

**Pour toute information sur le pomalidomide,
veuillez consulter la notice disponible sur le site :**
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



2204-FR-2300016_2204-FR-FR-2300018 - NP - Février 2024 - Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

CARNET PATIENT

**Quels sont les médicaments contenant du pomalidomide ?
(Imnovid® ou un MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE).**

Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui contenant en substance active du pomalidomide. Pour plus d'information, consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de pomalidomide, sous l'autorité de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Spécialités à base de pomalidomide

Votre médecin vient de vous prescrire du pomalidomide, vous trouverez dans ce carnet l'ensemble des informations que vous devez connaître sur votre traitement

Vous devez conserver ce carnet et le présenter à votre médecin à chaque consultation

ATTENTION !

Votre pharmacien ne pourra vous délivrer votre traitement qu'après avoir vérifié ce carnet, il est donc important que vous le présentiez lors de chaque délivrance

ACCORD DE SOINS (ET DE CONTRACEPTION)

Ranger ici votre accord de soins (et de contraception) remis par votre médecin

CARTE PATIENT



Nom, prénom _____

Date de naissance
(âge ou groupe d'âge) : (MM/AAAA) _____

Nom du médecin _____

Adresse _____

Téléphone _____



**À REMPLIR PAR LE MÉDECIN ET
À VÉRIFIER PAR LE PHARMACIEN**

Indication (*merci de préciser en détail en accord avec le RCP*) :

Statut du Patient (*cocher une case*)

- ▶ Femme dans l'impossibilité de procréer.....
- ▶ Homme
- ▶ Femme en âge de procréer*

*(*merci de remplir le calendrier des tests de grossesse, pages 4 à 7)*

Les conseils concernant la tératogénicité attendue du pomalidomide chez l'être humain et la nécessité d'éviter toute grossesse ont été donnés avant la première prescription

Date _____

*Cachet et signature
du médecin*

INFORMATIONS SUR LE REGISTRE DE POMALIDOMIDE

Madame, Monsieur,

À la demande de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé) en charge du contrôle du bon usage des médicaments, votre hôpital participe à un registre destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du plan de gestion des risques d'Imnovid®, médicament qui vous a été prescrit par votre médecin.

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi d'Imnovid® lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises au laboratoire Bristol Myers Squibb qui procédera à un traitement informatisé de vos données.

Le laboratoire Bristol Myers Squibb, dont le siège social France est situé au 3 Rue Joseph Monier, 92500 RUEIL-MALMAISON, FRANCE, agira dans ce cadre en tant que responsable de traitement.

Le groupe Bristol Myers Squibb a nommé un Délégué à la Protection des Données qui peut être contacté via l'adresse e-mail suivante : EUDPO@BMS.com.

Ce traitement de données personnelles se fonde sur une obligation légale du laboratoire et a pour finalité :

- ▶ de recueillir les indications des prescriptions d'Imnovid®
- ▶ de s'assurer du respect du « Programme de Prévention de la Grossesse » du pomalidomide afin qu'aucune femme enceinte ou susceptible de le devenir ne soit exposée à ce médicament (Imnovid® peut provoquer des malformations congénitales graves, potentiellement mortelles chez un enfant à naître lorsque la mère y est exposée pendant la grossesse).

Sur tout document vous concernant, vous serez identifié par vos initiales et votre date de naissance (mois/année).

En outre, seront collectées dans le cadre de ce traitement les données suivantes :

- ▶ S'agissant de votre identification : initiales, sexe et catégorie (homme, femme en âge de procréer et femme dans l'impossibilité de procréer), et mois et année de naissance ;
- ▶ S'agissant de votre santé : informations relatives à l'utilisation du médicament et pour les femmes en âge de procréer des informations relatives à la contraception et aux tests de grossesse obligatoires.

Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par d'Imnovid® est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

Seuls pourront accéder à vos données :

- ▶ le personnel dûment autorisé du laboratoire Bristol Myers Squibb qui participe à la mise en œuvre du registre ;
- ▶ le prestataire ICTA dûment missionné par Bristol Myers Squibb pour la fourniture de services relatifs à la mise en place et au suivi du registre Innovid® ;
- ▶ tout autre tiers autorisé sur instruction de Bristol Myers Squibb.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Compte-tenu de l'activité internationale de Bristol Myers Squibb, vos données peuvent être transférées hors de l'Espace Economique Européen.

