



---

Results on the Risk Management Plan Effectiveness Evaluation in France:

**Physicians' knowledge on the risks associated with Odomzo® exposure  
after the implementation of a risk minimization program in France**

Version 1, July 23, 2020

Property of Sun  
Pharmaceuticals  
Europe  
Confidential

May not be used, divulged, published or otherwise disclosed

**Table of contents****Contents**

Table of contents .....	2
List of abbreviations.....	3
1 Abstract .....	4
2 Background.....	4
3 Objectives .....	5
4 Methods .....	6
4.1    Design.....	6
4.2    Setting .....	6
4.3    Data sources.....	6
4.4    Survey sample size .....	7
4.5    Data management.....	7
5 Results .....	7
6 Conclusion .....	14
7 Management and reporting of adverse events/adverse reactions .....	15
8 Annexes .....	15
8.1    Web-based questionnaire .....	15

---

**List of abbreviations**

---

aRMM	Additional risk minimization measure
DHCP	Dear Healthcare Professional
EMA	European Medicines Agency
GDPR	General Data Protection Regulation
HCP	Health Care Professional
IaBCC	Locally advanced BCC
PPP	Pregnancy Prevention Program

---

## 1 Abstract

Odomzo® (sonidegib) has been shown to be teratogenic and fetotoxic in animal studies. There are no human data on maternal and paternal exposure to sonidegib. However, given its potential teratogenic effect, sonidegib is contraindicated during pregnancy, and women of childbearing potential must be advised on how to prevent a pregnancy.

In order to minimize the teratogenic risks associated with sonidegib, Sun Pharma implemented a pregnancy prevention program (PPP) that includes a physicians' survey on their knowledge of the teratogenic risks associated with sonidegib. This survey was conducted in France between March 2019 and March 2020.

Among 31 HCPs that were identified as likely prescribers of Odomzo in France and that were invited to this survey, only 7 HCPs started the survey. Only 3 respondents met the eligibility criteria and completed the questionnaire. The criteria of an acceptable level of knowledge as defined in the survey protocol have not been met by any of the 3 eligible respondents who completed the questionnaire. This does not meet the threshold of 80% that had been defined as an acceptable level of HCP knowledge in the survey protocol. Yet, participation in this survey in France was very low, and a sufficient number of HCP respondents to achieve statistically significant results could not be reached.

This low rate of HCP responses is highly surprising: In Germany, where the survey was conducted during the same time period (March-September 2019), a total 25 HCPs completed the questionnaire, and a statistically significant result that confirmed the effectiveness of the Odomzo® PPP implementation was achieved. In France, Sun Pharma took all measures to remind HCPs of the study participation per e-mail every two months in line with the survey protocol and also asked whether HCPs would fill out questionnaires in paper form during interactions with Sun Pharma's Medical Science Liaison Managers. However, the participation rate by French HCPs in the survey has shown to be unsatisfactory.

## 2 Background

This RMP Effectiveness protocol has been driven by the European risk management plan of Odomzo® (sonidegib), which includes a concern for reproductive toxicity (teratogenicity) and impaired fertility in childbearing potential women. Sonidegib's approved indication is for the treatment of locally advanced basal cell carcinoma (laBCC) that is not amenable to curative surgery or radiation therapy.

Sonidegib was shown to be fetotoxic and teratogenic in animal models. Fetotoxic effects in rabbits included abortion and/or complete resorption of fetuses and were seen at low maternal dose (0.01 mg/kg/day). Teratogenic effects in rabbit resulted in severe malformations at  $\geq 5$  mg/kg/day, including vertebral, distal limb and digit malformations, severe craniofacial malformations and other severe midline defects. The fertility effects of sonidegib were studied also in animal models. These effects included delayed or arrested maturation of testes, prostate, ovary, and uteri. Additionally, amenorrhea has been observed in clinical trials in women of child-bearing potential.

There are no human data on direct (maternal) and indirect (through the seminal fluid of a male

partner) exposure to sonidegib during pregnancy. However, given its potential teratogenic effect, sonidegib must not be used during pregnancy, and patients must be informed of the potential risk to the fetus. In addition, women of childbearing potential must be advised to use highly effective contraception while receiving sonidegib and for 20 months after ending treatment. Sexually active males using sonidegib must not father a child during treatment and for 6 months after ending treatment. Fertility preservation options should be discussed prior to starting treatment with sonidegib with any patient wanting to maintain reproductivity after treatment.

In order to minimize the risks associated with sonidegib exposure, Sun Pharma planned a pregnancy prevention program (PPP) as an additional risk minimization measure (aRMM) to reduce the likelihood that women of childbearing potential become pregnant while taking sonidegib, are prescribed sonidegib during pregnancy, or are exposed to sonidegib during pregnancy by their male partners while they are being treated. In addition, information about the potential effect of sonidegib on fertility was also included in the educational materials. The PPP consisted of educational materials that comprise a Dear Healthcare Professional (DHC) letter and separate HCP and patient educational brochures integrated with reminder cards. The DHC letter, HCP brochure and copies of the Patient brochures were all distributed at launch. HCPs were asked to obtain additional patient educational materials as required from their local Sun Pharma representative. Furthermore, new prescribers obtained copies of the educational materials from their local Sun Pharma representative.

### 3 Objectives

In the survey protocol, survey objectives were defined as follows:

#### Primary objective

- To assess HCPs' knowledge on the risk of teratogenicity associated with sonidegib exposure during pregnancy and impaired fertility after the delivery of the HCP educational materials including the DHC letter.

#### Secondary objective

- To evaluate the delivery of educational materials to HCPs consisting of DHC letter and HCP educational brochure.

