

INFORMATION PRESCRIPTEURS ET PHARMACIENS

Document s'inscrivant dans le cadre du Plan de Gestion des Risques des spécialités à base de pomalidomide (Imnovid® et ses génériques*)

Document 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).

INTRODUCTION

- ▶ Cette brochure contient les informations relatives aux **conseils de sécurité** nécessaires pour la prescription et la délivrance du pomalidomide, y compris des informations à propos du **Programme de Prévention de la Grossesse**. Pour plus d'informations, veuillez également consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur le site <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.
- ▶ Lorsque que le pomalidomide est pris en association avec d'autres médicaments, les RCP respectifs doivent être consultés avant l'initiation du traitement.
- ▶ Un **registre du pomalidomide** est mis en place avec des fiches de recueil (initiale pour tous les patients et de suivi uniquement pour les femmes en âge de procréer) à compléter (se référer au protocole joint dans le kit).

Pour toute information ou demande de documents associée à ce Plan de Gestion des Risques (PGR), vous pouvez contacter le département Pharmacovigilance ou le département Information Médicale du laboratoire concerné : voir les coordonnées indiquées sur la fiche contact incluse dans le kit d'information

**La liste des produits concernés est disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.*

THROMBOPÉNIES

- ▶ Les thrombopénies sont l'**une des principales toxicités dose limitantes** du traitement par pomalidomide.
- ▶ Une numération de la formule sanguine, incluant la numération plaquettaire doit être réalisée :
 - de façon hebdomadaire pendant les 8 premières semaines,
 - puis une fois par mois.
- ▶ Une modification de la dose ou une interruption du traitement peut être nécessaire. Des transfusions et/ou l'administration de facteurs de croissance peuvent être nécessaires.
- ▶ **Les thrombopénies peuvent être gérées par des modifications de dose et/ou des interruptions du traitement.**

Les recommandations de modification de dose pendant le traitement et les reprises de traitement par pomalidomide sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Instructions pour les modifications ou interruptions de dose :	
Toxicité Thrombopénies	Modification de la dose
Numération plaquettaire < 25 x 10 ⁹ /l	Interrompre le traitement par pomalidomide pour le reste du cycle, contrôler la NFS* une fois par semaine.
Retour des plaquettes ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Reprendre le traitement par le pomalidomide en diminuant la dose d'un palier par rapport à la dose antérieure.
Pour chaque chute ultérieure < 25 x 10 ⁹ /l	Interrompre le traitement par pomalidomide.
Retour des plaquettes ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Reprendre le traitement par le pomalidomide en diminuant la dose d'un palier par rapport à la dose antérieure.

* NFS – numération formule sanguine.

- ▶ **Pour initier un nouveau cycle du pomalidomide, la numération plaquettaire doit être ≥ 50 x 10⁹/l.**
- ▶ En cas d'autres effets indésirables de grade ≥ 3 jugés comme étant liés au pomalidomide, le traitement doit être interrompu pour le reste du cycle et repris au cycle suivant à une dose inférieure de 1 mg à la dose antérieure après résolution de l'effet indésirable à un grade ≤ 2, à l'appréciation du médecin. Si les effets indésirables réapparaissent après la réduction de la dose à 1 mg de la dose antérieure, le médicament doit être arrêté (voir la rubrique posologie et mode d'administration du RCP).

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



INSUFFISANCE CARDIAQUE

- Des évènements d'insuffisances cardiaques incluant des insuffisances cardiaques congestives, des œdèmes pulmonaires et des fibrillations auriculaires (voir rubrique effets indésirables du RCP) ont été rapportés principalement chez des patients présentant une cardiopathie préexistante ou des facteurs de risque cardiaque. Si un traitement par pomalidomide est envisagé chez ces patients, **une surveillance régulière doit être mise en place afin d'identifier la survenue de signes ou symptômes évocateurs d'un évènement cardiaque** (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi du RCP).



