

Odomzo®▼ (sonidégeb) Programme de Prévention de la Grossesse

Calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse pour les femmes en âge de procréer.

- Odomzo® peut induire de graves anomalies congénitales.
- Il peut causer la mort d'un bébé avant sa naissance ou peu après sa naissance.
- Votre partenaire ou vous-même ne devez pas concevoir d'enfant si vous prenez ce médicament.
- Si vous êtes une femme, informez votre médecin si vous débutez une grossesse pendant le traitement par Odomzo® ou au cours des 20 mois suivant votre dernière prise.
- Si vous êtes un homme, informez votre médecin si votre partenaire débute une grossesse au cours des 6 mois suivant votre dernière prise.
- Les hommes et les femmes doivent suivre les recommandations contraceptives décrites dans cette brochure.

Vous devez conserver ce carnet et le présenter lors de chaque consultation chez votre médecin spécialiste. Votre pharmacien ne pourra vous délivrer votre traitement qu'après avoir vérifié votre carnet et le formulaire de vérification des conseils. Il est donc important que vous le présentiez lors de chaque délivrance.

Cette brochure vous présente un résumé des informations de sécurité importantes et des recommandations en cas de prise d'Odomzo®. Veuillez la lire attentivement et la conserver au cas où vous auriez besoin de la relire. Veuillez également lire la notice à l'intérieur de chaque boîte d'Odomzo® gélules pour y trouver des informations importantes sur la prise de ce médicament. Si vous ne comprenez pas certaines choses ou si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

PATIENT

Nom :

Prénom :

Adresse :

Code postal : Ville :

Téléphone :

A remplir par le médecin et à vérifier par le pharmacien :

Statut du patient (cocher obligatoirement une case) :

- ☐ **Femme en âge de procréer**
(remplir obligatoirement le calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse)
- ☐ **Femme dans l'impossibilité de procréer**
- ☐ **Homme**

☐ Les conseils concernant l'effet tératogène attendu de Odomzo® et la nécessité d'éviter toute grossesse chez les femmes en âge de procréer ou les partenaires d'hommes traités par Odomzo® ont été donnés avant la première prescription.

☐ Formulaire de vérification des conseils (copie à conserver par le patient).

Date :

Signature du Médecin
et Cachet du Médecin

Informations importantes à connaître sur Odomzo® (sonidégeb) gélules

Qu'est-ce qu'Odomzo® ?

Odomzo® est un médicament anticancéreux qui est utilisé pour traiter les adultes souffrant d'un type de cancer de la peau appelé « carcinome basocellulaire avancé ». Il est utilisé quand le cancer s'est propagé aux zones voisines (appelé carcinome basocellulaire « localement avancé »). Odomzo® est uniquement disponible sur ordonnance. Veuillez à contacter votre médecin en cas de questions laissées sans réponse avant de commencer le traitement.

Comment Odomzo® fonctionne-t-il ?

Odomzo® est un médicament anticancéreux qui fonctionne en contrôlant l'une des principales protéines responsables du développement du carcinome basocellulaire. Cela peut ralentir, voire arrêter le développement des cellules cancéreuses, ou même les tuer. Par conséquent, votre cancer de la peau peut s'améliorer.

Odomzo® et le risque de mort fœtale et de malformations congénitales

Les médicaments anticancéreux comme Odomzo® peuvent causer la mort fœtale ou de graves malformations au cours du développement d'un enfant à naître, si vous débutez une grossesse au cours du traitement ou au cours des 20 mois suivant votre dernière prise.

Des études menées chez les animaux indiquent que les malformations peuvent inclure :

- Doigts manquants et/ou fusionnés
- Anomalies au niveau de la tête et du visage (par ex. fente palatine)

Avant de commencer le traitement par Odomzo®

- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez faire **un test de grossesse**, supervisé par un professionnel de santé, **dans un délai maximum de 7 jours avant le début de votre traitement par Odomzo®**.
- Tous les patients doivent lire et signer le formulaire de vérification des conseils en présence de leur médecin.