Based on the survey protocol, the survey was considered successful if:

*"at least 80% of surveyed HCPs have enough knowledge on sonidegib's risks. [...] enough knowledge will be measured according to the number of correct answers to safety items (questions 6 to 10, 18 items). For sonidegib's survey, it will be considered that at least 15 correct answers out of 18 items on sonidegib's safety information and all items related to the prevention of pregnancy answered correctly (items in questions 6 and 7) is an acceptable level of knowledge."*

## 4 Methods

### 4.1 Design

This was a multi-center, cross-sectional HCP knowledge survey on the risks of teratogenicity and impaired fertility associated with sonidegib exposure in the context of Odomzo®'s prescription and treatment. In addition, information on the delivery of the educational materials has been gathered.

### 4.2 Setting

The target population was expected to be those HCPs who are deemed potential prescribers of Odomzo®. In this case, these are dermatologists and oncologists.

Information on HCPs were obtained from the Sun Pharma's internal database on known/expected prescribers. Each HCP who was identified as an expected prescriber was invited to participate in a survey with questions related to the information given in the brochure "*Important information for healthcare providers to minimize the risk of teratogenicity with Odomzo® (sonidegib) capsules*" and the DHCP letter informing on the risk of teratogenicity associated with Odomzo® exposure.

Participating HCPs must have met the following criteria at the survey start:

- Dermatologists or oncologists
- Have prescribed Odomzo® in the preceding 12 months at the time of survey

No specific further exclusion criteria had been defined for this survey.

### 4.3 Data sources

Contact data of potential prescribers of Odomzo® were identified by the following means:

- Physician visits by Sun Pharma's Key Account Managers (sales representatives) and Medical Science Liaison Managers
- Interaction with physicians at congresses and trainings
- Interaction with physicians within Sun Pharma's Pharmacovigilance and Medical Information department

For prescribers with known email addresses, the invitation to participate in the survey was sent by e-mail. For prescribers with unknown email addresses, the invitation was sent by post. If the questionnaire was not answered after the first invitation, then a first reminder invitation was sent after a period of two months. A second reminder was sent after an additional two months to all those participants who did still not answer regardless of the response rate or sample size achieved.

#### Data collection schedule

In line with the survey protocol, the survey was started approximately one year after the launch of Odomzo® in France on February 15, 2018. The survey was started on March 1, 2019 and was

intended to be closed after 6 months. Since only 7 HCPs had started the survey in this initial 6 months period, the survey was extended by another 6 months in line with the survey protocol and Sun Pharma notified ANSM about the extension of this survey to March 1, 2020.

#### 4.4 Survey sample size

Based on the assumptions made in the survey protocol, it was expected that, at the time of the initiation of the survey, there would be 56 French HCPs prescribing Odomzo® out of which 50% would respond to the survey invitation.

At the time of survey initiation in March 2019, 25 HCPs were identified by Sun Pharma as likely actual prescribers of Odomzo® and those were sent an invitation to participate in the survey. In the following months, 6 additional HCPs were identified as likely prescribers of Odomzo.

Until the time of survey closure on March 1, 2020, a total 7 HCPs had started the survey, but only 3 physicians HCPs the survey.

Follow-up e-mails to the HCPs who had not yet participated in the survey or had not completed the survey were sent by e-mail every two months in line with the survey protocol. On top, these physicians were also provided with print-outs of the survey during interactions with Sun Pharma's Medical Science Liaison Managers, but only one HCP filled out a paper-based questionnaire.

#### 4.5 Data management

The survey was managed by Sun Pharma and was conducted with the survey tool LimeSurvey Professional (LimeSurvey GmbH, Hamburg, Germany) in accordance with GDPR and Sun Pharma's internal data privacy requirements.

An individual alphanumeric participation key ("token") was created for each of the 31 HCPs who were considered prescribers of Odomzo. Every HCP received the survey link with his/her individual token to access the survey. Tokens and survey responses were stored separately in the LimeSurvey database. At no time it was possible to put the token of a respective HCP into relation with the responses given by him/her. It was, however, possible to track which HCPs had completed the survey, so that reminders could be sent only those HCP who had not started or not completed the survey.

### 5 Results

All analyses reported below were performed by Sun Pharma. A total of 31 HCPs were invited to take this survey; 7 of the invited HCPs started the survey and all of them agreed to participate (Tab. 1).

**Tab. 1 Consent (Question 01)**

Question	Category	n/N (%)
Q01: Acceptez-vous de participer à ce sondage?	Oui	7/7 (100.00%)
	Non	0/7 (0.00%)

To answer the primary (HCPs' knowledge) and the secondary (educational materials delivery) objectives, only questionnaires from HCPs who accepted to participate and met the inclusion criteria were analyzed. 6 HCPs met the eligibility criteria (specialty [question 02] and prescribed Odomzo® in the previous 12 months [question 03]) (Tab. 2).

