels de santé (27/11/2024)
- ↓ Formulaire de vérification des conseils (27/11/2024)
- ↓ Information destinée aux médecins (27/11/2024)
- ↓ Information destinée aux pharmaciens d'officine (27/11/2024)
- ↓ Formulaire de déclaration grossesse (27/11/2024)

[Base publique du médicament](#)

[Données BDPM](#)

[Agence européenne du médicament](#)

[Données EMA](#)

[Lire aussi](#)