Pendant et après le traitement par Odomzo®

Odomzo® peut nuire à un enfant, avant et après sa naissance. **Il est important de suivre ces instructions pendant le traitement ET après.**

Pour les femmes :

- ❌ **Ne débutez pas une grossesse : durant le traitement et pendant les 20 mois qui suivent votre dernière dose.**
- ✅ **Un test de grossesse doit être effectué tous les mois.**
- ❌ **N'allaitiez pas : durant le traitement et pendant les 20 mois qui suivent votre dernière dose.**
- ❌ **Ne donnez pas** votre sang.
- ✅ **Utilisez** des méthodes de contraception recommandées (voir tableau en page 4), même si vos menstruations se sont arrêtées avant le début du traitement.
- ✅ **Prenez** des mesures contraceptives en vous abstenant de tout rapport sexuel **OU** en utilisant des méthodes de contraception recommandées.
- ✅ **Arrêtez votre traitement** et informez immédiatement votre médecin en l'absence de menstruations ou si vous pensez être enceinte.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, il convient de bien comprendre l'importance d'utiliser des méthodes de contraception recommandées et d'éviter toute grossesse. À moins que vous vous engagiez à ne pas avoir de rapports sexuels (abstinence), vous devez utiliser 2 formes de contraception recommandées en même temps, dont l'une doit être une méthode barrière.

Méthodes de contraception recommandées pour les femmes sous Odomzo®

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

Demandez à votre médecin les méthodes de contraception qui vous conviennent le mieux.

Pour les hommes :

- ❌ **Ne donnez pas votre sperme durant le traitement et pendant les 6 mois qui suivent votre dernière dose.**
- ✅ **Utilisez toujours** un préservatif (avec spermicide si possible) même après une vasectomie, lors de tout rapport sexuel avec une femme durant votre traitement et pendant les 6 mois qui suivent votre dernière dose.
- ✅ **Contactez** immédiatement votre médecin si vous pensez que votre partenaire est enceinte.

Pour tous les patients

- ✔ Retournez les gélules non utilisées en fin de traitement à votre pharmacien.
- ✔ Tenez toujours Odomzo® hors de la portée et de la vue des enfants.
- ⊘ Ne donnez jamais vos gélules à des personnes autres que vos professionnels de santé.
- ⊘ Ne donnez pas votre sang durant le traitement et pendant au moins 20 mois après la fin du traitement.

Que faire si vous pensez être enceinte ?

Vous devez consulter votre médecin et arrêter de prendre Odomzo® immédiatement en l'absence de menstruations, si vous avez des saignements menstruels inhabituels, si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Ne prenez pas ce médicament si :

- ⊘ Vous êtes enceinte ou pensez l'être ;
- ⊘ Vous allaitez ou prévoyez d'allaiter ;
- ⊘ Vous êtes en mesure de débuter une grossesse mais êtes incapable ou refusez de suivre les mesures de prévention de la grossesse nécessaires qui figurent dans le Programme de Prévention de la Grossesse d'Odomzo.

CALENDRIER DES TESTS DE GROSSESSE
pour les Femmes en âge de procréer



Le prescripteur et le pharmacien doivent **OBLIGATOIREMENT s'assurer que la durée entre la date de réalisation du test et la délivrance du traitement n'excède pas 7 jours.**

Avant l'instauration du traitement :		Résultat du test de grossesse	Date du test de grossesse	Signature du Médecin	
		☐ Positif ☐ Négatif			
Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			

Avant l'instauration du traitement :		Résultat du test de grossesse ☐ Positif ☐ Négatif	Date du test de grossesse 	Signature du Médecin	
Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			

Avant l'instauration du traitement :		Résultat du test de grossesse ☐ Positif ☐ Négatif	Date du test de grossesse 	Signature du Médecin	
Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			
		☐ Positif ☐ Négatif			

