

Déclaration des effets indésirables :

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM
Mars 2026 – 003/V01/FR

CARTE PATIENT ▼Ogsiveo® (Nirogacestat)

Informations pour vous et pour les professionnels de santé impliqués dans votre prise en charge ou dans votre traitement.

Cette carte contient des informations importantes de sécurité. Demandez à votre médecin de vous donner plus d'explications si vous ne comprenez pas cette information.

Lisez attentivement la notice de Ogsiveo avant de débuter votre traitement.

- Le nirogacestat peut être nocif pour l'embryon et le fœtus et peut notamment entraîner la perte du fœtus lorsqu'il est utilisé pendant la grossesse.
- Les femmes en âge de procréer et les hommes dont la partenaire est en âge de procréer doivent utiliser

des méthodes de contraception hautement efficaces pendant le traitement par nirogacestat et pendant une semaine après la prise de la dernière dose.

- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants ou un homme ayant une partenaire en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser au moins une méthode de contraception hautement efficace (comme un dispositif intra-utérin) ou deux méthodes complémentaires de contraception, dont une méthode barrière.
- Si vous pensez être enceinte pendant le traitement par nirogacestat, contactez immédiatement votre oncologue. Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre de nirogacestat.

Nom du ou de la patient(e) :

Nom et coordonnées du médecin :