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

RISQUES

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

- Le pomalidomide est structurellement proche du thalidomide. Thalidomide est un **tératogène humain connu provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement létales, chez le fœtus exposé pendant la grossesse**. Pomalidomide a induit, chez les rats et lapins, des malformations similaires à celles décrites avec thalidomide.
- Si le pomalidomide est pris pendant la grossesse, un effet tératogène est attendu chez l'être humain. **Le pomalidomide est donc contre indiqué pendant la grossesse, et chez les femmes en âge de procréer sauf si toutes les conditions du Programme de Prévention de la Grossesse décrites dans cette brochure destinée aux prescripteurs et pharmaciens sont remplies.**
- Le Programme de Prévention de la Grossesse impose que tous les professionnels de santé s'assurent d'avoir lu et compris cette brochure avant de prescrire ou délivrer du pomalidomide à un ou une patient(e).
- Tous les hommes et toutes les femmes en âge de procréer doivent être informés de la nécessité d'éviter une grossesse, à l'initiation du traitement et pendant toute la durée du traitement (une liste des informations à communiquer aux patient(e)s est à votre disposition à la page 16).
- Les patient(e)s doivent être capables de respecter les obligations pour une utilisation et une manipulation du pomalidomide en toute sécurité.
- Un « carnet patient » contenant la « carte patient » complétée et une copie de « l'accord de soins (et de contraception) » signé doit être remis aux patient(e)s.

Le programme de prévention de la grossesse et la catégorisation des patients basée sur le sexe et le potentiel de procréation est présenté dans l'algorithme page 7.

REGISTRE DU POMALIDOMIDE (cf protocole joint)

Remettre au patient la fiche du registre du pomalidomide (fiche initiale ou fiche de suivi pour les femmes en âge de procréer) après l'avoir complétée pour qu'il la transmette au pharmacien.



MODALITÉS DE PRESCRIPTION DU POMALIDOMIDE

CHEZ LES FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER



- Les prescriptions du pomalidomide pour les femmes en âge de procréer doivent être d'une **durée maximale de 4 semaines** de traitement en accord avec la posologie des indications approuvées. La poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription.
- Ne pas délivrer le traitement chez une femme en âge de procréer à moins que **le test de grossesse soit négatif** et effectué dans **les 3 jours précédant la prescription**.
- Idéalement, le test de grossesse, la prescription et la délivrance du médicament doivent être effectués le même jour. **La délivrance du pomalidomide doit avoir lieu au plus tard dans les 7 jours suivant la prescription.**
- Lors de la première prescription, et à chaque renouvellement, **noter obligatoirement dans le « carnet patient » la date et le résultat du test de grossesse** qui sera indispensable pour permettre la délivrance du pomalidomide par le pharmacien.
- Expliquer à la patiente qu'elle doit apporter son carnet à chaque consultation et le présenter à chaque délivrance. Le pharmacien ne pourra lui délivrer son traitement qu'après avoir vérifié que le test de grossesse est négatif.



TOUS LES AUTRES PATIENTS

- Pour tous les autres patients, les prescriptions du pomalidomide doivent être **limitées à une durée maximum de 12 semaines consécutives** de traitement. La poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription.

CHEZ LES FEMMES



- Déterminer si la femme n'est pas en âge de procréer.
- Les femmes présentant l'un des critères suivants sont considérées comme dans l'impossibilité de procréer :
 - âge ≥ 50 ans et aménorrhée naturelle depuis au moins un an* ;
 - ménopause précoce confirmée par un gynécologue spécialisé ;
 - salpingo-ovariectomie bilatérale ou hystérectomie ;
 - génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine.

* L'aménorrhée secondaire à un traitement d'un cancer ou pendant l'allaitement ne suffit pas à exclure un risque de grossesse.

SI VOUS N'AVEZ PAS LA CERTITUDE QUE VOTRE PATIENTE RÉPOND À CES CRITÈRES, IL EST RECOMMANDÉ DE L'ADRESSER À UN GYNÉCOLOGUE POUR AVIS.

ALGORITHME DÉCISIONNEL

LORS DE LA PREMIÈRE PRESCRIPTION



HOMME

DÉBUTER LE POMALIDOMIDE
Port d'un préservatif systématiquement en cas de relations sexuelles (même en cas de vasectomie) pendant toute la durée du traitement par pomalidomide, pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours suivant l'arrêt, si leur partenaire est enceinte ou en âge de procréer et n'utilise pas de contraception efficace.