Notice : information du patient

Odomzo 200 mg gélules sonidégib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Odomzo peut provoquer des anomalies congénitales sévères. Cela peut entraîner la mort du bébé avant ou peu après sa naissance. Vous ne devez pas débuter une grossesse pendant que vous prenez ce médicament. Vous devez suivre les instructions sur la contraception contenues dans cette notice.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Odomzo et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Odomzo
3. Comment prendre Odomzo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Odomzo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Odomzo et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce qu'Odomzo

Odomzo contient la substance active sonidégib. Il s'agit d'un médicament anticancéreux.

Dans quel cas Odomzo est-il utilisé

Odomzo est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un type de cancer de la peau appelé carcinome basocellulaire. Il est utilisé lorsque le cancer s'est étendu localement et ne peut pas être traité par chirurgie ou radiothérapie.

Comment Odomzo agit-il

La croissance normale des cellules est contrôlée par des signaux chimiques variés. Chez les patients avec un carcinome basocellulaire, des changements apparaissent au niveau des gènes qui contrôlent une partie de ce processus appelé « voie hedgehog ». Ceci déclenche des signaux qui entraînent la croissance incontrôlable des cellules cancéreuses. Odomzo agit en bloquant ce processus, empêchant le développement des cellules cancéreuses et la formation de nouvelles cellules.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Odomzo ?

Lisez les instructions spécifiques que votre médecin vous a données, en particulier sur les effets d'Odomzo sur les enfants à naître.

Lisez avec attention et suivez les instructions qui figurent dans la brochure pour les patients et dans l'aide-mémoire destiné aux patients que votre médecin vous a donnés.

Ne prenez jamais Odomzo :

- si vous êtes allergique au sonidégib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes enceinte ou, pensez être enceinte. En effet, Odomzo peut nuire au bébé à naître ou entraîner sa mort (voir rubrique « Grossesse »).
- si vous allaitez. En effet, on ne sait pas si Odomzo peut passer dans votre lait maternel et nuire à votre bébé (voir rubrique « Allaitement »).
- si vous êtes en mesure de débuter une grossesse mais êtes incapable ou refusez de suivre les mesures de prévention de la grossesse nécessaires qui figurent dans le Programme de Prévention de la Grossesse d'Odomzo.

Ne prenez jamais Odomzo si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Odomzo.

Vous trouverez davantage d'information sur les questions ci-dessus dans les rubriques « Grossesse », « Allaitement », « Fertilité » et « Contraception pour les femmes et les hommes ».

Avertissements et précautions

- Odomzo peut provoquer des problèmes musculaires. Prévenez votre médecin avant de prendre Odomzo si vous avez des antécédents de crampes musculaires ou de faiblesse musculaire ou si vous prenez d'autres médicaments. Certains médicaments (par exemple, les médicaments utilisés pour traiter l'hypercholestérolémie) pourraient accroître le risque de problèmes musculaires. Prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vos muscles sont douloureux ou si vous présentez une faiblesse musculaire ou des crampes musculaires inexplicables durant votre traitement par Odomzo. Votre médecin pourrait devoir modifier la dose que vous prenez, ou arrêter votre traitement temporairement ou de façon permanente.
- Vous ne devez pas donner votre sang au cours de votre traitement par Odomzo et pendant les 20 mois qui suivent la fin de votre traitement.
- Si vous êtes un homme, vous ne devez pas donner votre sperme tout au long du traitement et pendant 6 mois après la dernière prise.
- Votre médecin examinera régulièrement votre peau afin de déceler l'apparition éventuelle d'un autre type de cancer appelé « carcinome épidermoïde cutané » (CEC). On ne sait pas si le CEC peut être lié au traitement par Odomzo. Ce type de cancer apparaît généralement sur une peau endommagée par le soleil, ne s'étend pas et peut être guéri. Prévenez votre médecin si vous remarquez des changements sur votre peau.
- Ne donnez jamais ce médicament à quelq'un d'autre. Vous devez retourner toute gélule non utilisée à la fin de votre traitement. Demandez à votre médecin ou pharmacien où retourner les gélules.

