

Odomzo® (sonidégeb) 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 EMBRYOFŒTALE 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 : 01.39.62.10.24 - Fax : 01.39.62.55.29 - info.france@sunpharma.com

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

© Sun Pharma 2017

07/17, V01-00

Approbation ANSM : Janvier 2018 -Version 1.0

DHPC-Somi-2018-01-FR-c