

# Odomzo® (sonidégib) gélules

## Formulaire de vérification des conseils

Sexe du patient (cochez une case) :

M

F

Âge : \_\_\_\_\_ ans

Femme en âge de procréer (entourez) :

Oui

Non

Résultats du test de grossesse préalable au traitement (entourez) :

Positif

Négatif

Date du test de grossesse préalable au traitement : \_\_\_\_\_

### CONFIRMATION DU PATIENT

Mon médecin m'a expliqué les risques pour un enfant à naître ou pour le fœtus s'il est exposé à Odomzo® au cours de la grossesse ou de l'allaitement. Il/elle a répondu à toutes mes questions concernant ces risques et sur la façon de les prévenir.

\_\_\_\_\_  
Nom du patient (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
Signature du patient ou de son représentant légal

\_\_\_\_\_  
Date

### CONFIRMATION DU MÉDECIN OU DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ

J'ai expliqué au patient nommé \_\_\_\_\_ (ou au parent ou représentant légal si le patient présente un handicap mental) les risques du traitement associés à Odomzo®, y compris les risques liés à l'exposition d'un enfant à naître et/ou d'un fœtus pendant la grossesse et l'allaitement. J'ai demandé au patient (ou au parent ou représentant légal si le patient présente un handicap mental) s'il/elle a des questions sur le traitement et j'ai répondu de mon mieux à ces questions.

\_\_\_\_\_  
Nom du médecin (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
Signature du médecin

\_\_\_\_\_  
Date

**VEUILLEZ CONSERVER LE DOCUMENT SIGNÉ ORIGINAL ET EN REMETTRE UNE COPIE AU PATIENT.**

## ATTENTION : MORT EMBRYOFCETALE ET ANOMALIES CONGÉNITALES GRAVES :

2 sur 2

Odomzo® (sonidégib) gélules 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 en cours de grossesse.

\_\_\_\_\_

Initiales

## POUR TOUS LES PATIENTS

\_\_\_\_\_

Initiales

### Je comprends que :

- Odomzo® peut induire de graves malformations congénitales, voire la mort d'un enfant à naître
- Je ne dois pas donner Odomzo® à une autre personne. Odomzo® est uniquement prescrit pour moi
- Je dois toujours tenir Odomzo® hors de la portée et de la vue des enfants
- Je ne dois pas faire de don de sang pendant le traitement par Odomzo® ni au cours des 20 mois après la dernière prise
- Je dois retourner les gélules non utilisées au terme du traitement à mon pharmacien

## POUR LES FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

### Je comprends que :

- Je ne dois pas prendre Odomzo® si je suis enceinte ou si je prévois une grossesse
  - Je ne dois pas tomber enceinte pendant le traitement par Odomzo® ni au cours des 20 mois après ma dernière prise
- Mon médecin m'a indiqué les diverses méthodes de contraception recommandées : je dois utiliser 2 méthodes de contraception, y compris une méthode hautement efficace (dispositif intra-utérin [DIU], stérilisation tubulaire ou vasectomie) et une méthode barrière (préservatif masculin ou diaphragme, avec spermicide si possible), sauf si je m'engage à ne pas avoir de rapports sexuels (abstinence)
- Je dois avoir un test de grossesse négatif réalisé par un professionnel de santé dans les 7 jours précédant le début du traitement par Odomzo® et tous les mois pendant le traitement
  - Je dois utiliser 2 méthodes de contraception, y compris une méthode hautement efficace (dispositif intra-utérin [DIU], stérilisation tubulaire ou vasectomie) et une méthode barrière (préservatif masculin ou diaphragme, avec spermicide si possible)
  - Je dois avertir mon médecin immédiatement pendant le traitement et au cours des 20 mois après ma dernière prise :
    - Si je tombe enceinte ou si je pense l'être pour quelque motif que ce soit ;
    - En l'absence d'une menstruation attendue ;
    - Si j'arrête toute méthode contraceptive ;
    - Si j'ai besoin de changer de méthode contraceptive en cours de traitement.
  - En cas de grossesse pendant le traitement par Odomzo®, je dois arrêter le traitement sans délai
  - Je ne dois pas allaiter pendant le traitement par Odomzo® et pendant 20 mois après ma dernière dose
  - Mon médecin rapportera toute grossesse à Sun Pharma

## POUR LES HOMMES

### Je comprends que :

- Je dois toujours utiliser un préservatif lors de rapports sexuels avec une partenaire pendant mon traitement par Odomzo® et au cours des 6 mois après ma dernière prise, même si j'ai subi une vasectomie
- J'informerai mon médecin si ma partenaire sexuelle tombe enceinte pendant mon traitement par Odomzo® et pendant 6 mois après ma dernière prise
- Je ne peux en aucun cas faire un don de sperme pendant mon traitement et pendant 6 mois après ma dernière prise de ce médicament

Signalez toute grossesse ou effet indésirable à 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

07/17, V01-00

Approbation ANSM : Janvier 2018 -Version 1.0