

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

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/04/22/06F



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

Guide pour les aidants des patients pédiatriques

Cette brochure présente les risques liés à la croissance des enfants qui suivent un traitement par SOHONOS^{MD} et la manière de gérer ces risques.

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 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 expliquera les risques 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}.
- 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.
- 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 indésirables associés à la prise de SOHONOS^{MD}. Veuillez lire le feuillet d'information sur SOHONOS^{MD} qui accompagne votre médicament.

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}.

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).

À propos de la croissance osseuse et de la fermeture du cartilage de conjugaison

Les cartilages de conjugaison des jeunes enfants et des adolescents qui sont encore en croissance sont ouverts. Les cartilages de conjugaison correspondent à la zone de tissu en croissance près des extrémités des os longs des bras et des jambes chez les enfants et les adolescents, où la croissance se produit jusqu'à ce que les cartilages de conjugaison se ferment.

Le terme « fermeture du cartilage de conjugaison » désigne le moment où le cartilage de conjugaison n'a plus la capacité de croître pour allonger l'os. Ce phénomène se produit généralement progressivement durant l'enfance, la fermeture complète survenant vers la fin de la puberté. C'est ce qu'on appelle également la maturité squelettique.

À propos de SOHONOS^{MD} et de la fermeture précoce du cartilage de conjugaison

SOHONOS^{MD} peut entraîner une fermeture précoce du cartilage de conjugaison. C'est pourquoi il est recommandé que tous les enfants traités par SOHONOS^{MD} qui n'ont pas atteint la maturité squelettique ou leur taille adulte définitive soient suivis étroitement par leur médecin, notamment à l'aide d'une évaluation de la maturité squelettique par des radiographies de la main/du poignet et du genou, de courbes de croissance courantes et de la stadification pubertaire avant de commencer le traitement par SOHONOS^{MD}. Une surveillance continue de la croissance osseuse 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 sera déterminée par votre médecin et peut dépendre des caractéristiques des patients, notamment de l'âge, de l'état pubertaire et de la maturité squelettique). Lorsque les cartilages de conjugaison se sont tous fermés, ce qui indique l'atteinte de la maturité squelettique ou de la taille adulte définitive, il n'est plus nécessaire de surveiller les signes de fermeture précoce du cartilage de conjugaison.

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^{MD} 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.

De quelle façon mon enfant obtiendra-t-il SOHONOS^{MD}?

C'est le médecin de votre enfant qui lui prescrira SOHONOS^{MD}.

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