

# 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