

Programme de prévention de la grossesse - Odomzo

Informations importantes pour les professionnels de santé afin de réduire le risque lié à la tératogénicité d'Odomzo (sonidégeb) gélules

Odomzo peut induire une mort embryofœtale ou des anomalies congénitales sévères s'il est administré à une femme enceinte. Il a été démontré que les inhibiteurs de la voie Hedgehog, comme Odomzo, sont fœtotoxiques et tératogènes chez les animaux.

➔ **Odomzo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.**

Odomzo est contre-indiqué chez la femme enceinte ou allaitante.

Odomzo est contre-indiqué chez la femme en âge de procréer qui ne respecte pas le Programme de Prévention de la Grossesse d'Odomzo.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu/> ou via le QR code :



Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Signalez tout cas d'exposition pendant la grossesse (qu'elle qu'en soit l'issue) à votre Centre Régional de Pharmacovigilance <https://signalement.social-sante.gouv.fr> ou auprès du laboratoire concerné :

Représentant local Sun Pharma France :

- Téléphone : 01.41.44.44.50
- Aff.Pharma@sunpharma.com

Conditions de prescription et de délivrance d'Odomzo :

Odomzo est indiqué pour le traitement des patients adultes présentant un carcinome basocellulaire (CBC) localement avancé, qui ne relève pas d'une chirurgie curative ou radiothérapie, à raison d'une gélule de 200 mg une fois par jour.

Odomzo dont la prescription hospitalière est réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie **nécessite une surveillance particulière pendant le traitement :**

- pour tous les patients : la prescription nécessite la signature du formulaire de vérification des conseils
- pour les femmes susceptibles de procréer :
 - un test de grossesse doit être réalisé par un professionnel de santé, dans les 7 jours précédant l'initiation du traitement, puis tous les mois durant le traitement
 - la prescription initiale et la délivrance doivent avoir lieu dans les 7 jours qui suivent un test de grossesse négatif.

Vous devez informer les patients sur les risques de tératogénicité associés à Odomzo et sur la nécessité d'éviter toute exposition fœtale et décrire le Programme de Prévention de la Grossesse avec la catégorisation des patients selon le sexe et la possibilité d'avoir des enfants.

Le prescripteur doit s'assurer de remplir et signer le **formulaire de Vérification des Conseils** et que **tous les patients l'aient rempli et signé aussi**, il doit leur remettre une copie de ce **formulaire** de vérification des conseils ainsi que la **brochure destinée aux patients**, contenant notamment le **calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse** pour les femmes en âge de procréer, **à compléter à chaque consultation**.

Le pharmacien doit contrôler la **brochure patiente** lors de chaque délivrance d'Odomzo, notamment le calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse pour les femmes en âge de procréer.

Infertilité, toxicité foétale et tératogénicité

Rappel : Il a été démontré que les inhibiteurs de la voie Hedgehog, comme le sonidégib, sont fœtotoxiques et tératogènes chez diverses espèces animales et peuvent causer de graves malformations. Odomzo peut induire une mort embryofœtale ou des anomalies congénitales sévères s'il est administré à une femme enceinte (survenue d'avortements et / ou de résorptions fœtales totales dans le cadre de diverses études animales).

➔ Odomzo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Pour réduire ce risque de tératogénicité, Odomzo ne doit pas être administré chez la femme enceinte ou allaitante.

- **La femme traitée par Odomzo doit être informée de ce risque avant le début du traitement**
- **Et doit utiliser deux méthodes contraceptives recommandées dont une méthode hautement efficace et une méthode barrière de contraception pendant toute la durée du traitement par Odomzo et pendant 20 mois après la fin du traitement**

Sur la base de résultats d'études animales, incluant un retard ou l'interruption de la maturation des testicules, de la prostate, des ovaires et de l'utérus, **la fertilité masculine et féminine peut être compromise avec Odomzo.**

Par ailleurs, une aménorrhée a été observée lors d'études cliniques chez la femme en âge de procréer.

Il convient d'aborder les diverses options de préservation de la fertilité avant le début du traitement par Odomzo avec tous les patients.

Informations et Recommandations pour la femme sous traitement par Odomzo

- Risques de mort embryofœtale et d'anomalies congénitales sévères
- Nécessité de contraception pendant et après le traitement

Les femmes en âge de procréer doivent être conseillées par rapport à la prévention et à la planification de grossesse.

