

Comprendre le Programme pour une utilisation sécuritaire de SOHONOS^{MD} :

Guide pour les patientes aptes à procréer

L'importance d'éviter une grossesse chez les
patientes qui prennent SOHONOS^{MD}.

Pour obtenir tous les renseignements relatifs à l'innocuité de
SOHONOS^{MD}, veuillez consulter le feuillet d'information sur
SOHONOS^{MD} fourni avec votre médicament.

Pourquoi utilise-t-on SOHONOS^{MD}?

SOHONOS^{MD} est utilisé pour réduire la formation d'ossification hétérotopique. Cette maladie se caractérise par le développement d'une structure osseuse anormale dans des tissus mous à l'extérieur du squelette. Il est utilisé chez les adultes et les enfants (filles de 8 ans et plus, garçons de 10 ans et plus) ayant un trouble génétique appelé fibrodysplasie ossifiante progressive, ou FOP.

Quels sont les risques importants associés à SOHONOS^{MD}?

- SOHONOS^{MD} peut nuire gravement à un enfant à naître. N'utilisez PAS SOHONOS^{MD} si vous êtes enceinte, si vous soupçonnez être enceinte ou si vous prévoyez de le devenir. Si vous êtes apte à procréer, vous ne devez utiliser SOHONOS^{MD} que si TOUTES les conditions décrites dans la monographie du produit sous le titre « Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS^{MD} » sont remplies.
- SOHONOS^{MD} peut causer un arrêt précoce de la croissance osseuse chez les enfants. Il peut en résulter potentiellement une petite taille et des différences de longueur des bras ou des jambes. Votre médecin vous expliquera les risques (c.-à-d. au patient) ou les expliquera à l'aidant et à l'enfant. Les enfants en croissance active doivent faire l'objet d'une surveillance étroite (tous les 3 mois ou selon la fréquence décidée par votre médecin) durant le traitement par SOHONOS^{MD}.
- Les fractures vertébrales décelées à la radiographie (fractures de la colonne vertébrale) ont été reconnues comme un risque associé à SOHONOS^{MD}.
- Il existe d'autres mises en garde, précautions et effets secondaires associés à la prise de SOHONOS^{MD}. Veuillez lire le feuillet d'information sur SOHONOS^{MD} qui accompagne votre médicament.

Cette brochure présente les risques associés au traitement par SOHONOS^{MD} pour les patientes aptes à procréer et la manière de gérer ces risques.

Qu'est-ce que le Programme pour une utilisation sécuritaire de SOHONOS^{MD}?

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

Ce que vous devez savoir au sujet de SOHONOS^{MD} si vous êtes une patiente qui peut devenir enceinte

SOHONOS^{MD} ne doit pas être utilisé chez les patientes qui sont enceintes, qui soupçonnent être enceintes ou qui prévoient le devenir. SOHONOS^{MD} 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^{MD} n'est pris que pendant une courte période pendant la grossesse.

Vous devez lire et comprendre les renseignements des pages 5 et 6. Vous devez discuter de toutes les conditions de prévention de la grossesse avec votre médecin avant de commencer le traitement par SOHONOS^{MD}.

Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS^{MD}

Les patientes susceptibles de devenir enceintes doivent remplir **TOUTES** les conditions ci-dessous pour utiliser SOHONOS^{MD}.

1. Vous ne devez PAS prendre SOHONOS^{MD} si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

SOHONOS^{MD} 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^{MD} n'est pris que pendant une courte période pendant la grossesse.

Vous ne devez PAS

- prendre SOHONOS^{MD} si vous êtes enceinte ou si vous soupçonnez être enceinte;
- prendre SOHONOS^{MD} si vous allaitez. Le médicament est susceptible de passer dans votre lait et de nuire à votre bébé;
- prendre SOHONOS^{MD} s'il est possible que vous deveniez enceinte pendant le traitement;
- devenir enceinte au cours du mois suivant l'arrêt de votre traitement, car des résidus du médicament pourraient subsister dans votre corps.