FEMME DANS L'IMPOSSIBILITÉ DE PROCRÉER

Un critère au moins doit être rempli :

- Âge ≥ 50 ans et aménorrhée naturelle ≥ 1 an.*
- Ménopause précoce confirmée par un gynécologue spécialisé.
- Salpingo-ovariectomie bilatérale ou hystérectomie.
- Génotype XY, syndrome de Turner ou agénésie utérine.

* (l'aménorrhée secondaire au traitement d'un cancer ou pendant l'allaitement ne suffit pas à exclure un risque de grossesse)

DÉBUTER LE POMALIDOMIDE
Contraception et tests de grossesse non requis.



FEMME EN ÂGE DE PROCRÉER

Si la patiente n'utilise pas déjà une contraception efficace, commencer la contraception efficace au moins 4 semaines avant le début du traitement, sauf si la patiente pratique une abstinence totale et continue.

- Soit implant contraceptif, dispositif intra-utérin (DIU) au lévonorgestrel, acétate de médroxyprogestérone retard, stérilisation tubaire, partenaire vasectomisé, pilule progestative inhibant l'ovulation (désogestrel).
- Contraception poursuivie pendant tout le traitement, y compris pendant les interruptions du traitement, et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement.
- Les pilules œstro-progestatives ne sont pas conseillées.
- Les DIU au cuivre ne sont pas recommandés.

Test de grossesse plasmatique ou urinaire (sensibilité ≥ 25 mUI/mL sous contrôle médical), le jour de la consultation ou dans les 3 jours précédents, après au moins 4 semaines d'une contraception efficace (même en cas d'abstinence).

NÉGATIF

DÉBUTER LE POMALIDOMIDE

Faire un test de grossesse au moins toutes les 4 semaines (même en cas d'abstinence).

POSITIF

NE PAS DÉBUTER LE POMALIDOMIDE

Adresser à un spécialiste.

LISTE DES POINTS À CONSIDÉRER



CHEZ LES FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

Une femme en âge de procréer ne doit jamais prendre de pomalidomide :

- si elle est enceinte,
- si elle allaite,
- si elle est en âge de procréer, même si elle n'envisage pas une grossesse, sauf si toutes les conditions du Programme de Prévention de la Grossesse décrites sont remplies.

Du fait de la tératogénicité du pomalidomide, l'exposition fœtale doit être évitée.

Les femmes en âge de procréer (même en cas d'aménorrhée) doivent :

- utiliser au moins une **méthode de contraception efficace** pendant au moins 4 semaines avant le début du traitement par pomalidomide, pendant le traitement et pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement, même en cas d'interruption du traitement
- ou s'engager à pratiquer une **abstinence totale et continue, qui sera confirmée de façon mensuelle.**

ET

- avoir un **test de grossesse négatif effectué sous contrôle médical** avant chaque prescription (plasmatique ou urinaire d'une sensibilité d'au moins 25 mUI/ml). Ce test doit être réalisé une fois sous contraception, **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). Cette obligation s'applique également aux femmes en âge de procréer qui confirment pratiquer une abstinence totale et continue.

Les patientes doivent être averties qu'elles doivent informer le médecin prescrivant leur contraception qu'elles sont traitées par pomalidomide.

Les patientes doivent être averties qu'elles doivent vous informer si la méthode contraceptive doit être modifiée ou arrêtée.

Si la patiente n'utilise pas de contraception efficace, elle doit être adressée à un spécialiste de la contraception pour être conseillée et mettre en place la contraception.



EXEMPLES DE CONTRACEPTION EFFICACE

Les méthodes ci-dessous peuvent être considérées comme des moyens de contraception adaptés :

- implant contraceptif ;
- dispositif intra-utérin (DIU) au lévonorgestrel ;
- acétate de médroxyprogestérone retard ;
- stérilisation tubaire ;
- rapports sexuels exclusivement avec un partenaire vasectomisé ; la vasectomie doit être confirmée par deux spermogrammes négatifs ;
- pilule progestative inhibant l'ovulation (c'est-à-dire désogestrel).