Une **femme en âge de procréer** est définie dans le Programme de Prévention de la Grossesse d'Odomzo comme une femme sexuellement mature qui :

- a eu une ou des menstruations au cours des 12 derniers mois
- n'a pas subi d'hystérectomie ni ovariectomie bilatérale, ou qui ne présente pas de ménopause précoce permanente médicalement confirmée
- n'a pas de génotype XY, de syndrome de Turner ni d'agénésie utérine
- est en aménorrhée à la suite d'un traitement anticancéreux, notamment un traitement par Odomzo

MÉTHODES DE CONTRACEPTION RECOMMANDÉES :

Il est important d'avertir les femmes en âge de procréer de l'importance d'utiliser une contraception recommandée et d'éviter toute grossesse.

À moins de s'engager à ne pas avoir de rapports sexuels (abstinence), 2 méthodes de contraception sont recommandées en même temps, dont l'une doit être une méthode barrière.

2 METHODES DE CONTRACEPTION DOIVENT ÊTRE UTILISÉES = 1 DE CHAQUE COLONNE

MÉTHODES BARRIÈRES

- Préservatif masculin (avec spermicide, si possible) **OU**
- Diaphragme avec spermicide



METHODES DE CONTRACEPTION HAUTEMENT EFFICACES

- Dispositif intra-utérin (DIU) **OU**
- Stérilisation tubulaire **OU**
- Vasectomie

Les femmes en âge d'avoir des enfants dont les règles sont irrégulières ou absentes doivent suivre toutes les recommandations relatives aux mesures de contraception efficaces.

Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent également informer le professionnel de santé si elles cessent de recourir à la contraception ou si elles ont besoin de changer de contraception.

Si une grossesse débute, rappelez à la patiente les risques potentiels auquel le fœtus est exposé.

La prescription et la délivrance initiales d'Odomzo doivent se faire dans les 7 jours suivant un test de grossesse négatif.

La prescription d'Odomzo est limitée à 30 jours et la poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription et un nouveau test de grossesse négatif.

QUE FAIRE EN CAS DE GROSSESSE OU D'ABSENCE DE MENSTRUATIONS

En cas de grossesse, il convient d'interrompre le traitement sans délai. Une absence de menstruations ou pour quelques raisons que ce soit, la possibilité d'être enceinte, nécessitent donc que la femme traitée par Odomzo arrête le traitement et contacte son médecin immédiatement. La patiente devra consulter un spécialiste en obstétrique.

Un **Formulaire de déclaration de grossesse** Sun Pharma doit être rempli en cas de grossesse pendant toute la durée du traitement et 20 mois après la fin du traitement pour la femme ou 6 mois après pour la partenaire d'un homme traité.

Signalez tout cas d'exposition pendant la grossesse (qu'elle qu'en soit l'issue) à votre Centre Régional de Pharmacovigilance <https://signalement.social-sante.gouv.fr>, en remplissant le formulaire de déclaration de grossesse Odomzo disponible sur : <https://www.sunpharma.fr>, ou au laboratoire concerné :

Sun Pharma France

- Tél. : 01.41.44.44.50
- @ : Aff.Pharma@sunpharma.com

Informations et Recommandations pour l'homme sous traitement par Odomzo

- Risques de mort embryofœtale et d'anomalies congénitales sévères
- Nécessité de contraception pendant et après le traitement, en les conseillant par rapport à la prévention et à la planification de grossesse, **car pendant le traitement par Odomzo et jusqu'à 6 mois après la dernière dose, les hommes ne doivent en aucun cas envisager de concevoir un enfant ni donner leur sperme.**

Les hommes sexuellement actifs traités par Odomzo doivent donc utiliser un préservatif, même après une vasectomie ou pratiquer l'abstinence.

Informez les patients qu'ils doivent vous contacter immédiatement si une grossesse de leur partenaire est suspectée.

Si une grossesse débute, rappelez au patient et sa partenaire les risques potentiels auquel le fœtus est exposé.

