

# Comprendre le Programme pour une utilisation sécuritaire de SOHONOS<sup>MD</sup> :

## Guide pour les médecins prescripteurs et les pharmaciens

### Mises en garde et précautions importantes

- SOHONOS<sup>MD</sup> appartient à la classe des rétinoïdes, qui est associée à des anomalies congénitales chez l'humain. SOHONOS<sup>MD</sup> ne doit pas être utilisé par les patientes enceintes ou qui prévoient le devenir, en raison du risque de tératogénicité. Afin de réduire au minimum l'exposition du fœtus, SOHONOS<sup>MD</sup> ne doit être administré que si toutes les conditions de prévention de la grossesse sont remplies.
- Il a été démontré que SOHONOS<sup>MD</sup> peut provoquer une fermeture précoce du cartilage de conjugaison chez les enfants atteints de fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP); une surveillance régulière (tous les 3 mois) est recommandée.

**Pour une description complète des risques associés à SOHONOS<sup>MD</sup>, veuillez consulter la monographie de produit qui accompagne ce document.**

SOHONOS<sup>MD</sup> (capsules de palovarotène) est indiqué pour diminuer la formation d'os hétérotopique chez les adultes et les enfants (âgés de 8 ans et plus pour les filles et de 10 ans et plus pour les garçons) atteints de FOP.

## Pourquoi utilise-t-on SOHONOS<sup>MD</sup>?

SOHONOS<sup>MD</sup> (capsules de palovarotène) est indiqué pour diminuer la formation d'os hétérotopique chez les adultes et les enfants (âgés de 8 ans et plus pour les filles et de 10 ans et plus pour les garçons) atteints de FOP.

## Quels sont les risques importants associés à SOHONOS<sup>MD</sup>?

- SOHONOS<sup>MD</sup> peut causer de graves anomalies congénitales s'il est pris pendant la grossesse. Les patientes ne doivent pas être enceintes lorsqu'elles commencent à prendre SOHONOS<sup>MD</sup> ou devenir enceintes pendant qu'elles prennent SOHONOS<sup>MD</sup> ou au cours du mois suivant l'arrêt de SOHONOS<sup>MD</sup>. SOHONOS<sup>MD</sup> est contre-indiqué chez les patientes aptes à procréer, sauf si toutes les conditions suivantes de prévention de la grossesse sont remplies ou si elles ne présentent pas de risque de grossesse (p. ex., la patiente a subi une hystérectomie, une ovariectomie bilatérale ou une ligature des trompes bilatérale, ou encore il a été médicalement confirmé qu'elle est ménopausée).
- Les fractures vertébrales décelées à la radiographie (fractures de la colonne vertébrale) ont été reconnues comme un risque associé à SOHONOS<sup>MD</sup>.
- SOHONOS<sup>MD</sup> ne doit être prescrit que par des médecins bien informés du **Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS<sup>MD</sup>**.

### **Patientes aptes à procréer**

- Le risque de grossesse doit être évalué pour toutes les patientes.
- La patiente doit comprendre le risque tératogène et la nécessité de consulter rapidement son médecin en cas de risque de grossesse, ou s'il est possible qu'elle soit enceinte.
- Les patientes aptes à procréer doivent utiliser au moins une méthode de contraception très efficace (c.-à-d. un stérilet) ou deux méthodes efficaces (c.-à-d. des contraceptifs hormonaux associés à une autre méthode de contraception, comme une méthode barrière) pendant le traitement par SOHONOS<sup>MD</sup>.
- La patiente doit comprendre la nécessité de passer des tests de grossesse réguliers et accepter de les passer avant le traitement par SOHONOS<sup>MD</sup>, pendant le traitement et 1 mois après l'arrêt du traitement.
- La patiente doit comprendre et accepter la nécessité d'une contraception efficace, sans interruption, 1 mois avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement et pendant 1 mois après la fin du traitement.