LISTE DES POINTS À CONSIDÉRER (suite)



CHEZ LES FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

PILULE CONTRACEPTIVE

En raison du **risque accru d'accidents thrombo-emboliques veineux chez les patients atteints d'un myélome multiple traités par l'association pomalidomide et dexaméthasone, l'utilisation de pilules contraceptives œstroprogestatives n'est pas recommandée.** Si une patiente utilise actuellement une pilule œstro-progestative, elle devra utiliser une autre méthode contraceptive c'est-à-dire l'une des méthodes efficaces listées ci-dessus. Le risque thrombo-embolique persiste pendant 4 à 6 semaines après l'arrêt du contraceptif oral œstroprogestatif. L'efficacité des contraceptifs stéroïdiens peut être diminuée en cas de traitement concomitant par la dexaméthasone.

NE PAS PRESCRIRE DE PILULE ŒSTROPROGESTATIVE

Votre patiente doit être avertie qu'en cas de grossesse pendant le traitement par pomalidomide, elle doit immédiatement arrêter le traitement et informer son médecin et il est recommandé de l'adresser à un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil.



IMPLANTS ET DISPOSITIFS INTRA-UTÉRINS

Les implants contraceptifs et les DIU sont associés à un risque accru d'infection lors de leur insertion et à des saignements vaginaux irréguliers. Une prophylaxie antibiotique doit être envisagée lors de leur mise en place, en particulier chez les patientes présentant une neutropénie associée.

Les dispositifs intra-utérins au cuivre ne sont pas recommandés en raison des risques d'infection lors de leur insertion et des règles abondantes qu'ils peuvent entraîner, susceptibles de mettre en danger les patientes présentant une neutropénie sévère ou une thrombopénie sévère.

LISTE DES POINTS À CONSIDÉRER



CHEZ LES HOMMES

- ▶ Du fait de la tératogénicité du pomalidomide, l'exposition fœtale doit être évitée.
- ▶ Vous devez expliquer à votre patient quelles sont les méthodes contraceptives efficaces que sa partenaire peut utiliser.
- ▶ Le pomalidomide est présent dans le sperme humain pendant le traitement. À titre de précaution, tous les patients masculins traités par pomalidomide, y compris les patients vasectomisés (car le liquide séminal peut contenir du pomalidomide en l'absence de spermatozoïdes) doivent **utiliser des préservatifs pendant toute la durée du traitement, en cas d'interruption des prises, et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement si leur partenaire est enceinte ou en âge de procréer et n'utilise pas de méthode contraceptive.**
- ▶ Les patients doivent être avertis que, **si leur partenaire découvre qu'elle est enceinte pendant qu'ils sont traités par pomalidomide ou dans les 7 jours suivant l'arrêt du traitement, ils doivent informer immédiatement leur médecin traitant. La partenaire doit informer immédiatement son médecin** et il est recommandé de l'adresser à un médecin spécialisé en tératologie pour évaluation et conseil.
- ▶ Les patients ne doivent pas faire de don de sperme pendant le traitement, pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement par pomalidomide.

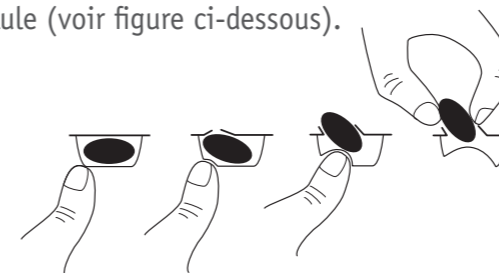
Pour plus d'informations, veuillez également consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur le site <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

MANIPULATION DU MÉDICAMENT

ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE POUR LA MANIPULATION DU MÉDICAMENT : À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ 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 et les aidants 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 en polyéthylène à fermeture hermétique. 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 professionnel de santé 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-contre).
- ▶ Placez les gants 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.
- ▶ 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 devez informer vos patients de ne pas donner les gélules de thalidomide à une autre personne.

Si un des emballages du médicament est 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 en polyéthylène à fermeture hermétique.

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 puis séchez-la.

Placez tout le matériel contaminé, y compris le linge ou la serviette humide et les gants dans un sac plastique en polyéthylène à fermeture hermétique. 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.