IMPORTANT Résumé : Que dire à tous vos patients

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants
- Ne pas donner Odomzo à une autre personne
- Retourner à leur pharmacien toute gélule non utilisée au terme du traitement
- Ne pas donner leur sang pendant le traitement ET pendant 20 mois après la dernière prise

N'oubliez pas de consulter puis de compléter le formulaire de vérification des conseils inclus dans la brochure du patient

IMPORTANT Résumé : Que dire en plus spécifiquement à toutes vos **patientes**

Au cours du traitement et pendant **20 mois après la dernière prise** :

On ignore si Odomzo peut être excrété dans le lait maternel.

- Odomzo expose l'enfant à naître à un risque tératogène, provoquant des malformations congénitales
 - Ne pas prendre Odomzo si enceinte ou souhaite le devenir et se conformer aux recommandations
 - Ne pas débuter une grossesse
 - Ne pas allaiter
 - Ne pas avoir de rapports sexuels non protégés, même après une ligature des trompes
 - Utiliser toujours 2 méthodes contraceptives recommandées ou pratiquer l'abstinence (aucun rapport sexuel)
 - Chaque mois, avoir un test de grossesse négatif pour poursuivre le traitement
 - Vous contacter si elle est enceinte ou pense l'être ou si elle a besoin de modifier sa contraception
-

IMPORTANT Résumé : Que dire en plus spécifiquement à tous vos **patients**

Au cours du **traitement** et **jusqu'à 6 mois après la dernière dose** :

On ignore si Odomzo peut se retrouver dans le sperme.

- **Ne pas envisager de concevoir un enfant**
- **Ne pas donner leur sperme**
- **Ne pas avoir de rapports sexuels non protégés**, même après une vasectomie ou pratiquer l'abstinence
- **Vous contacter si une grossesse débute chez sa partenaire sexuelle**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Signalez tout cas d'exposition pendant la grossesse (qu'elle qu'en soit l'issue) à votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr> ou auprès du laboratoire concerné.

Résumé des instructions pour s'assurer que les patients reçoivent les conseils appropriés

Déclaration des grossesses :

Signalez tout cas d'exposition pendant la grossesse (qu'elle qu'en soit l'issue) à votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>, en remplissant le formulaire de déclaration de grossesse Odomzo disponible sur : <https://www.sunpharma.fr>, ou auprès du laboratoire concerné.

Rappels aux prescripteurs :

A l'initiation du traitement

- Informez le patient / la patiente sur le risque de tératogénicité et vérifiez que ces informations sont bien comprises et que le programme de prévention est accepté.
 - Informez le patient / la patiente sur la nécessité de maintenir une contraception fiable pendant toute la durée du traitement et 20 mois pour les femmes / 6 mois pour les hommes après la dernière prise.
 - Remplissez et signez, votre patient et vous, le formulaire de vérification des conseils (conservez l'original et remettez une copie au patient(e)).
 - Remplissez et remettez un exemplaire de la brochure patient.
 - Pour les femmes en âge de procréer, vérifiez l'absence de grossesse en cours.
-

Renouvellement :

- Pour les femmes en âge de procréer, la prescription est limitée à 30 jours avec un test de grossesse négatif.
- Le calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse doit être dûment complété dans la brochure patiente lors de chaque visite.

En cas de grossesse ou de suspicion de grossesse :

- Signalez tout cas d'exposition pendant la grossesse (qu'elle qu'en soit l'issue) à votre Centre Régional de Pharmacovigilance sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>, en remplissant le Formulaire de déclaration de grossesse Sun Pharma, ou auprès du laboratoire concerné.
- Demandez à votre patient(e) de vous contacter de toute urgence en cas de suspicion de début de grossesse chez une patiente traitée ou chez une partenaire d'un patient traité.
- Enceinte, la patiente, ou la partenaire d'un patient, devra consulter un spécialiste en obstétrique.

Rappels pour le pharmacien

- Vérifier qu'il s'agit d'une prescription hospitalière émanant d'un spécialiste en oncologie ou un médecin compétent en cancérologie.
- Vérifier le profil du patient dans la brochure patiente qu'il doit vous présenter lors de chaque délivrance.
- Vérifier que le patient / la patiente vous présente une copie du formulaire de vérifications des conseils.