Dans le cadre du suivi des effets indésirables pouvant survenir dans le cadre de la prise de ce médicament, vos données pourront être transférées au service de Pharmacovigilance (en charge de la tolérance des produits et de la gestion des risques) au sein de la société Bristol Myers Squibb Company, située aux Etats-Unis.

Afin d'encadrer ces transferts, Bristol Myers Squibb a mis en place un contrat de transferts de données sur la base des clauses contractuelles types publiées par la Commission Européenne, une copie pouvant être adressée sur demande en contactant EUDPO@BMS.com

En application du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (« RGPD ») et de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2018, dite loi « Informatique et Libertés », vous pouvez à tout moment avoir accès aux données personnelles vous concernant, ou solliciter la rectification de ces données. Vous pouvez également, dans certains cas, demander la limitation de leur traitement.

Vous pouvez exercer ces droits par l'intermédiaire du pharmacien du centre qui vous a délivré le médicament ou le médecin qui vous a prescrit le médicament, le laboratoire Bristol Myers Squibb n'ayant pas accès à votre identité.

Vous pouvez également transmettre vos questions, préoccupations ou plaintes éventuelles à l'adresse e-mail EUDPO@BMS.com.

Le traitement des données personnelles dans le cadre du registre Innovid® étant justifié par une obligation légale, vous ne disposez pas du droit de vous opposer à leur traitement, ni de demander l'effacement de vos données personnelles.

Le cas échéant, si vous le jugez nécessaire, vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite par BMS de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.


**FEMMES EN ÂGE
DE PROCRÉER**
CALENDRIER DES TESTS**DE GROSSESSE****À COMPLÉTER PAR VOTRE MÉDECIN
ET LE PHARMACIEN**

Les femmes en âge de procréer doivent avoir **un test de grossesse négatif** effectué sous contrôle médical (d'une sensibilité d'au moins 25 mUI/ml) une fois sous contraception depuis **au moins 4 semaines avant l'initiation du traitement**. Ce test sera répété au moins **toutes les 4 semaines pendant le traitement** (y compris pendant les interruptions de traitement) et **pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement** (sauf en

cas de stérilisation tubaire confirmée). Cette obligation s'applique également aux femmes en âge de procréer qui confirment pratiquer une abstinence totale et continue.

Pour plus d'informations, veuillez également consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) (site internet du ministère de la santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

| Date de la consultation en cours | La patiente utilise au moins une méthode de contraception efficace (cocher une proposition) | Date effective du test de grossesse | Résultat du test de grossesse (cocher une proposition) |
|----------------------------------|---|-------------------------------------|---|
| ___/___/___ | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | ___/___/___ | <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué |
| ___/___/___ | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | ___/___/___ | <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué |
| ___/___/___ | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | ___/___/___ | <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué |
| ___/___/___ | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | ___/___/___ | <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué |
| ___/___/___ | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | ___/___/___ | <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué |

| Date de la prescription du pomalidomide | Nom du médecin | Signature du Médecin | Date de délivrance et cachet du Pharmacien |
|---|----------------|----------------------|--|
| ___/___/___ | | | ___/___/___ |
| ___/___/___ | | | ___/___/___ |
| ___/___/___ | | | ___/___/___ |
| ___/___/___ | | | ___/___/___ |
| ___/___/___ | | | ___/___/___ |



| Date de la consultation en cours | La patiente utilise au moins une méthode de contraception efficace (cocher une proposition) | Date effective du test de grossesse | Résultat du test de grossesse (cocher une proposition) |
|----------------------------------|---|-------------------------------------|---|
| ___/___/___ | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | ___/___/___ | <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué |
| ___/___/___ | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | ___/___/___ | <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué |
| ___/___/___ | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | ___/___/___ | <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué |
| ___/___/___ | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | ___/___/___ | <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué |
| ___/___/___ | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | ___/___/___ | <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué |
| ___/___/___ | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | ___/___/___ | <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué |

| Date de la prescription du pomalidomide | Nom du médecin | Signature du Médecin | Date de délivrance et cachet du Pharmacien |
|---|----------------|----------------------|--|
| ___/___/___ | | | ___/___/___ |
| ___/___/___ | | | ___/___/___ |
| ___/___/___ | | | ___/___/___ |
| ___/___/___ | | | ___/___/___ |
| ___/___/___ | | | ___/___/___ |
| ___/___/___ | | | ___/___/___ |



FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

RÉSUMÉ

- Le pomalidomide est structurellement proche du thalidomide. Le thalidomide est un tératogène humain connu, provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles chez l'enfant à naître. Si le pomalidomide est pris pendant la grossesse, un effet tératogène est attendu.
- Le pomalidomide a provoqué des anomalies congénitales chez les animaux et il est attendu qu'il ait un effet similaire chez l'être humain.
- **Afin de garantir qu'un enfant à naître n'est pas exposé au pomalidomide, votre médecin complètera un « accord de soins et de contraception » confirmant que vous avez été informée de l'obligation de NE PAS ÊTRE ENCEINTE pendant toute la durée de votre traitement par pomalidomide et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du pomalidomide.**
- Vous ne devez jamais donner le pomalidomide à une autre personne. Vous devez tenir le pomalidomide hors de la portée des enfants.
- Vous devez toujours rapporter toutes les gélules non utilisées à une pharmacie pour qu'elles soient détruites en toute sécurité le plus rapidement possible.
- **Vous ne devez pas faire de don de sang pendant le traitement, y compris pendant les interruptions du traitement, et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.**
- Si vous présentez un effet indésirable pendant votre traitement par pomalidomide, vous devez en informer immédiatement votre médecin ou pharmacien.
- Veuillez vous reporter à la notice d'information pour des informations supplémentaires (site internet du ministère de la santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

Vous ne devez jamais prendre de pomalidomide :

- si vous êtes enceinte,
- si vous allaitez,
- si vous êtes une femme pouvant être enceinte (en âge de procréer), même si vous n'envisagez pas une grossesse à moins que toutes les conditions du Programme de Prévention de la Grossesse soient respectées.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Comme tous les médicaments, le pomalidomide peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Certains sont plus fréquents que d'autres et certains sont plus graves que d'autres. Il est important que vous demandiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souhaitez obtenir plus d'information et de vous référer à la notice.

▼ Imnovid® fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER



- ▶ Des analyses de sang seront effectuées avant le traitement par pomalidomide et à intervalles réguliers pendant le traitement parce que **le médicament peut entraîner une diminution du nombre de cellules sanguines qui contribuent à arrêter les saignements** (plaquettes).
 
- ▶ **Votre médecin vous demandera de faire réaliser une analyse de sang :**
 - avant le traitement
 - chaque semaine pendant les 8 premières semaines de traitement
 - puis au moins une fois par mois tant que vous prenez du pomalidomide.
- ▶ En fonction des résultats de ces analyses et de votre état général, votre médecin pourra modifier votre dose de pomalidomide ou arrêter votre traitement.

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

- ▶ Vous devez immédiatement informer votre médecin prescripteur si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, car un effet nocif du pomalidomide est attendu pour l'enfant à naître.
- ▶ Si le pomalidomide est pris pendant la grossesse, des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles, sont attendues chez l'enfant à naître.
- ▶ Si vous êtes en âge d'être enceinte, vous devez suivre toutes les mesures nécessaires de prévention de la grossesse et vous assurer que vous n'êtes pas enceinte pendant le traitement. Avant de commencer le traitement, vous devez discuter avec votre médecin afin d'établir s'il existe une possibilité de grossesse, même si vous pensez que cela soit peu probable.

- ▶ Afin de garantir qu'un enfant à naître n'est pas exposé au pomalidomide, votre médecin complètera un « accord de soins et de contraception » confirmant que vous avez été informée de l'obligation de **NE PAS ÊTRE ENCEINTE** pendant toute la durée de votre traitement par le pomalidomide et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du pomalidomide. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- ▶ Si vous êtes en âge d'être enceinte et même si vous vous engagez à ne pas avoir de rapport hétérosexuel et que vous le confirmez chaque mois, **vous ferez un test de grossesse sous contrôle médical avant le début du traitement**. Ce test sera **répété au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement, y compris pendant les interruptions de traitement et au moins 4 semaines après la fin du traitement** (sauf en cas de stérilisation tubaire confirmée).
- ▶ Vous devrez **IMPÉRATIVEMENT** débiter votre traitement par pomalidomide au maximum 7 jours après la prescription et le plus tôt possible après la réalisation du test de grossesse. Votre test de grossesse devra être négatif.
- ▶ Si vous êtes en âge d'être enceinte, vous devez utiliser **a minima une méthode de contraception efficace, que vous débuterez au moins 4 semaines avant l'initiation du traitement par pomalidomide, puis pendant toute la durée du traitement** (y compris pendant les interruptions de traitement) **et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement**. Votre médecin vous conseillera sur les différents moyens de contraception possibles car certaines méthodes de contraception ne sont pas recommandées avec le pomalidomide. Il est essentiel que vous discutiez de ce sujet avec votre médecin.
- ▶ Vous devez informer votre médecin si vous avez besoin de conseils sur une contraception efficace.

FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER



- ▶ **Si vous pensez être enceinte** à tout moment pendant le traitement par pomalidomide ou dans les 4 semaines suivant l'arrêt du traitement, **vous devez immédiatement arrêter de prendre du pomalidomide et informer immédiatement votre médecin.** Il vous adressera à un médecin spécialiste ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil.
- ▶ Informez le médecin qui vous prescrit la contraception que vous êtes traitée par pomalidomide.
- ▶ Informez le médecin qui vous prescrit le pomalidomide si vous avez modifié ou arrêté votre méthode contraceptive.
- ▶ Avant de commencer le traitement par pomalidomide vous devez discuter avec votre médecin qu'il y ait ou non une possibilité que vous puissiez devenir enceinte. Certaines femmes qui n'ont pas de règles régulières ou qui approchent de la ménopause, peuvent encore être enceintes.
- ▶ Vous devez **IMPERATIVEMENT** débiter votre traitement par le pomalidomide le plus tôt possible après la réalisation du test de grossesse. Votre test de grossesse devra être négatif.
- ▶ Vous ne devez pas prendre du pomalidomide si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, ceci car un effet nocif du pomalidomide est attendu pour l'enfant à naître.
- ▶ Vous devez suivre les conseils de prévention de la grossesse présentés dans cette section, sauf si vous entrez dans l'une des catégories ci-dessous :
 - Vous avez **au moins 50 ans et vos dernières règles datent d'au moins un an** (si vos règles se sont arrêtées en raison d'un traitement anticancéreux ou pendant l'allaitement, il existe toujours un risque que vous puissiez être enceinte).
 - Vous avez subi une **ablation de l'utérus** (hystérectomie).
 - Vous avez subi une **ablation de vos trompes de Fallope et de vos deux ovaires** (salpingo-ovariectomie bilatérale).
 - Vous présentez une **ménopause précoce**, confirmée par un gynécologue spécialisé.

- Vous présentez le **génotype XY, un syndrome de Turner ou une agénésie utérine.**
- ▶ Vous pouvez avoir besoin d'une consultation et de faire des tests chez un gynécologue afin de confirmer que vous n'êtes pas en âge d'être enceinte. Toute femme en âge d'être enceinte même si elle ne prévoit pas d'être enceinte doit suivre les précautions détaillées dans cette section.

Modalités de contraception

- ▶ Si vous êtes en âge d'être enceinte, vous devrez :
 - soit **utiliser une contraception efficace**, débutée au moins 4 semaines avant le traitement par pomalidomide, poursuivie pendant tout le traitement par pomalidomide, pendant toutes les interruptions de traitement et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement,
 - soit **vous engager à ne pas avoir de rapports sexuels** avec un partenaire masculin au moins 4 semaines précédant le début du traitement par pomalidomide, pendant le traitement par pomalidomide, pendant toutes les interruptions de traitement et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement. Il vous sera demandé de confirmer cela chaque mois.
- ▶ Toutes les méthodes de contraception ne conviennent pas pendant le traitement par pomalidomide. Vous-même et votre partenaire devrez parler avec votre médecin des méthodes contraceptives que vous trouvez tous les deux acceptables. Si besoin, votre équipe soignante pourra vous adresser à un spécialiste pour des conseils sur la contraception.
- ▶ Si vous avez besoin de changer ou d'arrêter d'utiliser votre méthode de contraception, vous devez informer :
 - le médecin vous ayant prescrit cette méthode de contraception que vous prenez du pomalidomide,
 - le médecin vous ayant prescrit le pomalidomide que vous avez arrêté ou changé de méthode de contraception.

Allaitement

- ▶ N'allaitez pas pendant que vous prenez du pomalidomide car on ignore si le pomalidomide passe dans le lait maternel.