Analyses de sang au cours du traitement par Odomzo

Votre médecin vous soumettra à des analyses de sang avant le début du traitement, et éventuellement pendant le traitement aussi. Ces analyses permettront de contrôler la santé de vos muscles en mesurant le taux d'une enzyme présente dans votre sang, appelée créatine phosphokinase.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

Odomzo ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Des problèmes de croissance des os et des dents ont été observés avec ce médicament.

Autres médicaments et Odomzo

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. En effet, Odomzo peut affecter le fonctionnement de certains médicaments. Certains autres médicaments peuvent également affecter le fonctionnement d'Odomzo ou favoriser l'apparition d'effets indésirables.

En particulier, prévenez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments tels que les statines et les dérivés de fibrate utilisés dans le traitement de l'hypercholestérolémie et de l'hyperlipidémie
- vitamine B3, également appelée niacine
- médicaments tels que le methotrexate, le mitoxantrone, l'irinotécan, ou le topotécan utilisés pour traiter certains types de cancer ou d'autres maladies telles que les problèmes articulaires graves (polyarthrite rhumatoïde) et le psoriasis
- médicaments tels que la télithromycine, la rifampicine ou la rifabutine utilisés dans le traitement des infections bactériennes
- médicaments tels que le kétoconazole (sauf dans les shampoings et les crèmes), l'itraconazole, le posaconazole ou le voriconazole utilisés dans le traitement des infections fongiques
- médicaments tels que la chloroquine et l'hydroxychloroquine utilisés dans le traitement des infections parasitaires ainsi que d'autres maladies telles que la polyarthrite rhumatoïde ou le lupus érythémateux
- médicaments tels que le ritonavir, le saquinavir ou la zidovudine utilisés dans le traitement du SIDA ou du VIH
- médicaments tels que la carbamazépine, la phénytoïne ou le phénobarbital utilisés dans le traitement des crises convulsives
- un médicament appelé néfazodone utilisé dans le traitement de la dépression
- un médicament appelé pénicillamine utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde
- un médicament à base de plantes appelé millepertuis (également connu sous le nom de Hypericum perforatum) utilisé dans le traitement de la dépression.

Si l'un des cas ci -dessus s'applique à vous ou en cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Odomzo.

Ces médicaments doivent être utilisés avec prudence, voire même évités pendant toute la durée de votre traitement par Odomzo. Si vous prenez l'un d'entre eux, votre médecin devra peut-être vous prescrire un autre médicament de remplacement.

Pendant votre traitement par Odomzo, vous devez également prévenir votre médecin ou pharmacien si un autre médicament que vous ne preniez pas auparavant vous est prescrit.

Grossesse

Ne prenez jamais Odomzo si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse durant votre traitement ou au cours des 20 mois qui suivent la fin de votre traitement. Vous devez arrêter de prendre Odomzo et consulter immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte. Odomzo peut provoquer des anomalies sévères constatées à la naissance chez votre bébé ou entraîner la mort de l'enfant à naître. Des instructions spécifiques (Plan de Prévention de la Grossesse d'Odomzo) que votre médecin vous a données, contiennent des informations en particulier sur les effets que peut provoquer Odomzo sur les bébés à naître.

Allaitement

N'allaitez pas durant votre traitement ou pendant les 20 mois qui suivent la fin de votre traitement. On ne sait pas si Odomzo peut passer dans votre lait maternel et nuire à votre bébé.

Fertilité

Odomzo peut avoir un impact sur la fertilité des hommes et des femmes. Si vous avez l'intention d'avoir des enfants, parlez-en à votre médecin.

