

Mesures visant à réduire le risque d'exposition in utero et de toxicité embryofœtale

Le traitement par Ogsiveo doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux.

- Administré pendant la grossesse, le nirogacestat peut avoir des effets néfastes sur l'embryon et le fœtus ; il peut notamment entraîner une perte du fœtus.
- Le nirogacestat est contre-indiqué chez les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de méthode de contraception hautement efficace.
- Un résultat négatif à un test de grossesse doit être obtenu avant le début du traitement par nirogacestat.
- Il doit être conseillé aux femmes en âge de procréer d'utiliser des méthodes de contraception hautement efficaces pendant le traitement par nirogacestat et pendant 1 semaine après la prise de la dernière dose de nirogacestat.
- Le nirogacestat peut réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux.
- Il doit être conseillé aux patientes d'utiliser au moins une méthode de contraception hautement efficace (comme un dispositif intra-utérin) ou deux méthodes de contraception complémentaires, dont une méthode barrière.
- Les femmes en âge de procréer doivent être informées du risque potentiel pour l'embryon et le fœtus et de la nécessité d'utiliser des méthodes de contraception appropriées avant le début du traitement par nirogacestat.
- Un test de grossesse doit être envisagé pendant le traitement par nirogacestat chez les femmes en âge de procréer qui présentent une aménorrhée.
- Il doit être conseillé aux patients de sexe masculin ayant des partenaires féminines en âge de procréer d'utiliser des méthodes de contraception hautement efficaces pendant le traitement par nirogacestat et pendant 1 semaine après la prise de la dernière dose de nirogacestat.
- Les patientes doivent informer immédiatement leur médecin si elles pensent être enceintes.
- La carte patient doit être remise aux patients.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

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

Déclarez immédiatement tout effet indésirable au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>