2. S'il est possible que vous deveniez enceinte, vous devez discuter avec votre médecin des règles strictes à suivre avant, durant et après le traitement par SOHONOS^{MD}.

- Votre médecin doit vous expliquer les risques pour le fœtus. Vous devez comprendre pourquoi vous ne devez pas devenir enceinte et ce que vous devez faire pour prévenir une grossesse.
- Vous devez avoir discuté de méthodes de contraception avec votre médecin. Celui-ci vous fournira de l'information sur la manière d'éviter une grossesse. Il pourrait aussi vous orienter vers un spécialiste qui vous conseillera au sujet de la contraception.
- Vous devez discuter des tests de grossesse avec votre médecin. Vous devez comprendre et accepter de passer des tests de grossesse réguliers.
- Votre médecin doit vous expliquer ce que vous devez faire si vous devenez enceinte ou si vous soupçonnez être enceinte.

Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS^{MD}

3. Vous devez éviter de devenir enceinte en utilisant une méthode de contraception efficace avant, durant et après le traitement par SOHONOS^{MD}.

- Vous devez pouvoir et vouloir respecter les mesures de contraception obligatoires. Discutez avec votre médecin des méthodes qui vous conviennent le mieux.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception même si vous n'êtes pas sexuellement active (sauf si votre médecin décide que cela n'est pas nécessaire).
- Vous devez utiliser une méthode de contraception pendant un mois avant de commencer à prendre SOHONOS^{MD}, durant le traitement et un mois après la fin du traitement.
- Vous devez 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 vous prenez SOHONOS^{MD} uniquement pour le traitement des poussées, vous devez continuer à utiliser une méthode de contraception efficace même durant les périodes où vous ne prenez pas SOHONOS^{MD}, car les poussées peuvent survenir de façon imprévisible.

4. Vous devez passer des tests de grossesse avant, durant et après le traitement par SOHONOS^{MD}.

- Avant le début de votre traitement, vous devez passer un test de grossesse. Le résultat de ce test doit indiquer que vous n'êtes pas enceinte lorsque vous commencez votre traitement par SOHONOS^{MD}.
- Vous devez passer des tests de grossesse à intervalles réguliers durant votre traitement par SOHONOS^{MD}. À moins d'avis contraire de votre médecin, un test de grossesse mensuel est recommandé. Votre médecin peut également vous demander de passer un test de grossesse un mois après avoir cessé de prendre SOHONOS^{MD}, car des résidus du médicament pourraient subsister dans votre corps.

5. Si une grossesse survient durant votre traitement par SOHONOS^{MD} ou dans le mois suivant l'arrêt du traitement, vous devez immédiatement communiquer avec votre médecin.

- Si vous prenez encore SOHONOS^{MD}, vous devez arrêter le traitement et avertir immédiatement votre médecin.
- Vous devez discuter avec votre médecin :
 - de votre souhait de poursuivre votre grossesse;
 - du risque important de malformations congénitales graves.
- Vous ou votre médecin devez signaler la grossesse en téléphonant au 1-855-215-2288, option 3. Si vous êtes d'accord, votre médecin peut également vous inscrire au registre SOHONOS^{MD} en téléphonant au même numéro (1-855-215-2288, option 3). De la documentation informative est disponible sur www.ipsen.com/canada/fr/soedumat/.

Si votre consultation précédant le traitement ne comprenait pas de conversation approfondie sur le Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS^{MD}, veuillez communiquer avec votre médecin.

De quelle façon vais-je obtenir SOHONOS^{MD}?

Votre médecin vous prescrira SOHONOS^{MD}.

Si vous avez des questions ou des préoccupations à propos de SOHONOS^{MD}, discutez-en avec votre médecin.

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 êtes d'accord, votre médecin peut aussi vous inscrire au registre SOHONOS^{MD} en composant le même numéro (1-855-215-2288, option 3) ou en visitant le site Web de SOHONOS^{MD}.

**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.

SOH/04/22/08F