Contraception pour les femmes et les hommes

Femmes

Avant de commencer le traitement par Odomzo, demandez à votre médecin si vous êtes susceptible de débuter une

grossesse, même si vos règles se sont arrêtées (ménopause). Il est important de vérifier auprès de votre médecin s'il existe un risque que vous puissiez débuter une grossesse.

Si vous êtes susceptible de débuter une grossesse :

- vous devez prendre des précautions afin de ne pas débuter de grossesse au cours du traitement par Odomzo
- vous devez utiliser 2 méthodes de contraception, une méthode hautement efficace et une méthode barrière de contraception (voir les exemples ci-dessous), tout au long de votre traitement par Odomzo ;
- vous devez continuer à utiliser cette contraception pendant les 20 mois qui suivent l'arrêt du traitement par Odomzo car des traces du médicament peuvent rester dans le corps pendant longtemps.

Votre médecin vous aidera à choisir la méthode de contraception qui vous convient le mieux.

Vous devez utiliser une méthode hautement efficace, comme :

- un dispositif intra-utérin (le « stérilet » ou DIU) ;
- une stérilisation chirurgicale.

Vous devez également utiliser une méthode barrière contraception, comme :

- un préservatif masculin (avec spermicide, si possible) ;
- un diaphragme (avec spermicide, si possible).

Votre médecin vous prescrira un test de grossesse :

- au moins 7 jours avant le début du traitement, pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte ;
- tous les mois pendant toute la durée du traitement.

Au cours du traitement et pendant les 20 mois qui suivent l'arrêt de votre traitement, prévenez immédiatement votre médecin si :

- vous pensez que votre contraception n'a pas fonctionné pour une raison quelconque ;
- vos règles s'arrêtent ;
- vous cessez de recourir à la contraception ;
- vous avez besoin de changer de contraception.

Hommes

Pendant votre traitement par Odomzo, utilisez toujours un préservatif (avec spermicide si possible) lors de vos rapports sexuels avec votre partenaire, même si vous avez subi une vasectomie. Vous devez continuer à faire cela pendant les 6 mois qui suivent l'arrêt de votre traitement.

Prévenez immédiatement votre médecin si votre partenaire devient enceinte au cours de votre traitement par Odomzo et pendant les 6 mois qui suivent la fin de votre traitement.

Vous ne devez pas donner votre sperme durant votre traitement et pendant les 6 mois qui suivent l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Odomzo affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin.

Odomzo contient du lactose

Odomzo contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Odomzo ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prise du médicament

La dose recommandée est de 200 mg (1 gélule) par jour.

- Ne consommez pas d'aliments pendant les 2 heures qui précèdent la prise et au cours de l'heure qui la suit.
- Prenez votre gélule environ à la même heure chaque jour. Cela vous aidera à ne pas oublier de prendre votre médicament.
- Avalez la gélule entière. Vous ne devez ni l'ouvrir, ni la mâcher, ni l'écraser.

Ne modifiez pas votre dose sans consulter votre médecin. Ne dépassez pas la dose recommandée prescrite par votre médecin. Si vous vomissez après avoir avalé la gélule, ne prenez pas de gélule supplémentaire avant la prochaine prise prévue.

Durée du traitement par Odomzo

Continuez à prendre Odomzo aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Si vous avez des questions concernant la durée du traitement par Odomzo, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez pris plus d'Odomzo que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Odomzo que vous n'auriez dû, ou si une autre personne a pris accidentellement votre médicament, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital. Prenez le médicament, son emballage et sa notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Odomzo

Si vous oubliez de prendre une dose d'Odomzo, prenez là dès que vous le réalisez. Si plus de six heures se sont écoulées depuis la dose qui devait être prise, ne prenez pas la dose oubliée, et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Odomzo

N'arrêtez pas de prendre Odomzo avant d'en avoir discuté avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Odomzo peut provoquer des anomalies sévères constatées à la naissance. Vous ne devez pas débuter une grossesse pendant que vous prenez ce médicament (pour plus d'informations, voir « Grossesse », « Allaitement », « Fertilité » et « Contraception pour les femmes et les hommes » dans la rubrique 2).

