

Information destinée aux médecins

Mise à jour du programme de prévention de la Grossesse Odomzo® (PPG)

Madame, Monsieur,

Odomzo® 200 mg gélules (disponible en ville depuis 2018), est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un carcinome basocellulaire (CBC) localement avancé qui ne relève pas d'une chirurgie curative ou d'une radiothérapie. Compte tenu des effets tératogènes et fœtotoxiques 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) avant sa commercialisation. Ce programme vient d'être mis à jour (coordonnées administratives et harmonisation des libellés).

Éléments clés du PPG :

- Le sonidégib, la substance active d'Odomzo® est tératogène et fœtotoxique. **Le sonidégib peut entraîner la mort embryo-fœtale ou des anomalies congénitales sévères et ne doit pas être administré au cours de la grossesse.**
- Des **mesures de prévention** visant à éviter l'exposition embryo-fœtale 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.
- Odomzo® doit être uniquement prescrit par les spécialistes en oncologie ou les médecins compétents en cancérologie. Pour plus d'information sur Odomzo®, le **Résumé des Caractéristiques du Produit** peut être consulté sur le site de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) : www.ema.europa.eu. ou sur la base de données publiques des médicaments : www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Toutes ces informations et recommandations doivent être communiquées à votre patiente / patient.

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

- une brochure à destination des professionnels de santé et une carte « aide-mémoire » avec les messages clés
- une brochure patient comportant une carte 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.

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
- Rapporter les gélules non utilisées à la pharmacie à la fin du traitement
- Rester attentif aux effets indésirables et vous les signaler (ou à son pharmacien) ou les déclarer directement.

En cas de suspicion de grossesse

Le traitement par Odomzo doit être immédiatement arrêté 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 la dernière prise.

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 la dernière dose, investiguez.

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 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 (mêmes coordonnées que ci-dessus).