**Tab. 2 Eligibility criteria (Question 02 and 03)**

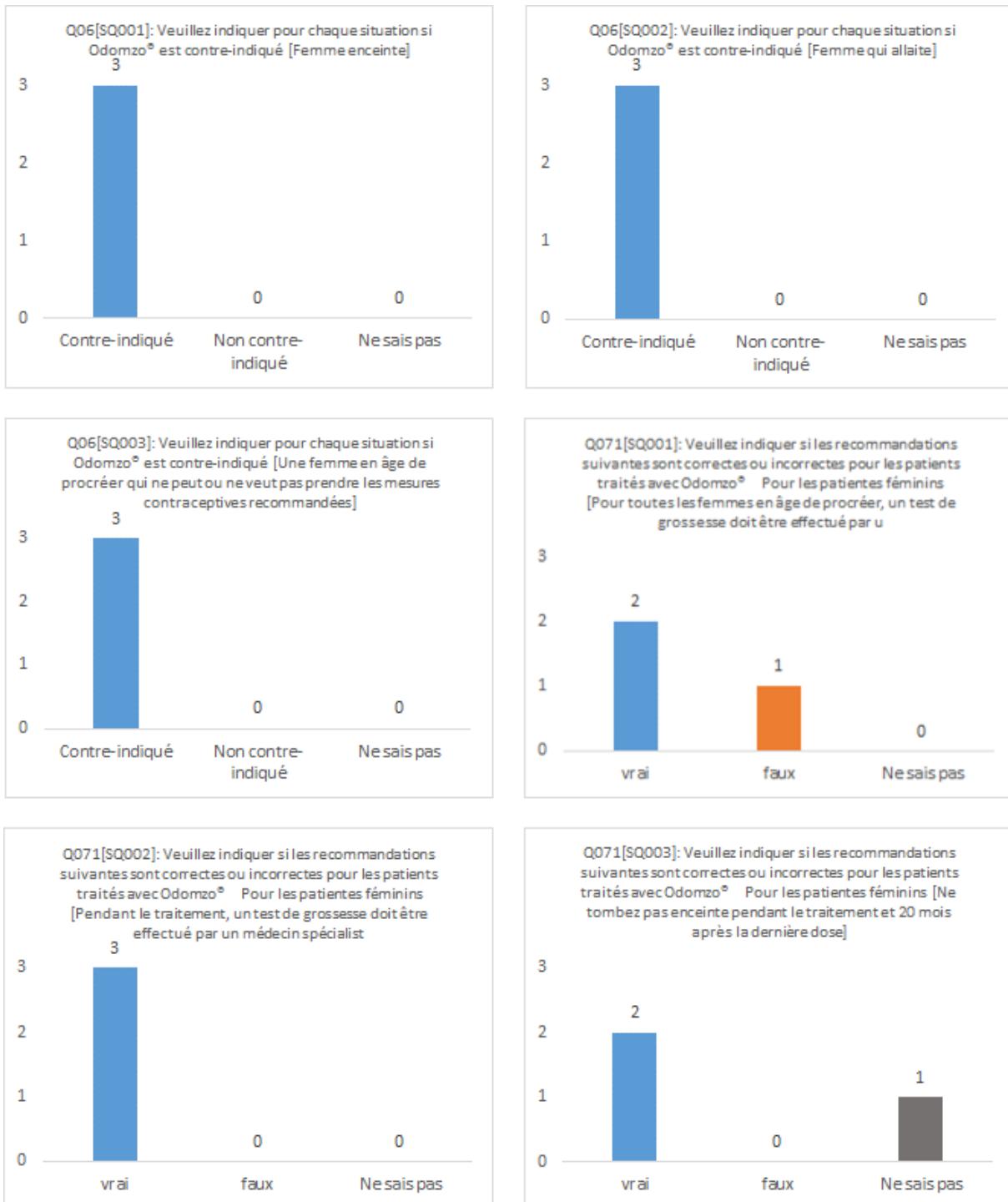
Question	Category	n/N (%)
Q02: Quel est votre principal domaine d'expertise?	Dermatologie	7/7 (100.00%)
	Oncologie	0/7 (0.00%)
	Anderes	0/7 (0.00%)
Q03: Avez-vous prescrit Odomzo® au cours des 12 derniers mois?	Oui	6/7 (85.71%)
	Non	1/7 (14.29%)
	Pas de réponse	0/7 (0.00%)

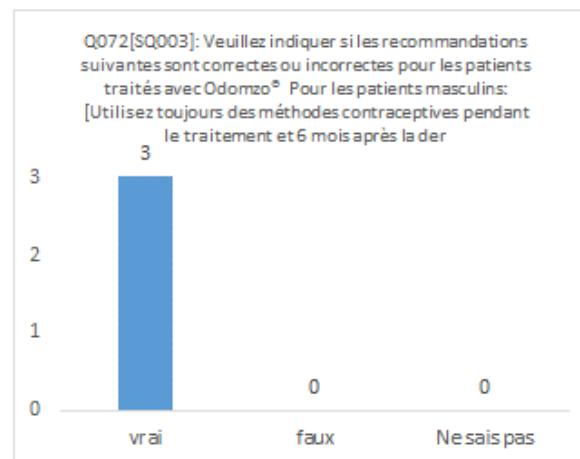
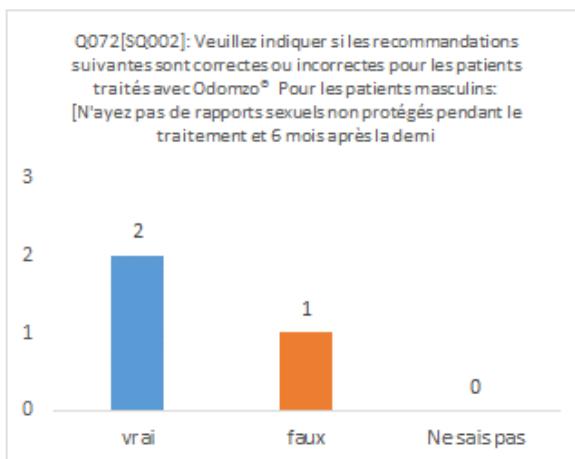
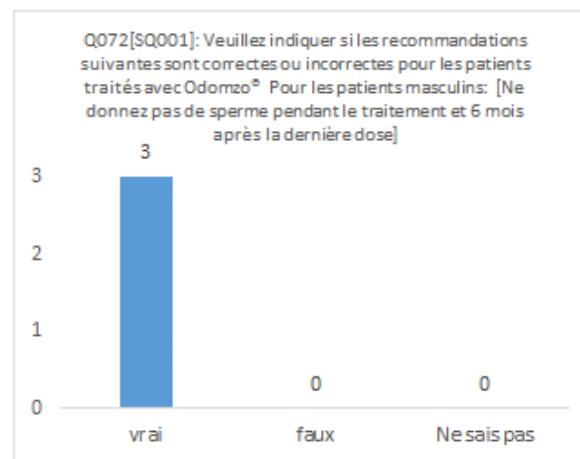
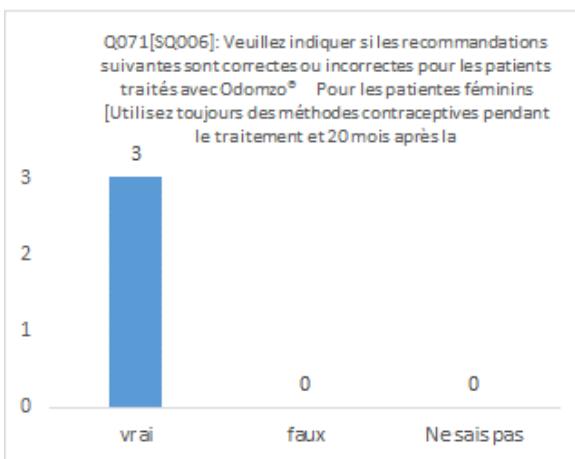
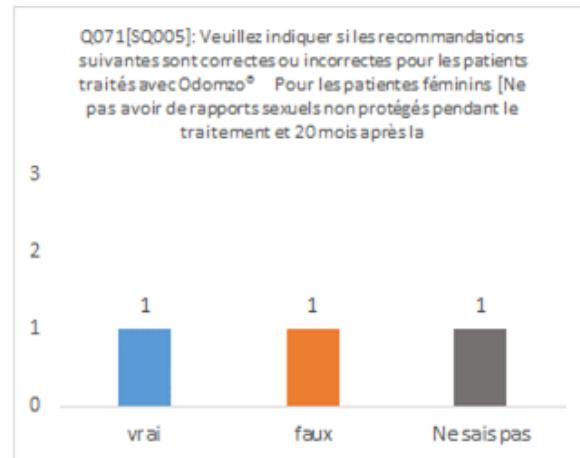
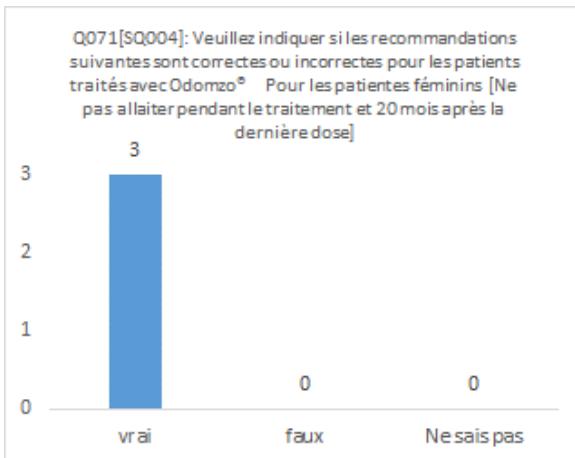
In addition, regarding educational materials' delivery, only questionnaires with non-missing information for both questions 04 and 05 were considered as valid responses for the analysis. The percentage of respondents stating that they had received and read the letter was 83.33% while 66.67% of respondents received and read the training material (Tab. 3).