RÉSUMÉ

- Le pomalidomide est structurellement proche du thalidomide. Le thalidomide est un tératogène humain connu, provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles chez l'enfant à naître. Si le pomalidomide est pris pendant la grossesse, un effet tératogène est attendu.
- Le pomalidomide a provoqué des anomalies congénitales chez les animaux et il est attendu qu'il ait un effet similaire chez l'être humain.
- Afin de garantir qu'un enfant à naître n'est pas exposé au pomalidomide, votre médecin complètera un « accord de soins » confirmant que vous ne pouvez pas être enceinte.
- Vous ne devez jamais donner de pomalidomide à une autre personne. Vous devez tenir le pomalidomide hors de la portée des enfants
- Vous devez toujours rapporter toutes les gélules non utilisées à une pharmacie pour qu'elles soient détruites en toute sécurité le plus rapidement possible.
- Vous ne devez pas faire de don de sang pendant le traitement, y compris pendant les interruptions du traitement, et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.
- Si vous présentez un effet indésirable pendant votre traitement par pomalidomide, vous devez en informer immédiatement votre médecin ou pharmacien.
- Veuillez-vous reporter à la notice d'information pour des informations supplémentaires (site internet du ministère de la santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

EFFETS INDÉSIRABLES

- Comme tous les médicaments, le pomalidomide peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Certains sont plus fréquents que d'autres et certains sont plus graves que d'autres. Il est important que vous demandiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souhaitez obtenir plus d'information et de vous référer à la notice.

▼ Imnovid® fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

- Des analyses de sang seront effectuées avant le traitement par pomalidomide et à intervalles réguliers pendant le traitement parce que **le médicament peut entraîner une diminution du nombre de cellules sanguines qui contribuent à arrêter les saignements** (plaquettes).



FEMMES DANS L'IMPOSSIBILITÉ DE PROCRÉER



► Votre médecin vous demandera de faire réaliser une analyse de sang :

- avant le traitement
 - chaque semaine pendant les 8 premières semaines de traitement
 - puis au moins une fois par mois tant que vous prenez du pomalidomide.
- En fonction des résultats de ces analyses, votre médecin pourra modifier votre dose du pomalidomide ou arrêter votre traitement.

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Vous êtes considérée comme une femme dans l'impossibilité de procréer si vous entrez dans l'une des catégories ci-dessous :

- vous avez **au moins 50 ans et vos dernières règles datent d'au moins un an** (si vos règles se sont arrêtées en raison d'un traitement anticancéreux ou pendant l'allaitement, il existe toujours un risque que vous puissiez être enceinte) ;
- vous avez subi une **ablation de l'utérus** (hystérectomie) ;
- Vous avez subi une **ablation de vos trompes de Fallope et de vos deux ovaires** (salpingo-ovariectomie bilatérale) ;
- vous présentez une **ménopause précoce**, confirmée par un gynécologue spécialisé ;
- vous présentez le **génotype XY, un syndrome de Turner ou une agénésie utérine**.

HOMMES



RÉSUMÉ

- Le pomalidomide est structurellement proche du thalidomide. Le thalidomide est un tératogène humain connu, provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles chez l'enfant à naître. Si le pomalidomide est pris pendant la grossesse, un effet tératogène est attendu. Un effet nocif du pomalidomide est donc attendu chez l'enfant à naître.
- Le pomalidomide a provoqué des anomalies congénitales chez les animaux et il est attendu qu'il ait un effet similaire chez l'être humain.
- Vous devez demander à votre médecin qu'il vous explique quelles sont **les méthodes contraceptives efficaces que votre partenaire doit utiliser**.
- Afin de garantir qu'un enfant à naître n'est pas exposé au pomalidomide, votre médecin complètera un « accord de soins et de contraception » confirmant que vous avez été informé de l'obligation pour votre partenaire de **NE PAS ÊTRE ENCEINTE** pendant toute la durée de votre traitement par pomalidomide et pendant 7 jours après l'arrêt du traitement par pomalidomide.
- Le pomalidomide est présent dans le sperme humain. Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de le devenir, et qu'elle n'utilise pas de méthode contraceptive, vous devez utiliser des préservatifs pendant toute la durée de votre traitement et pendant 7 jours après la fin du traitement.
- Si votre partenaire découvre qu'elle est enceinte pendant votre traitement par le pomalidomide ou pendant les 7 jours après l'arrêt du traitement, informez immédiatement votre médecin et votre partenaire devra également consulter immédiatement son médecin.
- Vous ne devez pas faire de don de sang ou de sperme pendant le traitement, y compris pendant les interruptions du traitement, et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.
- Vous ne devez jamais donner du pomalidomide à une autre personne. Vous devez tenir le pomalidomide hors de la portée des enfants.

