

# Information de sécurité destinée aux pharmaciens d'officine

## Programme de prévention de la Grossesse Odomzo (PPG) : le rôle du pharmacien dans la dispensation

Madame, Monsieur,

Odomzo 200 mg gélules, commercialisé en ville depuis février 2018, est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un carcinome basocellulaire (CBC). Compte tenu des effets tératogènes et fœto-toxiques d'Odomzo et conformément au Plan de Gestion des Risques de ce médicament validé par l'Agence européenne du médicament (EMA), un **Programme de Prévention de la Grossesse (PPG)** a été mis en place en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Ce programme vient d'être mis à jour (coordonnées administratives et harmonisation des libellés).

### Avertissements clés du PPG :

- Le sonidégib, la substance active d'Odomzo étant tératogène et fœtotoxique, ce médicament **peut entraîner la mort embryo-fœtale ou des anomalies congénitales sévères et ne doit donc pas être administré au cours de la grossesse.**
- Des **mesures de prévention** visant à éviter une grossesse sont **obligatoires pendant et après le traitement :**
  - **Chez les femmes en âge de procréer** traitées par Odomzo, jusqu'à 20 mois après la dernière dose.
  - **Chez les hommes** traités par Odomzo car il est présent dans le sperme, jusqu'à 6 mois après la dernière dose.
- Odomzo est contre-indiqué aux femmes enceintes, allaitantes ou en âge de procréer ne respectant pas le PPG.
- Odomzo doit être uniquement prescrit par les spécialistes en oncologie ou les médecins compétents en cancérologie.

Pour plus d'information sur par Odomzo, le **Résumé des Caractéristiques du Produit** peut être consulté sur le site de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) : [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu). ou sur la base de données publiques des médicaments : [www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

### Documents de réduction du risque mis à disposition dans le cadre du PPG :

- une brochure à destination des professionnels de santé + une carte aide-mémoire
- une brochure patient comportant une carte aide-mémoire patient détachable et le calendrier de suivi
- un formulaire de vérification des conseils (rempli et signé par le patient et le prescripteur)
- un formulaire de déclaration de grossesse.

### Rôle des pharmaciens dans le PPG lors de chaque délivrance

Lisez les informations importantes sur la prévention des grossesses associées à un traitement par Odomzo, en raison des risques tératogènes, chez les femmes en âge de procréer et chez les hommes, contenues dans la brochure à **destination des professionnels de santé.**

### **Concernant la prescription :**

Vérifier que la prescription **hospitalière** émane d'un spécialiste en oncologie ou un médecin compétent en cancérologie.

## Concernant le patient :

Une brochure patient intitulée « *Brochure des patients traités par Odomzo (sonidegib) Programme de Prévention de la Grossesse* » est obligatoirement remis par le prescripteur à son patient.

Elle comporte un résumé des informations importantes sur la sécurité d'emploi d'Odomzo en raison du risque tératogène, un calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse (pour les femmes en âge de procréer) avec une carte patient « aide-mémoire » détachable à la fin de la brochure.

Cette brochure patient et le formulaire de vérification des conseils signés par le prescripteur et le patient doivent vous être présentés par le patient à chaque délivrance et vous devez :

**1. Vérifier les informations relatives au statut et à l'information du patient** mentionnées par le médecin prescripteur au début de la brochure.

### Pour les patientes en âge de procréer :

La prescription ne peut excéder 30 jours et le délai de présentation de l'ordonnance est de 7 jours.

En pratique, le médecin prescripteur doit compléter le **calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse** dans la brochure patient à chaque visite en mentionnant la date de réalisation du dernier test de grossesse et son résultat (positif ou négatif).

Au moment de la délivrance, consulter ce calendrier et vérifier OBLIGATOIREMENT la **date de réalisation** du dernier test de grossesse et son **résultat** :

Si la durée entre la date de réalisation du test et la délivrance du traitement est inférieure à 7 jours ET si le test est négatif, la dispensation est possible et ne peut excéder 30 jours.

Si la date du test est supérieure à 7 jours ET/OU si le test est positif, le traitement **NE doit PAS être délivré et le médecin prescripteur doit être contacté immédiatement.**

**Compléter la partie « Pharmacien »** du tableau (date de délivrance et cachet du Pharmacien).

La poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription hospitalière de 30 jours maximum et la réalisation d'un test de grossesse mensuel qui doit être négatif et dater de moins de 7 jours au moment de la délivrance.

### Pour les hommes et les patientes dans l'impossibilité de procréer :

La prescription ne peut excéder 1 an et le délai de présentation de l'ordonnance est de 3 mois.

La dispensation ne peut excéder 30 jours de traitement.

### Conseils à rappeler à l'ensemble des patients :

- Lire attentivement la notice et la brochure patient. Cette dernière DOIT être présentée lors de chaque prescription et délivrance d'Odomzo
- Respecter les recommandations de contraception prescrites pendant ET après la fin du traitement
- Ne pas donner Odomzo à une autre personne
- Rappporter les gélules non utilisées à la pharmacie à la fin du traitement
- Rester attentif aux effets indésirables et les signaler à son médecin/pharmacien ou les déclarer directement.

## 2. En cas de suspicion de grossesse

Si **une patiente** vous signale un retard dans ses règles, des saignements inhabituels, suspecte une grossesse ou est enceinte pendant son traitement ou au cours des **20 mois** qui suivent sa dernière prise, vous devez lui recommander **d'arrêter de prendre Odomzo et de contacter immédiatement le médecin prescripteur**.

Si **un patient** vous signale que sa partenaire présente un retard dans ses règles, des saignements inhabituels, suspecte une grossesse ou est enceinte, pendant son traitement ou au cours des **6 mois** qui suivent sa dernière dose, vous devez lui recommander de **contacter immédiatement le médecin prescripteur**.

Vous pouvez aussi contacter vous-même le prescripteur pour qu'il puisse signaler **tout cas d'exposition pendant la grossesse (qu'elle qu'en soit l'issue) au Centre Régional de Pharmacovigilance** <https://signalement.social-sante.gouv.fr> dont il dépend ou auprès du laboratoire concerné :

Représentant local Sun Pharma France :

Tél. : 01.41.44.44.50

@ : Aff.Pharma@sunpharma.com.

Pour toute information complémentaire ou demande de documents, vous pouvez contacter le département Affaires Pharmaceutique aux mêmes coordonnées que ci-dessus.