**Tab. 3 Educational Material (Questions 04-05)**

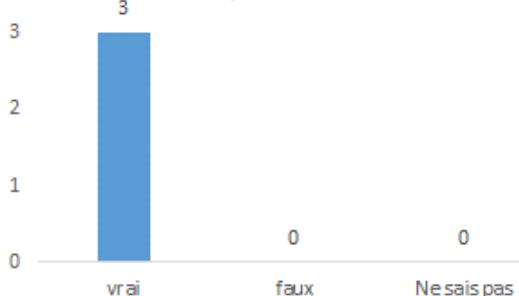
Question	Category	n/N (%)
Q04: Avez-vous lu le communiqué suivant de Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. pour Odomzo® (Sonidegib)? Lettre aux professionnels de la santé – Informations importantes pour réduire le risque de tératogénicité comprenant un programme de prévention de la grossesse?	Oui, j'ai reçu et lu le message	5/6 (83.33%)
	Non, j'ai reçu le message mais je ne l'ai pas lu	1/6 (16.67%)
	Je n'ai pas reçu le message	0/6 (0.00%)
Q05: Avez-vous lu le matériel de formation suivant de Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. pour Odomzo® (Sonidegib)? Informations importantes pour les professionnels de santé afin de réduire le risque de tératogénicité avec Odomzo® ▼ (Sonidegib) gélules?	Oui, j'ai reçu et lu le matériel de formation	4/6 (66.67%)
	Non, j'ai reçu le matériel de formation mais je ne l'ai pas lu	1/6 (16.67%)
	Je n'ai pas reçu le matériel de formation	1/6 (16.67%)

In the case of knowledge assessment, questionnaires with any of the 18 safety topics (questions 06 to 10) left unanswered were excluded; only those with responses to all 18 safety items were considered valid. The frequency distribution of responses to each question (Fig. 1) and the percent of respondents indicating correct response to each risk message were calculated (Tab. 4). Only 3 out of 6 eligible respondents completed the questionnaire.

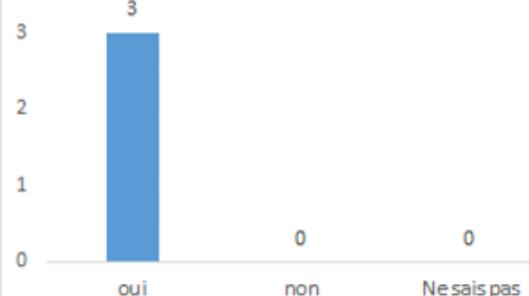
**Fig. 1 Knowledge Assessment (frequency distribution of responses - questions 06-10)**



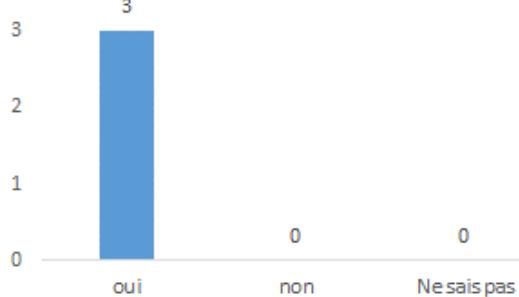
Q072[SQ004]: Veuillez indiquer si les recommandations suivantes sont correctes ou incorrectes pour les patients traités avec Odomzo®. Pour les patients masculins: [Pendant le traitement et 6 mois après la dernière dose, ne donnez pas naissance à un enfant]



