PUBLIÉ LE 05/02/2021 - MISE À JOUR LE 25/08/2025

Pomalidomide

Substance active

Pomalidomide

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Imnovid, gélule

Générique(s) disponible(s)

Oui

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

Dans le cadre du plan de prévention des grossesses : diffusion d'un kit d'information et d'aide à la prescription et à la délivrance destiné aux prescripteurs et pharmaciens et qui inclut :

- Un guide d'information pour les professionnels de santé sur le traitement par pomalidomide ;
- Un carnet patient , délivré par le spécialiste au patient lors de l'initiation du traitement, qui inclut des informations sur la sécurité d'emploi et les mesures de suivi du traitement. Ce carnet doit être présenté à chaque consultation et délivrance. Le prescripteur y notera systématiquement les dates et les résultats des tests de grossesse pour les femmes en âge de procréer. Le pharmacien ne peut délivrer le traitement qu'au vu du carnet dûment complété ;
- Trois formulaires d'accords de soins et de contraception pour tous les patients traités (hommes, femmes en âge de procréer et femmes dans l'impossibilité de procréer) devant être signés avant de débuter le traitement ;
- Une fiche de signalement des grossesses ;
- Un accusé de réception du kit qui conditionne l'approvisionnement des pharmacies hospitalières en produit (fourni par le laboratoire).

- Guide d'information pour les professionnels de santé (20/01/2025)
- Carnet patient (20/01/2025)
- Formulaire d'accords de soins et de contraception pour hommes (20/01/2025)
- Formulaire d'accords de soins et de contraception pour femmes susceptibles de procréer (20/01/2025)
- Formulaire d'accords de soins et de contraception pour femmes non susceptibles de procréer (20/01/2025)
- Fiches de signalement des grossesses (20/01/2025)

Fiche contact du laboratoire (25/08/2025)

Couverture du kit (20/01/2025)

Base publique du médicament

Données BDPM

Agence européenne du médicament

Données EMA

Lire aussi