

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

produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fr

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

Guide pour les patients et leurs aidants

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/04/22/07F



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 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}.
- SOHONOS^{MD} peut provoquer des fractures de la colonne vertébrale (fractures vertébrales décelées à la radiographie), comme le révèlent les radiographies de certaines personnes traitées par SOHONOS^{MD}.
- Il existe d'autres mises en garde, précautions et effets indésirables associés à la prise de SOHONOS^{MD}. Veuillez lire le feuillet d'information sur SOHONOS^{MD} qui accompagne votre médicament.

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 téléphonant au même numéro (1-855-215-2288, option 3).

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}.

Que dois-je savoir à propos de SOHONOS^{MD}?

Avant de recevoir SOHONOS^{MD}, vous devez faire ce qui suit :

1. Vérifiez auprès de votre médecin que SOHONOS^{MD} vous convient.
2. Lisez tous les renseignements destinés au patient sur SOHONOS^{MD} :
 - Feuillet d'information sur SOHONOS^{MD}
 - 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}
 - Comprendre le Programme pour une utilisation sécuritaire de SOHONOS^{MD} : Guide pour les aidants des patients pédiatriques
3. Sachez ce que vous devez faire durant un traitement par SOHONOS^{MD}. Demandez à votre médecin de vous expliquer tout ce que vous ne comprenez pas. Les exigences relatives à la prise de SOHONOS^{MD} comprennent :
 - **Pour les patientes aptes à procréer** : tests de grossesse (avant, pendant et après le traitement) et utilisation d'une méthode de contraception appropriée
 - **Pour les enfants** : surveillance clinique régulière (tous les 3 mois), ou selon la fréquence déterminée par votre médecin
 - **Pour tous les patients** : examens d'imagerie des os réguliers pour vérifier les signes de fractures de la colonne vertébrale

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

C'est votre médecin, ou celui de votre enfant, qui vous prescrira SOHONOS^{MD} ou qui le prescrira à votre enfant.

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