- Vous devez toujours rapporter toutes les gélules non utilisées à une pharmacie pour qu'elles soient détruites en toute sécurité le plus rapidement possible.
- Si vous présentez un effet indésirable pendant votre traitement par pomalidomide, vous devez en informer immédiatement votre médecin ou pharmacien.
- Veuillez-vous reporter à la notice d'information pour des informations supplémentaires (site internet du ministère de la santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

EFFETS INDÉSIRABLES

- Comme tous les médicaments, le pomalidomide peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Certains sont plus fréquents que d'autres et certains sont plus graves que d'autres. Il est important que vous demandiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souhaitez obtenir plus d'information et de vous référer à la notice.

▼ Imnovid® fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

- Des analyses de sang seront effectuées avant le traitement par pomalidomide et à intervalles réguliers pendant le traitement parce que



le médicament peut entraîner une diminution du nombre de cellules sanguines qui contribuent à arrêter les saignements (plaquettes).

● Votre médecin vous demandera de faire réaliser une analyse de sang :

- avant le traitement
- chaque semaine pendant les 8 premières semaines de traitement
- puis au moins une fois par mois tant que vous prenez le pomalidomide.

- En fonction des résultats de ces analyses et de votre état général, votre médecin pourra modifier votre dose du pomalidomide ou arrêter votre traitement.

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

- Afin de garantir qu'un enfant à naître n'est pas exposé au pomalidomide, votre médecin complètera un « accord de soins et de contraception » confirmant que vous avez été informé de l'obligation pour votre partenaire de NE PAS ÊTRE ENCEINTE pendant toute la durée de votre traitement par le pomalidomide et pendant 7 jours après l'arrêt du traitement par pomalidomide.

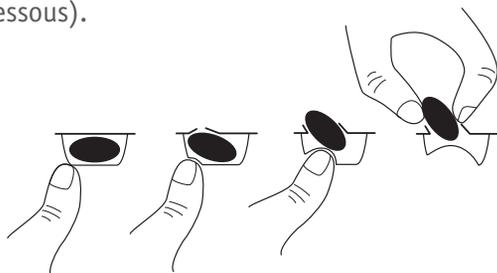
- Le pomalidomide passe dans le sperme. **Si votre partenaire est enceinte ou qu'elle est en âge d'être enceinte et n'utilise pas de contraception efficace, vous devez utiliser des préservatifs lors de chaque rapport sexuel, pendant le traitement, pendant les interruptions de traitement et pendant 7 jours après l'arrêt du traitement, même si vous avez subi une vasectomie.**

- **Si votre partenaire découvre qu'elle est enceinte pendant votre traitement par pomalidomide ou dans les 7 jours suivant l'arrêt de votre traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin traitant et votre partenaire devra également consulter immédiatement son médecin.**

- Vous ne devez pas faire de don de sperme, pendant le traitement, pendant les interruptions du traitement, et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.

ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE POUR LA MANIPULATION DU MÉDICAMENT : À L'INTENTION DES PATIENTS, DES MEMBRES DE LA FAMILLE ET DES AIDANTS

- ▶ Ne pas partager le médicament avec une autre personne, même si cette personne présente des symptômes similaires. Rangez-les prudemment afin que personne ne puisse les trouver par accident et tenez-les hors de la portée des enfants.
- ▶ Conservez les plaquettes thermoformées dans l'emballage d'origine.
- ▶ Les gélules peuvent occasionnellement être endommagées quand vous exercez une pression pour les faire sortir de la plaquette thermoformée, notamment si la pression est appliquée sur le milieu de la gélule. Les gélules ne doivent pas être sorties de la plaquette thermoformée par pression sur le milieu. La pression doit être localisée en un point unique seulement, ce qui réduit le risque de déformation ou de rupture de la gélule (voir figure ci-dessous).



- ▶ Les professionnels de santé, les aidants et les membres de la famille doivent porter des gants jetables lorsqu'ils manipulent la plaquette thermoformée ou la gélule. Retirer les gants avec précaution afin d'éviter une exposition cutanée. Les placer dans un sac plastique

refermable. Rapportez-le dès que possible à votre pharmacien pour qu'il puisse l'éliminer en toute sécurité selon la réglementation en vigueur. Les mains doivent être soigneusement lavées au savon et à l'eau. Les femmes enceintes ou susceptibles d'être enceinte ne doivent pas manipuler la plaquette thermoformée, ni les gélules. Voir ci-après pour plus d'information.