- Les patientes qui reçoivent uniquement le traitement des poussées doivent continuer à utiliser une contraception efficace même pendant les périodes où elles ne prennent pas SOHONOS<sup>MD</sup>, car les poussées peuvent ne pas être prévisibles.
- La patiente doit indiquer qu'elle comprend les dangers et les précautions nécessaires associés à l'utilisation de SOHONOS<sup>MD</sup>.
- La patiente doit être informée et comprendre les conséquences potentielles d'une grossesse, ainsi que la nécessité de consulter rapidement son médecin en cas de risque de grossesse, ou s'il est possible qu'elle soit enceinte.

Ces conditions concernent également les patientes aptes à procréer qui ne sont pas actuellement sexuellement actives, sauf si le médecin prescripteur atteste qu'il existe des raisons impérieuses indiquant l'absence de risque de grossesse.

Il a été démontré que la fermeture précoce du cartilage de conjugaison est un risque important associé au traitement par SOHONOS<sup>MD</sup> chez les enfants. Dans les études cliniques, la fermeture précoce du cartilage de conjugaison peut être irréversible. Les conséquences potentielles à long terme de la fermeture précoce du cartilage de croissance sont l'arrêt de la croissance, la différence de longueur des jambes, la croissance disproportionnée (la fermeture des cartilages de conjugaison touchant surtout les extrémités inférieures), la déformation angulaire des articulations touchées et les troubles de la démarche. Une surveillance continue de la croissance linéaire et de la maturité squelettique par des radiographies est recommandée tous les 3 mois, jusqu'à ce que les patients atteignent la maturité squelettique ou leur taille adulte définitive (la fréquence de la surveillance peut dépendre des caractéristiques des patients, notamment de l'âge, de l'état pubertaire et de la maturité squelettique).

Il existe d'autres mises en garde et précautions associées à la prise de SOHONOS<sup>MD</sup>. Veuillez lire la monographie de SOHONOS<sup>MD</sup>.

# Qu'est-ce que le Programme pour une utilisation sécuritaire de SOHONOS<sup>MD</sup>?

Le Programme pour une utilisation sécuritaire de SOHONOS<sup>MD</sup> est un programme visant à informer les médecins prescripteurs, les pharmaciens, les patients et leurs aidants des risques importants liés à SOHONOS<sup>MD</sup>.

## Informer les patientes du risque d'anomalies congénitales associé à SOHONOS<sup>MD</sup>

- SOHONOS<sup>MD</sup> ne doit pas être utilisé par les patientes enceintes, qui soupçonnent être enceintes ou qui prévoient le devenir, en raison du risque de tératogénicité. SOHONOS<sup>MD</sup> peut nuire gravement à un enfant à naître. Il peut être à l'origine d'anomalies graves du cerveau, du visage, des oreilles, des yeux, du cœur et de certaines glandes (thymus et glande parathyroïde). Il augmente également les risques de fausse couche. Ces effets peuvent se produire même si SOHONOS<sup>MD</sup> n'est pris que pendant une courte période pendant la grossesse. Pour réduire au minimum l'exposition du fœtus, SOHONOS<sup>MD</sup> ne doit être administré que si TOUTES les conditions décrites ci-dessous sous le titre « **Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS<sup>MD</sup>** » sont remplies.

### Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS<sup>MD</sup>

Les patientes susceptibles de devenir enceintes doivent remplir TOUTES les conditions ci-dessous pour utiliser SOHONOS<sup>MD</sup>.

Vous pouvez utiliser les renseignements ci-dessous pour parler du **Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS<sup>MD</sup>** à votre patiente :

#### 1. Assurez-vous que votre patiente comprend qu'elle ne doit PAS prendre SOHONOS<sup>MD</sup> si elle est enceinte ou qu'elle allaite.

SOHONOS<sup>MD</sup> peut nuire gravement à un enfant à naître. Il peut être à l'origine d'anomalies graves du cerveau, du visage, des oreilles, des yeux, du cœur et de certaines glandes (thymus et glande parathyroïde) du fœtus. Il augmente également les risques de fausse couche. Ces effets peuvent se produire même si SOHONOS<sup>MD</sup> n'est pris que pendant une courte période pendant la grossesse.