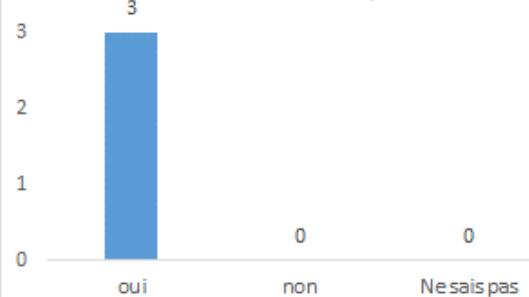
Q08[SQ001]: Si une femme est traitée avec Odomzo® ou a été traitée au cours des 20 derniers mois et n'a pas ses règles ou pense être enceinte, laquelle des mesures suivantes est appropriée? [La femme doit être avisée de cesser immédiatement d'utiliser Od]



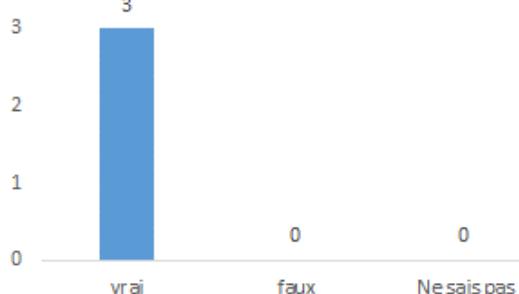
Q08[SQ002]: Si une femme est traitée avec Odomzo® ou a été traitée au cours des 20 derniers mois et n'a pas ses règles ou pense être enceinte, laquelle des mesures suivantes est appropriée? [Le médecin traitant doit signaler chaque grossesse à un représentant]



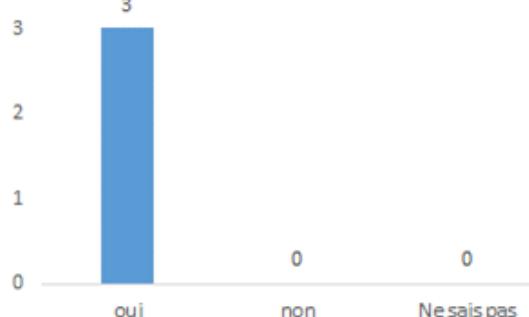
Q08[SQ003]: Si une femme est traitée avec Odomzo® ou a été traitée au cours des 20 derniers mois et n'a pas ses règles ou pense être enceinte, laquelle des mesures suivantes est appropriée? [La femme devrait parler à son médecin traitant]



Q09: Veuillez indiquer si l'énoncé suivant est vrai ou faux : demandez aux patients de sexe masculin qui sont traités ou ont été traités avec Odomzo® au cours des 6 derniers mois de communiquer immédiatement avec leur médecin traitant s'ils soupçonnent qu'



Q10: Est-il approprié de discuter avant de commencer le traitement avec Odomzo® des options de maintien de la fertilité avec les patients qui souhaitent maintenir leur fertilité après la fin du traitement



**Tab. 4 Knowledge Assessment (% respondents indicating correct response - questions 06-10)**

Question	Yes (n/N)	Binomial Proportion
Q06[SQ001]: Veuillez indiquer pour chaque situation si Odomzo® est contre-indiqué [Femme enceinte]	3/3	100.00%
Q06[SQ002]: Veuillez indiquer pour chaque situation si Odomzo® est contre-indiqué [Femme qui allaité]	3/3	100.00%
Q06[SQ003]: Veuillez indiquer pour chaque situation si Odomzo® est contre-indiqué [Une femme en âge de procréer qui ne peut ou ne veut pas prendre les mesures contraceptives recommandées]	3/3	100.00%
Q071[SQ001]: Veuillez indiquer si les recommandations suivantes sont correctes ou incorrectes pour les patients traités avec Odomzo® Pour les patientes féminins [Pour toutes les femmes en âge de procréer, un test de grossesse doit être effectué par un professionnel de la santé dans les 7 jours suivant le début du traitement par Odomzo®]	2/3	66.67%
Q071[SQ002]: Veuillez indiquer si les recommandations suivantes sont correctes ou incorrectes pour les patients traités avec Odomzo® Pour les patientes féminins [Pendant le traitement, un test de grossesse doit être effectué par un médecin spécialiste sur une base mensuelle]	3/3	100.00%
Q071[SQ003]: Veuillez indiquer si les recommandations suivantes sont correctes ou incorrectes pour les patients traités avec Odomzo® Pour les patientes féminins [Ne tombez pas enceinte pendant le traitement et 20 mois après la dernière dose]	2/3	66.67%
Q071[SQ004]: Veuillez indiquer si les recommandations suivantes sont correctes ou incorrectes pour les patients traités avec Odomzo® Pour les patientes féminins [Ne pas allaiter pendant le traitement et 20 mois après la dernière dose]	3/3	100.00%
Q071[SQ005]: Veuillez indiquer si les recommandations suivantes sont correctes ou incorrectes pour les patients traités avec Odomzo® Pour les patientes féminins [Ne pas avoir de rapports sexuels non protégés pendant le traitement et 20 mois après la dernière dose, même si elles ont subi une ligature tubulaire]	1/3	33.33%
Q071[SQ006]: Veuillez indiquer si les recommandations suivantes sont correctes ou incorrectes pour les patients traités avec Odomzo® Pour les patientes féminins [Utilisez toujours des méthodes contraceptives pendant le traitement et 20 mois après la dernière dose]	3/3	100.00%
Q072[SQ001]: Veuillez indiquer si les recommandations suivantes sont correctes ou incorrectes pour les patients traités avec Odomzo® Pour les patients masculins: [Ne donnez pas de sperme pendant le traitement et 6 mois après la dernière dose]	3/3	100.00%
Q072[SQ002]: Veuillez indiquer si les recommandations suivantes sont correctes ou incorrectes pour les patients traités avec Odomzo® Pour les patients masculins: [N'ayez pas de rapports sexuels non protégés pendant le	2/3	66.67%