Lorsque vous manipulez le médicament, prenez les précautions suivantes afin d'éviter une exposition éventuelle si vous êtes un membre de la famille et/ou un aidant

- ▶ Si vous êtes une femme enceinte ou susceptible d'être enceinte, vous ne devez pas manipuler la plaquette thermoformée ou la gélule.
- ▶ Portez des gants jetables lors de la manipulation du produit et/ou de l'emballage (c'est-à-dire, la plaquette thermoformée ou la gélule).
- ▶ Utilisez une technique appropriée pour retirer les gants afin d'éviter une exposition cutanée éventuelle (voir ci-après).
- ▶ Placez les gants dans un sac plastique refermable et rapportez-le dès que possible à votre pharmacien pour qu'il puisse l'éliminer en toute sécurité selon la réglementation en vigueur.
- ▶ Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau après avoir retiré les gants.
- ▶ Placez les produits non utilisés dans un sac plastique en polyéthylène à fermeture hermétique et rapportez-le dès que possible à votre pharmacien pour qu'il puisse l'éliminer en toute sécurité selon la réglementation en vigueur.
- ▶ Vous ne devez pas donner les gélules à une autre personne.

Si l'un des emballages du médicament semble endommagé, prenez les précautions supplémentaires suivantes afin d'éviter une exposition au médicament

- ▶ Si le conditionnement extérieur est visiblement endommagé – **Ne pas ouvrir.**
- ▶ Si les plaquettes thermoformées sont endommagées ou qu'elles fuient ou si vous remarquez que les gélules sont endommagées ou qu'elles fuient – **Fermez immédiatement l'emballage extérieur.**
- ▶ Placez le produit à l'intérieur d'un sac plastique refermable.
- ▶ Rapportez dès que possible l'emballage non utilisé au pharmacien pour qu'il puisse l'éliminer en toute sécurité selon la réglementation en vigueur.

Si le produit s'est dispersé ou déversé, prenez les précautions appropriées afin de minimiser l'exposition en utilisant un équipement de protection individuelle approprié

- ▶ Si les gélules sont écrasées ou cassées, de la poudre contenant la substance active pourrait se disperser. Évitez de disperser la poudre et évitez de la respirer ou de l'inhaler.
- ▶ Portez des gants jetables pour nettoyer la poudre.
- ▶ Placez un linge ou une serviette humide sur la zone où la poudre s'est dispersée afin de minimiser le passage de la poudre dans l'air. Rajoutez du liquide afin de dissoudre la poudre. Après manipulation, nettoyez soigneusement la zone au savon et à l'eau et séchez-la.

- ▶ Placez tout le matériel contaminé, y compris le linge ou la serviette humide et les gants dans un sac plastique refermable. Rapportez-le dès que possible à votre pharmacien pour qu'il puisse l'éliminer en toute sécurité selon la réglementation en vigueur.
- ▶ Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau après avoir retiré les gants.
- ▶ Veuillez informer immédiatement le médecin prescripteur et/ou le pharmacien.

Si le contenu de la gélule entre en contact avec la peau ou les muqueuses

- ▶ Si vous touchez la poudre, lavez soigneusement la zone exposée au savon et à l'eau courante.
- ▶ Si la poudre est entrée en contact avec vos yeux, si vous portez des lentilles de contact et que vous pouvez les retirer facilement, retirez les lentilles et jetez-les. Rincez immédiatement vos yeux avec de grandes quantités d'eau pendant au moins 15 minutes. En cas d'irritation, prenez contact avec un ophtalmologiste.

Technique appropriée pour retirer les gants

- ▶ Voir page suivante.

La technique appropriée pour retirer les gants



- ▶ Saisissez le bord extérieur, à proximité du poignet **1**.
- ▶ Otez le gant de la main en le retournant **2**.
- ▶ Tenez le gant dans la main opposée toujours gantée **3**.
- ▶ Glissez les doigts dégantés sous le poignet du gant restant en veillant à ne pas toucher l'extérieur du gant **4**.
- ▶ Retirez le gant depuis l'intérieur en créant une poche pour les deux gants.
- ▶ Jetez les gants dans un contenant approprié.
- ▶ Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau.