#### Votre patiente ne doit PAS

- prendre SOHONOS<sup>MD</sup> si elle est enceinte ou si elle soupçonne être enceinte;
- prendre SOHONOS<sup>MD</sup> si elle allaite. Le médicament est susceptible de passer dans son lait et de nuire à son bébé;
- prendre SOHONOS<sup>MD</sup> s'il est possible qu'elle devienne enceinte pendant le traitement;
- devenir enceinte au cours du mois suivant l'arrêt de son traitement, car des résidus du médicament pourraient subsister dans son organisme.

### Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS<sup>MD</sup> (suite)

#### 2. S'il est possible que votre patiente devienne enceinte, vous devez discuter avec elle des règles strictes à suivre avant, durant et après le traitement par SOHONOS<sup>MD</sup>.

- Vous devez expliquer les risques pour le fœtus. Votre patiente doit comprendre pourquoi elle ne doit pas devenir enceinte et ce qu'elle doit faire pour prévenir une grossesse.
- Vous devez discuter avec votre patiente des méthodes de contraception et lui donner de l'information sur la manière d'éviter une grossesse. Vous pouvez l'orienter vers un spécialiste qui pourra la conseiller au sujet de la contraception.
- Vous devez discuter des tests de grossesse avec votre patiente. Elle doit comprendre qu'elle doit passer des tests de grossesse régulièrement et accepter de le faire.
- Vous devez expliquer à votre patiente ce qu'elle doit faire si elle devient enceinte ou si elle soupçonne être enceinte.

#### 3. Votre patiente doit éviter de devenir enceinte en utilisant une méthode de contraception efficace avant, durant et après le traitement par SOHONOS<sup>MD</sup>.

- Votre patiente doit pouvoir et vouloir respecter les mesures de contraception obligatoires. Discutez avec elle des méthodes qui lui conviendraient le mieux.
- Votre patiente doit utiliser une méthode de contraception même si elle n'est pas sexuellement active (sauf si vous décidez que cela n'est pas nécessaire).
- Votre patiente doit utiliser une méthode de contraception pendant un mois avant de commencer à prendre SOHONOS<sup>MD</sup>, durant le traitement et un mois après la fin du traitement.
- Votre patiente doit utiliser au moins une méthode de contraception très efficace (telle qu'un dispositif intra-utérin) ou deux méthodes de contraception efficaces qui agissent de deux façons différentes (comme une pilule contraceptive et un condom).

Si votre patiente prend SOHONOS<sup>MD</sup> uniquement pour le traitement des poussées, elle doit continuer à utiliser une méthode de contraception efficace même durant les périodes où elle ne prend pas SOHONOS<sup>MD</sup>, car les poussées peuvent survenir de façon imprévisible.

#### 4. Votre patiente doit passer des tests de grossesse avant, durant et après le traitement par SOHONOS<sup>MD</sup>

- Avant le début du traitement, votre patiente doit passer un test de grossesse. Le résultat de ce test doit indiquer qu'elle n'est pas enceinte lorsqu'elle commence son traitement par SOHONOS<sup>MD</sup>.
- Votre patiente doit passer des tests de grossesse à intervalles réguliers, soit tous les mois durant le traitement par SOHONOS<sup>MD</sup>. Vous pouvez également lui demander de passer un test de grossesse un mois après qu'elle a cessé de prendre SOHONOS<sup>MD</sup>, car des résidus du médicament pourraient subsister dans son organisme.

## 5. Si votre patiente devient enceinte pendant qu'elle prend SOHONOS<sup>MD</sup> ou dans le mois suivant l'arrêt du traitement, elle doit immédiatement communiquer avec vous.

- Si votre patiente prend encore SOHONOS<sup>MD</sup>, elle doit arrêter le traitement et vous en avertir immédiatement.
- **Vous devez discuter avec votre patiente :**
  - de son souhait de poursuivre sa grossesse;
  - du risque important de malformations congénitales graves.
- Votre patiente ou vous devez signaler la grossesse en téléphonant au 1-855-215-2288, option 3. Si votre patiente est d'accord, vous pouvez l'inscrire dans le registre SOHONOS<sup>MD</sup> en téléphonant au même numéro (1-855-215-2288, option 3).

## Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS<sup>MD</sup>



D'après la monographie du produit.