traitement et 6 mois après la dernière dose, même si vous avez subi une vasectomie]		
Q072[SQ003]: Veuillez indiquer si les recommandations suivantes sont correctes ou incorrectes pour les patients traités avec Odomzo® Pour les patients masculins: [Utilisez toujours des méthodes contraceptives pendant le traitement et 6 mois après la dernière dose]	3/3	100.00%
Q072[SQ004]: Veuillez indiquer si les recommandations suivantes sont correctes ou incorrectes pour les patients traités avec Odomzo® Pour les patients masculins: [Pendant le traitement et 6 mois après la dernière dose, ne donnez pas naissance à un enfant]	3/3	100.00%
Q08[SQ001]: Si une femme est traitée avec Odomzo® ou a été traitée au cours des 20 derniers mois et n'a pas ses règles ou pense être enceinte, laquelle des mesures suivantes est appropriée? [La femme doit être avisée de cesser immédiatement d'utiliser Odomzo®]	3/3	100.00%
Q08[SQ002]: Si une femme est traitée avec Odomzo® ou a été traitée au cours des 20 derniers mois et n'a pas ses règles ou pense être enceinte, laquelle des mesures suivantes est appropriée? [Le médecin traitant doit signaler chaque grossesse à un représentant de Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.]	3/3	100.00%
Q08[SQ003]: Si une femme est traitée avec Odomzo® ou a été traitée au cours des 20 derniers mois et n'a pas ses règles ou pense être enceinte, laquelle des mesures suivantes est appropriée? [La femme devrait parler à son médecin traitant]	3/3	100.00%
Q09: Veuillez indiquer si l'énoncé suivant est vrai ou faux : demandez aux patients de sexe masculin qui sont traités ou ont été traités avec Odomzo® au cours des 6 derniers mois de communiquer immédiatement avec leur médecin traitant s'ils soupçonnent que leur partenaire est enceinte.	3/3	100.00%
Q10: Est-il approprié de discuter avant de commencer le traitement avec Odomzo® des options de maintien de la fertilité avec les patients qui souhaitent maintenir leur fertilité après la fin du traitement	3/3	100.00%

The percentage of HCPs answering correctly at least 15 out of 18 of safety items (questions 6 to 10) and all items related to the prevention of pregnancy answered correctly (items in questions 6 and 7) was 0.00% (Tab. 5).

**Tab. 5 Knowledge Assessment (main survey result)**

Overall Rating	Yes (n/N)	Binomial Proportion
Q06 & Q07 correct and at least 15 out of Q06 to Q10 (18 items) correct	0/3	0.00%

Question 11 analyzed the frequency of different sources to obtain Odomzo®'s safety information (Tab. 5).

**Tab. 5 Sources to Obtain Safety Information (Question 11)**

Q11: Quand avez-vous reçu le matériel de formation pour Odomzo®? Veuillez cocher les réponses appropriées	n/N (%)
Lorsque Odomzo® a été lancé en France (Mars 2018)	1/3 (33.33%)
Chaque fois que je suis en contact avec un vendeur de produits pharmaceutiques	1/3 (33.33%)
Périodiquement (deux fois par an, etc.)	1/3 (33.33%)
Je ne m'en souviens pas	2/3 (66.67%)
Il est disponible sur demande	1/3 (33.33%)
Je ne sais pas comment demander le matériel	0/3 (0.00%)

Finally, the information on HCPs characteristics (number of patients treated with Odomzo® in the last year, number of years of experience and working environment) was gathered (Tab. 6). A meaningful stratification of the analysis was not possible due to the low number of survey participants.

**Tab. 6 HPCs Characteristics (Questions 12-14)**

Question	Category	n/N (%)
Q12: Si vous avez déjà prescrit Odomzo®, combien de patients avez-vous traités personnellement - y compris tous les nouveaux traitements et les traitements de suivi avec Odomzo® - au cours des 12 derniers mois?	Moins de 5 patients	1/3 (33.33%)
	5 patients ou plus	2/3 (66.67%)
Q13: Depuis combien d'années pratiquez-vous en tant que médecin?	Moins de 5 ans	1/3 (33.33%)
	5 à moins de 10 ans	0/3 (0.00%)
	10 à moins de 15 ans	2/3 (66.67%)
	15 à moins de 20 ans	0/3 (0.00%)
	20 ans ou plus	0/3 (0.00%)
Q14: Dans quel environnement travaillez-vous la plupart du temps? Veuillez cocher les réponses appropriées	Hôpital d'enseignement/hôpital universitaire	3/3 (100.00%)
	Hôpital public/non universitaire	0/3 (0.00%)
	Pratique	0/3 (0.00%)
	Autre	0/3 (0.00%)

## 6 Conclusion

Based on the survey protocol, the survey was considered successful if:

*"at least 80% of surveyed HCPs have enough knowledge on sonidegib's risks. [...] enough*

*knowledge will be measured according to the number of correct answers to safety items (questions 6 to 10, 18 items). For sonidegib's survey, it will be considered that at least 15 correct answers out of 18 items on sonidegib's safety information and all items related to the prevention of pregnancy answered correctly (items in questions 6 and 7) is an acceptable level of knowledge."*

These criteria of an acceptable level of knowledge have not been met by any of the 3 eligible respondents who completed the questionnaire (Tab. 5). Yet, participation in this survey in France was very low, and a sufficient number of HCP respondents to achieve statistically significant results could not be reached.