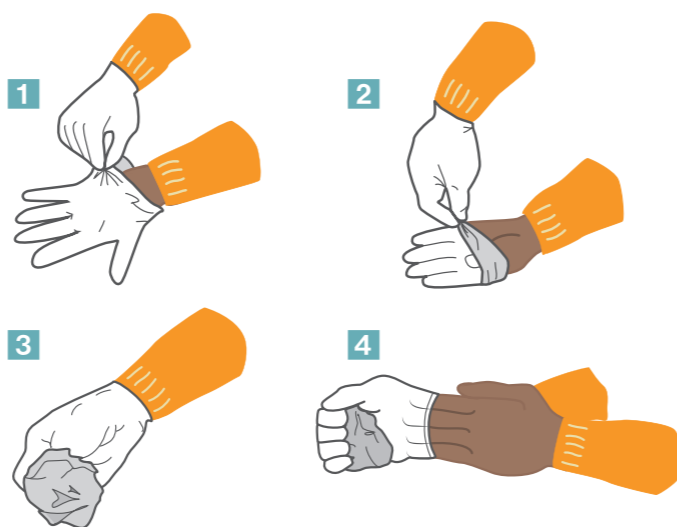
Veillez informer le laboratoire concerné (voir les coordonnées sur la fiche contact incluse dans le kit d'information).

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.

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.



DONS DE SANG



Les patients ne doivent pas faire de don de sang pendant le traitement (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement par pomalidomide.

OBLIGATIONS EN CAS DE GROSSESSE SUSPECTÉE

Arrêter immédiatement le traitement.

Adresser la patiente ou la partenaire de patient à un médecin spécialiste ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil.

Informez immédiatement le laboratoire concerné de tout cas de grossesse chez une patiente ou la partenaire d'un patient (y compris les suspicions de grossesse, absence de règles et tous saignements menstruels inhabituels) :

- Appeler au numéro indiqué sur la fiche de contact incluse dans le kit.
- Le formulaire de déclaration de grossesse est inclus dans ce kit.
- Le laboratoire concerné souhaite suivre avec vous l'évolution de toute grossesse chez une patiente ou la partenaire d'un patient.

La grossesse doit être **déclarée au Centre Régional de Pharmacovigilance** dont vous dépendez* à l'aide du formulaire de signalement de grossesse joint.

CHEZ UNE FEMME EN ÂGE DE PROCRÉER, LE TRAITEMENT NE DOIT ÊTRE INSTAURÉ QUE SI LA PATIENTE UTILISE AU MOINS UNE MÉTHODE CONTRACEPTIVE EFFICACE DEPUIS AU MOINS 4 SEMAINES OU S'ENGAGE À PRATIQUER UNE ABSTINENCE TOTALE ET CONTINUE ET QUE LE TEST DE GROSSESSE EST NÉGATIF.



*Coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM, www.ansm.sante.fr ou dans le livret complémentaire du dictionnaire Vidal.

DÉCLARATIONS



EFFETS INDÉSIRABLES ET GROSSESSE

- Le bon usage du pomalidomide est d'une importance majeure.
- Dans le cadre de la surveillance de routine de pharmacovigilance, le laboratoire souhaite connaître les effets indésirables survenus lors de l'utilisation du pomalidomide.
- Les effets indésirables et les cas suspectés

ou confirmés de grossesse ou d'exposition fœtale doivent être déclarés. Un formulaire de déclaration de grossesse est inclus dans ce kit ; il doit être envoyé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez.

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

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré auprès de votre CRPV ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.



**POUR TOUTE INFORMATION ET QUESTION
SUR LA GESTION DES RISQUES DE POMALIDOMIDE
OU SUR LE PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE,
APPELEZ LE LABORATOIRE CONCERNÉ :**

**VOIR LES COORDONNÉES INDIQUÉES SUR LA FICHE
CONTACT INCLUSE DANS LE KIT D'INFORMATION.**

LISTE DES INFORMATIONS À COMMUNIQUER AUX PATIENT(E)S

Cette liste de contrôle est destinée à vous aider à informer et conseiller les patient(e)s avant le début de leur traitement par pomalidomide afin de garantir que le médicament est utilisé de façon sûre et correcte.