\* Ces règles s'appliquent à votre patiente, qu'elle suive un traitement de longue durée par SOHONOS<sup>MD</sup> ou qu'elle prenne ce médicament pour le traitement des poussées. Si votre patiente prend SOHONOS<sup>MD</sup> uniquement pour traiter les poussées, elle doit continuer à utiliser une méthode de contraception efficace même durant les périodes où elle ne prend pas SOHONOS<sup>MD</sup>, car les poussées peuvent survenir de façon imprévisible.

## Informer les aidants du risque de fermeture précoce du cartilage de conjugaison chez les enfants atteints de fibrodysplasie ossifiante progressive

SOHONOS<sup>MD</sup> doit être prescrit uniquement aux filles de 8 ans et plus et aux garçons de 10 ans et plus. Il n'existe pas de caractéristiques claires permettant de déterminer ou de prédire les sujets qui présenteront une fermeture précoce du cartilage de conjugaison, sur quelle période elle surviendrait ou la durée d'exposition à SOHONOS<sup>MD</sup> qui pourrait l'entraîner.

## Avant de commencer le traitement par SOHONOS<sup>MD</sup> :

Tous les enfants devraient subir des évaluations cliniques et radiologiques de base, notamment une évaluation de la maturité squelettique par des radiographies de la main/du poignet et du genou, des courbes de croissance courantes et de la stadification pubertaire.

Une surveillance continue de la croissance linéaire et de la maturité squelettique par des radiographies est recommandée tous les 3 mois, jusqu'à ce que les patients atteignent la maturité squelettique ou leur taille adulte définitive (la fréquence de la surveillance peut dépendre des caractéristiques des patients, notamment de l'âge, de l'état pubertaire et de la maturité squelettique). Si des signes d'effets indésirables sur la croissance ou de fermeture précoce du cartilage de conjugaison sont observés, une évaluation plus poussée et une surveillance accrue peuvent être nécessaires. La décision d'interrompre temporairement le traitement par SOHONOS<sup>MD</sup> pendant la période d'évaluation ou de l'arrêter définitivement doit être prise en déterminant pour chaque cas les risques du produit par rapport à ses bienfaits.

Une fois que les patients ont atteint la maturité squelettique ou leur taille adulte définitive, il n'est plus nécessaire de surveiller les signes de fermeture précoce du cartilage de conjugaison.

## Informer les patients du risque de fractures vertébrales décelées à la radiographie

Dans les études cliniques, SOHONOS<sup>MD</sup> a entraîné un risque accru de fractures vertébrales (de T4 à L4) décelées à la radiographie chez les patients adultes et les patients pédiatriques traités, en comparaison avec les patients non traités. On ignore si le traitement par SOHONOS<sup>MD</sup> augmente le risque de fracture dans d'autres parties de la colonne vertébrale ou du corps. Une évaluation radiologique périodique de la colonne vertébrale est recommandée.

## Service d'information médicale d'Ipsen

Pour obtenir des informations médicales, signaler un effet indésirable ou formuler une plainte sur la qualité des produits d'Ipsen Canada, veuillez contacter le service d'information médicale d'Ipsen Canada :

Téléphone : 1-855-215-2288 (option 3)

Courriel : MedInfoandSafetyCanada@Ipsen.com

Si vous souhaitez inscrire une patiente au registre SOHONOS<sup>MD</sup>, veuillez communiquer avec un représentant d'Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. au 1-855-215-2288 pour obtenir plus d'information.

### Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie de SOHONOS<sup>MD</sup> au [produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fre](http://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fre) pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie. La monographie du produit est également fournie sur demande en téléphonant au Service d'information médicale d'Ipsen au 1-855-215-2288 (option 3).

**Référence :** Monographie de SOHONOS<sup>MD</sup>. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.

**Pour obtenir de plus amples  
renseignements, veuillez consulter  
la monographie complète au**

**[produits-sante.canada.ca/dpd-  
bdpp/?lang=fr](https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fr)**

Ipsen est une marque déposée d'Ipsen S.A.  
SOHONOS est une marque déposée de Clementia Pharmaceuticals Inc.,  
licence accordée à Ipsen Pharma S.A.S.  
© 2024 Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. Tous droits réservés.