This low rate of HCP responses is highly surprising: In Germany, where the survey was conducted during the same time period (March-September 2019), a total 25 HCPs completed the questionnaire, and a statistically significant result that confirmed the effectiveness of the Odomzo® PPP implementation in Germany was achieved. In France, Sun Pharma took all measures to remind HCPs of the study participation per e-mail every two months in line with the survey protocol and also asked whether HCPs would fill out questionnaires in paper form during interactions with Sun Pharma's Medical Science Liaison Managers. However, the participation rate by French HCPs in the survey showed to be unsatisfactory.

## **7 Management and reporting of adverse events/adverse reactions**

No adverse events were reported by HCPs within the survey.

## **8 Annexes**

### **8.1 Web-based questionnaire**

# Évaluation de l'efficacité du programme de prévention de la grossesse d'Odomzo

**Chère médecin traitant, cher médecin traitant,**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'Odomzo® (Sonidegib), interroge des professionnels de santé sur le programme de communication des risques de tératogénicité d'Odomzo®. Cette enquête fait partie du plan de gestion des risques d'Odomzo® et est coordonnée avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

En tant que spécialiste dans ce domaine, nous sommes très intéressés par votre contribution. Veuillez répondre à toutes les questions aussi précisément que possible. Vos réponses sont importantes pour évaluer l'efficacité du programme de communication des risques et, par conséquent, pour assurer la sécurité des patients.

Le sondage ne prendra pas plus de 20 minutes.

## **Clause de non-responsabilité**

Il s'agit d'une enquête réalisée par Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. L'objectif de cette enquête est d'évaluer les connaissances des professionnels de santé sur les risques de tératogénicité de l'exposition au sonidegib pendant la grossesse et d'altération de la fertilité après avoir reçu le matériel de formation, ainsi que des communications aux professionnels de santé.

La participation à ce sondage est volontaire ; vous n'êtes pas tenu d'y participer. Vous pouvez refuser de participer à cette enquête ou mettre fin à votre participation à tout moment durant l'enquête. Cela n'affectera en rien vos soins médicaux et n'entraînera aucune sanction ni n'affectera vos autres droits ou avantages.

## **Comment nous utilisons vos informations**

Vous avez été sélectionné pour cette enquête parce que vous êtes un prescripteur potentiel d'Odomzo®. Vos réponses au questionnaire seront combinées avec celles des autres parties prenantes et communiquées anonymement à Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. et à l'ANSM.

## **Comment nous assurons la protection des données**

Nous respectons le fait que la protection de vos données personnelles est importante pour vous. Toutes les informations que vous nous fournissez resteront strictement confidentielles. Nous ne communiquerons jamais avec vous à des fins commerciales en fonction de vos renseignements personnels ou de vos réponses à ce sondage. Vos réponses resteront strictement confidentielles. Afin de protéger votre identité, tous les renseignements recueillis seront complètement anonymisés à l'aide d'un code associé à vos données. Ce code sera utilisé avec les informations/données de Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. et de ses agents uniquement aux fins de l'enquête ci-dessus. Votre décision d'autoriser Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. à utiliser vos informations est entièrement volontaire, mais nécessaire pour participer à cette enquête.

Si vous avez des questions sur la collecte et l'utilisation de vos données ou sur vos droits concernant ces informations, veuillez nous contacter : [info.france@sunpharma.com](mailto:info.france@sunpharma.com) ou 01.41.44.44.50

### **Pour en savoir plus sur cette enquête**

Si vous avez des questions ou des problèmes avec le sondage, veuillez contacter : [info.france@sunpharma.com](mailto:info.france@sunpharma.com) ou 01.41.44.44.50

Il y a 15 questions dans ce questionnaire.

## Acceptez-vous de participer à ce sondage?

\*

! Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous

Veuillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Oui
- Non

## Quel est votre principal domaine d'expertise?

\*

Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :

La réponse était 'Oui' à la question '1 [Q01]' (Acceptez-vous de participer à ce sondage? )

**!** Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous

**!** Au besoin, veuillez préciser le champ 'Autre'.

Veuillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

Dermatologie

Oncologie

Autre

## Avez-vous prescrit Odomzo® au cours des 12 derniers mois?

\*

Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :

La réponse était 'Oui' à la question '1 [Q01]' (Acceptez-vous de participer à ce sondage? )

**!** Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous

Veuillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

Oui

Non

Avez-vous lu le communiqué suivant de Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. pour Odomzo® (Sonidegib)?

*Lettre aux professionnels de la santé – Informations importantes pour réduire le risque de tératogénicité comprenant un programme de prévention de la grossesse?*

\*

Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :

((Q01.NAOK (/admin/questions(sa/view/surveyid/514594/gid/10/qid/135) == "A1"))

 Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous

Veuillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Oui, j'ai reçu et lu le message
- Non, j'ai reçu le message mais je ne l'ai pas lu
- Je n'ai pas reçu le message

Avez-vous lu le matériel de formation suivant de Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. pour Odomzo® (Sonidegib)?

*Informations importantes pour les professionnels de santé afin de réduire le risque de tératogénicité avec Odomzo®▼ (Sonidegib) gélules?*

\*

Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :

((Q01.NAOK (/admin/questions/sa/view/surveyid/514594/gid/10/qid/135) == "A1"))

**!** Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous

Veuillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Oui, j'ai reçu et lu le matériel de formation
- Non, j'ai reçu le matériel de formation mais je ne l'ai pas lu
- Je n'ai pas reçu le matériel de formation

## Veuillez indiquer pour chaque situation si Odomzo® est contre-indiqué

\*

Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :

((Q01.NAOK (/admin/questions/sa/view/surveyid/514594/gid/10/qid/135) == "A1"))

Choisissez la réponse appropriée pour chaque élément :

	Contre-indiqué	Non contre-indiqué	Ne sais pas
<b>Femme enceinte</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Femme qui allaité</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Une femme en âge de procréer qui ne peut ou ne veut pas prendre les mesures contraceptives recommandées</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Veuillez indiquer si les recommandations suivantes sont correctes ou incorrectes pour les patients traités avec Odomzo®