Arrêtez de prendre Odomzo et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, car ceux-ci peuvent être les signes d'une réaction allergique :

- difficultés à respirer ou à avaler
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- démangeaisons sévères, accompagnées d'une éruption cutanée rouge ou des boutons en relief.

Certains effets indésirables peuvent être graves

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez l'un des effets suivants :

- crampes musculaires, douleur musculaire ou faiblesse musculaire sévères. Ces signes peuvent indiquer la présence d'un problème appelé rhabdomyolyse, qui se caractérise par la destruction du tissu musculaire.
- urines foncées, diminution du débit urinaire ou absence d'urine. Ces signes peuvent indiquer une détérioration de votre fibre musculaire, ce qui est nocif pour vos reins.

Autres effets indésirables éventuels

Si l'un de ces effets indésirables devient sévère, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquent : pouvant toucher plus d'une personne sur 10

- crampes musculaires, douleur musculaire,
- douleur dans les os, les ligaments et les tendons
- absence de règles
- diarrhée ou brûlures d'estomac
- diminution de l'appétit
- maux de tête
- troubles du goût ou goût étrange dans la bouche
- douleur dans le ventre
- sensation de malaise
- vomissements
- démangeaisons
- chute de cheveux
- fatigue
- douleur
- perte de poids.

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- maux d'estomac ou indigestion
- constipation
- éruption cutanée
- pilosité anormale
- soif, débit faible d'urine, perte de poids, sécheresse et rougeur de la peau, irritabilité (symptômes possibles d'un faible taux de liquide dans l'organisme, également appelé déshydratation).

Au cours du traitement par Odomzo, vous pouvez également présenter des **résultats d'analyses de sang anormaux**. Cela peut alerter votre médecin sur des changements possibles du fonctionnement de certaines parties de votre corps, par exemple :

- taux élevés des enzymes suivantes : créatine phosphokinase (fonction musculaire), lipase et/ou amylase (fonction pancréatique), alanine aminotransférase (ALAT) et/ou aspartate aminotransférase (ASAT) (fonction hépatique)
- taux élevé de créatinine (fonction rénale)
- taux élevé de sucre dans le sang (également appelé hyperglycémie)
- taux faible d'hémoglobine (nécessaire pour transporter l'oxygène dans le sang)
- taux faible de globules blancs.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, site internet : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Odomzo ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Odomzo

- La substance active est le sonidégib (sous forme de phosphate). Chaque gélule contient 200 mg de sonidégib.
- Les autres composants sont :
- Contenu de la gélule : crospovidone, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, poloxamer (I88), silice colloïdale anhydre (dioxyde de silicium colloïdal), laurylsulfate de sodium.
- Enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171).
- Encre d'impression : oxyde de fer noir (E172), propylène glycol (E1520), gomme laque.

Qu'est-ce qu'Odomzo et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules d'Odomzo 200 mg sont roses et opaques. Elles portent les inscriptions « SONIDEGIB 200MG » et « NVR ».

Odomzo est présenté en plaquettes de doses unitaires perforées contenant 10 x 1 gélule. Il est disponible en boîtes de 10 et 30 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp, Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tél/Tel: +31 23 568 55 01

