2 FORMES DE CONTRACEPTION DOIVENT ÊTRE UTILISÉES ; 1 DE CHAQUE COLONNE

MÉTHODES BARRIÈRES

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



FORMES DE CONTRACEPTION HAUTEMENT EFFICACES

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

Représentant local Sun Pharma:

• Téléphone : 01.41.44.44.50

• Fax: 01.41.44.44.90

• info.france@sunpharma.com



Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. © Sun Pharma 2017 10/17, V01-00 Approbation ANSM: Janvier 2018 -Version 1.0

Carte aide-mémoire Odomzo® (sonidégib) gélules pour les professionnels de santé

Odomzo[®] peut induire une mort embryofœtale ou des anomalies congénitales graves s'il est administré à une femme enceinte. Il a été démontré que les inhibiteurs de la voie Hedgehog sont embryotoxiques et/ou tératogènes chez les animaux. Odomzo[®] ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit ou contacter le représentant local Sun Pharma.

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

Veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit pour des informations complètes sur la sécurité.

DHPC-Soni-2018-04-FF

Rappelez les points suivants aux patients suivant un traitement par Odomzo® (sonidégib) gélules :

- Ne débutez pas une grossesse.
- N'allaitez pas.
- Ne donnez pas votre sperme.
- Évitez toute relation sexuelle non protégée, même si vous êtes une femme qui a subi une ligature des trompes OU si vous êtes un homme qui a subi une vasectomie.
- Toute femme en âge de procréer doit toujours utiliser des méthodes contraceptives, comme l'abstinence sexuelle OU 2 méthodes contraceptives recommandées.
- Les femmes doivent se soumettre à un test de grossesse dans les 7 jours avant le début du traitement par Odomzo® et tous les mois pendant le traitement.

N'OUBLIEZ PAS DE CONSULTER ET DE COMPLÉTER LE FORMULAIRE DE VERIFICATION DES CONSEILS D'ODOMZO® QUI SE TROUVE DANS LA BROCHURE DU PATIENT ODOMZO®.

N'oubliez pas de rappeler à vos patients de :

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne jamais donner de gélules à toute personne autre qu'un professionnel de santé.
- Retourner toute gélule non utilisée au terme du traitement à leur pharmacien.
- Ne pas donner leur sang pendant le traitement et pendant au moins 20 mois après la dernière prise.

« Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le Dictionnaire Vidal*) »