## Pour les patientes féminins

\*

Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :

((Q01.NAOK (/admin/questions/sa/view/surveyid/514594/gid/10/qid/135) == "A1"))

Choisissez la réponse appropriée pour chaque élément :

	Vrai	Faux	Ne sais pas
<b>Pour toutes les femmes en âge de procréer, un test de grossesse doit être effectué par un professionnel de la santé dans les 7 jours suivant le début du traitement par Odomzo®</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Pendant le traitement, un test de grossesse doit être effectué par un médecin spécialiste sur une base mensuelle</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Ne tombez pas enceinte pendant le traitement et 20 mois après la dernière dose</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

	Vrai	Faux	Ne sais pas
<b>Ne pas allaiter pendant le traitement et 20 mois après la dernière dose</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Ne pas avoir de rapports sexuels non protégés pendant le traitement et 20 mois après la dernière dose, même si elles ont subi une ligature tubulaire</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Utilisez toujours des méthodes contraceptives pendant le traitement et 20 mois après la dernière dose</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Veuillez indiquer si les recommandations suivantes sont correctes ou incorrectes pour les patients traités avec Odomzo®

## Pour les patients masculins:

\*

Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :

((Q01.NAOK (/admin/questions/sa/view/surveyid/514594/gid/10/qid/135) == "A1"))

Choisissez la réponse appropriée pour chaque élément :

	Vrai	Faux	Ne sais pas
<b>Ne donnez pas de sperme pendant le traitement et 6 mois après la dernière dose</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>N'ayez pas de rapports sexuels non protégés pendant le traitement et 6 mois après la dernière dose, même si vous avez subi une vasectomie</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Utilisez toujours des méthodes contraceptives pendant le traitement et 6 mois après la dernière dose</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Pendant le traitement et 6 mois après la dernière dose, ne donnez pas naissance à un enfant</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Si une femme est traitée avec Odomzo® ou a été traitée au cours des 20 derniers mois et n'a pas ses règles ou pense être enceinte, laquelle des mesures suivantes est appropriée?

\*

Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :

((Q01.NAOK (/admin/questions/sa/view/surveyid/514594/gid/10/qid/135) == "A1"))

Choisissez la réponse appropriée pour chaque élément :

	Oui	Non	Ne sais pas
<b>La femme doit être avisée de cesser immédiatement d'utiliser Odomzo®</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Le médecin traitant doit signaler chaque grossesse à un représentant de Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>La femme devrait parler à son médecin traitant</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Veuillez indiquer si l'énoncé suivant est vrai ou faux : demandez aux patients de sexe masculin qui sont traités ou ont été traités avec Odomzo® au cours des 6 derniers mois de communiquer immédiatement avec leur médecin traitant s'ils soupçonnent que leur partenaire est enceinte.

\*

Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :

((Q01.NAOK (/admin/questions/sa/view/surveyid/514594/gid/10/qid/135) == "A1"))

 Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous

Veuillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Vrai
- Faux
- Je ne sais pas

Est-il approprié de discuter avant de commencer le traitement avec Odomzo® des options de maintien de la fertilité avec les patients qui souhaitent maintenir leur fertilité après la fin du traitement

\*

Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :

((Q01.NAOK (/admin/questions/sa/view/surveyid/514594/gid/10/qid/135) == "A1"))

 Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous

Veuillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

Oui

Non

Je ne sais pas

## Quand avez-vous reçu le matériel de formation pour Odomzo®? Veuillez cocher les réponses appropriées:

\*

Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :

((Q01.NAOK (/admin/questions/sa/view/surveyid/514594/gid/10/qid/135) == "A1"))

**!** Cochez la ou les réponses

Veuillez choisir toutes les réponses qui conviennent :

- Lorsque Odomzo® a été lancé en France (Mars 2018)
- Chaque fois que je suis en contact avec un vendeur de produits pharmaceutiques
- Périodiquement (deux fois par an, etc.)
- Je ne m'en souviens pas
- Il est disponible sur demande
- Je ne sais pas comment demander le matériel

Si vous avez déjà prescrit Odomzo®, combien de patients avez-vous traités personnellement - y compris tous les nouveaux traitements et les traitements de suivi avec Odomzo® - au cours des 12 derniers mois?

Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :

((Q01.NAOK (/admin/questions/sa/view/surveyid/514594/gid/10/qid/135) == "A1"))

 Cochez la ou les réponses

Veuillez choisir toutes les réponses qui conviennent :

- Moins de 5 patients
- 5 patients ou plus

## Depuis combien d'années pratiquez-vous en tant que médecin?

\*

Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :

((Q01.NAOK (/admin/questions/sa/view/surveyid/514594/gid/10/qid/135) == "A1"))

**!** Veuillez sélectionner une réponse ci-dessous

Veuillez sélectionner une seule des propositions suivantes :

- Moins de 5 ans
- 5 à moins de 10 ans
- 10 à moins de 15 ans
- 15 à moins de 20 ans
- Plus de 20 ans

Dans quel environnement travaillez-vous la plupart du temps? Veuillez cocher les réponses appropriées:

\*

Répondre à cette question seulement si les conditions suivantes sont réunies :

((Q01.NAOK (/admin/questions/sa/view/surveyid/514594/gid/10/qid/135) == "A1"))

**!** Cochez la ou les réponses

Veuillez choisir toutes les réponses qui conviennent :

- Hôpital d'enseignement/hôpital universitaire
- Hôpital public/non universitaire
- Pratique/Pratique
- Autre

L'enquête est terminée. Merci beaucoup de votre participation.

Si vous avez des questions ou des commentaires, n'hésitez pas à nous contacter :

info.france@sunpharma.com ou 01.41.44.44.50

Merci encore pour votre aide.

Les bonnes réponses à cette enquête sont disponibles sur demande.

10/06/2020 – 18:16

Envoyer votre questionnaire.

Merci d'avoir complété ce questionnaire.