България

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tел: +31 23 568 55 01

Česká republika

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

Danmark

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tlf: +31 23 568 55 01

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Tel: +49 (0) 214 403 99 192

Lietuva

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

Luxembourg/Luxemburg

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tél/Tel: +31 23 568 55 01

Magyarország

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel.: +31 23 568 55 01

Malta

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

Nederland

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

Eesti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

Ελλάδα

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Τηλ: +31 23 568 55 01

España

Laboratorios Ranbaxy S.L.
Tel: +34 93 342 78 90

France

Sun Pharmaceuticals France
Tél: +33 139 62 10 24

Hrvatska

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel.: +31 23 568 55 01

Írland

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +31 23 568 55 01

Ísland

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Sími: +31 23 568 55 01

Italia

Ranbaxy Italia S.p.A.
Tel: +39 02 33 49 07 93

Κύπρος

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Τηλ: +31 23 568 55 01

Latvija

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Tel: +44 (0) 208 848 8688

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2017

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Dans le cadre du Programme de Prévention de la Grossesse d'Odomzo, tous les patients recevront :

- une brochure destinée aux patients
- une carte aide-mémoire destinée aux patients

Veillez consulter ces documents pour obtenir des informations complémentaires.

Effets indésirables fréquents d'Odomzo®

La notice présente une liste détaillée des effets indésirables connus de ce médicament. Il est important de connaître les effets indésirables que vous pourriez avoir pendant votre traitement. Mentionnez à votre médecin tout effet indésirable que vous pourriez avoir durant votre traitement par Odomzo®.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



Carte aide-mémoire Odomzo® (sonidéigib) gélules pour les patients

Ne prenez pas ce médicament si :

- ⊗ Vous êtes enceinte ou pensez l'être ;
- ⊗ Vous allaitez ou prévoyez d'allaiter ;
- ⊗ Vous êtes en mesure de débuter une grossesse mais êtes incapable ou refusez de suivre les mesures de prévention de la grossesse nécessaires qui figurent dans le Programme de Prévention de la Grossesse d'Odomzo.

Si vous prenez actuellement Odomzo® ou si vous l'avez pris au cours des derniers mois (20 mois pour les femmes et 6 mois pour les hommes) et si vous pensez que votre partenaire ou vous-même êtes enceinte, arrêtez immédiatement de prendre votre médicament et avertissez immédiatement votre médecin.

Tous les patients qui prennent Odomzo® et qui sont sexuellement actifs pendant et/ou après le traitement doivent suivre ces conseils de contraception :

- Si vous êtes une femme, vous devez totalement vous abstenir de tout rapport sexuel **OU** utiliser 2 méthodes de contraception recommandées pendant 20 mois après la dernière prise.
- Si vous êtes un homme, vous devez utiliser un préservatif pendant le rapport sexuel, même si vous avez subi une vasectomie, pendant 6 mois après la dernière dose.

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.

A détacher et à conserver

Méthodes de contraception recommandées pendant un traitement par Odomzo® (sonidéigib) gélules

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

MÉTHODES BARRIÈRES

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

ET

FORMES DE CONTRACEPTION HAUTEMENT EFFICACES

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

- Odomzo® peut induire de graves malformations congénitales.
- Il peut causer la mort d'un bébé avant sa naissance ou peu après sa naissance.
- Votre partenaire ou vous-même ne devez pas concevoir d'enfant si vous prenez ce médicament.
- Si vous êtes une femme, informez votre médecin si vous allaitez ou si vous tombez enceinte pendant le traitement par Odomzo® ou au cours des 20 mois suivant votre dernière prise.
- Si vous êtes un homme, informez votre médecin si votre partenaire tombe enceinte dans les 6 mois suivant votre dernière prise.
- Les hommes et les femmes doivent suivre les recommandations de contraception décrites dans cette brochure.

Pendant et après le traitement

- Ne donnez pas votre sang pendant le traitement et au cours des 20 mois qui suivent la dernière prise.
- **Ne donnez pas votre sperme durant le traitement et pendant les 6 mois qui suivent votre dernière dose,**
- Retournez les gélules non utilisées en fin de traitement à votre pharmacien.

Veillez conserver cette carte dans un endroit bien visible, pour pouvoir relire les mises en garde tout au long de votre traitement par Odomzo®.



Numéros de téléphone en cas d'urgence : _____