Pour les patientes en âge de procréer, consultez le calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse et :

- vérifiez la date du test de grossesse et assurez-vous qu'il est négatif
 - vérifiez OBLIGATOIREMENT que la durée entre la date du test de grossesse (= jour 1) et la délivrance ne dépasse pas 7 jours
 - complétez la partie « pharmacien » du tableau
 - la dispensation ne peut excéder 1 mois de traitement.
-

TABLEAU RECAPITULATIF

	FEMME	FEMME	HOMME
CONSIDÉRATIONS	En âge de procréer	Impossibilité de procréer	
RISQUE DE TÉRATOGENICITÉ Le risque de tératogénicité est pertinent chez les patientes en âge de procréer, mais aussi chez les partenaires de patients masculins.	✓		✓
RISQUE D'INFERTILITÉ Le potentiel du sonidégib à causer l'infertilité chez les patients masculins et féminins est inconnu. Sur la base de divers résultats d'études animales, la fertilité masculine et féminine peut être compromise avec le sonidégib. Il convient d'aborder les diverses options de préservation de la fertilité avant le début du traitement par sonidégib avec tout patient qui souhaite préserver sa fertilité après le traitement.	✓		✓
TEST DE GROSSESSE Chez la femme en âge de procréer, un test de grossesse doit être réalisé par un professionnel de la santé dans les 7 jours précédents le début du traitement par Odomzo et, ultérieurement, des tests de grossesse médicalement assistés doivent être réalisés chaque mois. Les patientes en aménorrhée pendant le traitement par Odomzo doivent continuer à se soumettre à un test de grossesse tous les mois tout au long du traitement.	✓		
RESTRICTIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE La prescription et la délivrance initiales d'Odomzo doivent se faire après un test de grossesse négatif de moins de 7 jours.	✓		
CONTRACEPTION – FEMMES Les femmes en âge de procréer doivent s'abstenir de tout rapport sexuel ou utiliser deux méthodes de contraception recommandées, dont une méthode hautement efficace et une méthode barrière de contraception, pendant toute la durée du traitement et pendant 20 mois après la dernière prise.	✓		
EN CAS DE GROSSESSE OU D'ABSENCE DE MENSTRUATIONS Une patiente enceinte, qui présente une absence de menstruations ou qui suspecte, quelle qu'en soit la raison, qu'elle est enceinte doit en informer immédiatement son médecin traitant. Toute irrégularité du cycle menstruel pendant le traitement doit être considéré comme un signe de grossesse jusqu'à évaluation et confirmation médicales.	✓		

	FEMME	FEMME	HOMME
CONSIDÉRATIONS	En âge de procréer	Impossibilité de procréer	
En cas de grossesse ou de suspicion de grossesse, le traitement doit être arrêté immédiatement. Les professionnels de santé doivent rapporter toute grossesse au représentant local Sun Pharma France.			
ALLAITEMENT On ignore dans quelle mesure Odomzo (sonidéigib) gélules est excrété dans le lait maternel. Toutefois, du fait de son potentiel à causer de graves anomalies congénitales, la patiente ne doit pas allaiter pendant toute la durée du traitement par Odomzo et pendant 20 mois après la dernière prise.	✓		
CONTRACEPTION – HOMME Odomzo peut être présent dans le sperme. Afin d'éviter toute exposition fœtale potentielle au cours de la grossesse, les patients masculins doivent toujours utiliser un préservatif, même après une vasectomie, lors de rapports sexuels avec une partenaire quand ils sont traités par Odomzo et pendant 6 mois après la fin du traitement en vue de prévenir toute exposition des partenaires au médicament par le biais du liquide séminal.			✓
DONS DE SPERME Pendant le traitement par Odomzo et jusqu'à 6 mois après la dernière dose, les hommes ne doivent pas envisager de concevoir un enfant ni donner leur sperme.			✓
DONS DE SANG Tous les patients doivent être informés de ne pas donner leur sang pendant le traitement ou pendant 20 mois après la dernière prise.	✓	✓	✓
RETOUR DES GÉLULES INUTILISÉES Tous les patients doivent retourner toute gélule non utilisée à leur pharmacien.	✓	✓	✓

Tous les documents relatifs au Programme de Prévention de la Grossesse sont disponibles sur le site internet : <https://www.sunpharma.fr>.

Des exemplaires papier peuvent également être commandés sur demande auprès du représentant local Sun Pharma France : Tél. : 01.41.44.44.50 @ : Aff.Pharma@sunpharma.com.