Veillez sélectionner la(les) colonne(s) applicable(s) à la catégorie du patient et vous référer à l'information à communiquer :

AVEZ-VOUS INFORMÉ VOTRE PATIENT(E) ?



HOMME



FEMMES DANS L'IMPOSSIBILITÉ DE PROCRÉER*



FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

De la tératogénicité et de la nécessité d'éviter l'exposition foetale	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Que si elle est enceinte ou si elle envisage de le devenir, elle ne doit pas prendre le pomalidomide			<input type="checkbox"/>
Qu'elle comprend le besoin d'éviter de prendre du pomalidomide pendant la grossesse et d'utiliser une contraception efficace sans interruption, même en cas d'aménorrhée, au moins 4 semaines avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement, y compris pendant les interruptions de traitement, et pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement			<input type="checkbox"/>
Que si elle doit changer ou arrêter d'utiliser sa méthode de contraception, elle doit informer : • le médecin lui ayant prescrit sa contraception qu'elle prend du pomalidomide • le médecin lui ayant prescrit le pomalidomide qu'elle a arrêté ou changé sa méthode de contraception			<input type="checkbox"/>
De la nécessité d'effectuer des tests de grossesse, avant le traitement, 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			<input type="checkbox"/>
De la nécessité d'arrêter immédiatement le traitement par pomalidomide en cas de suspicion de grossesse			<input type="checkbox"/>
De la nécessité de contacter immédiatement son médecin en cas de suspicion de grossesse			<input type="checkbox"/>
Qu'il/elle ne doit pas partager le traitement avec une autre personne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qu'il/elle ne doit pas donner de sang pendant le traitement par pomalidomide (y compris pendant les interruptions du traitement) et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qu'il/elle doit remettre les gélules non utilisées au pharmacien à la fin du traitement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Que le pomalidomide passe dans le sperme et de la nécessité d'utiliser un préservatif en cas de rapport sexuel avec une femme enceinte ou en âge de procréer n'utilisant pas une contraception efficace (même si l'homme est vasectomisé)	<input type="checkbox"/>		
Qu'en cas de survenue d'une grossesse chez sa partenaire, il doit informer immédiatement son médecin traitant et toujours utiliser un préservatif	<input type="checkbox"/>		
Qu'il ne doit pas donner de sperme pendant le traitement (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement par pomalidomide	<input type="checkbox"/>		

POUVEZ-VOUS CONFIRMER QUE VOTRE PATIENT(E) :

a bien compris les informations délivrées et accepte de suivre les mesures indiquées en lui faisant signer un accord de soins (et de contraception) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a reçu le carnet patient contenant la carte patient complétée et une copie de l'accord de soins (et de contraception) signé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a été adressée à un spécialiste de la contraception, si nécessaire ?			<input type="checkbox"/>
est capable de respecter les mesures contraceptives ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
a accepté que des tests de grossesse soient réalisés au moins toutes les 4 semaines sauf en cas de stérilisation tubaire confirmée ?			<input type="checkbox"/>
avait un test de grossesse négatif avant le début du traitement, même en cas d'abstinence totale et continue ?			<input type="checkbox"/>

* Veuillez vous reporter à la section « Modalités de prescription du pomalidomide » de la brochure d'information prescripteurs et pharmaciens pour les critères permettant de déterminer si une patiente est une femme dans l'impossibilité de procréer.

** Veuillez vous reporter à la section « Chez les femmes en âge de procréer : liste des points à considérer » de la brochure d'information prescripteurs et pharmaciens pour des informations sur la contraception.



CHEZ UNE FEMME EN ÂGE DE PROCRÉER, LE TRAITEMENT NE DOIT ÊTRE INSTAURÉ QUE SI LA PATIENTE UTILISE AU MOINS UNE MÉTHODE CONTRACEPTIVE EFFICACE ** DEPUIS AU MOINS 4 SEMAINES (OU S'ENGAGE À PRATIQUER UNE ABSTINENCE TOTALE ET CONTINUE) ET QUE LE TEST DE GROSSESSE EST NÉGATIF.



**Pour toute information sur le pomalidomide,
consulter le site :**

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

