

INFORMATION PRESCRIPTEURS & PHARMACIENS

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

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

INTRODUCTION

- ▶ Cette brochure contient les informations relatives aux **conseils de sécurité** nécessaires pour la prescription et la délivrance de lénalidomide, 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>.
- ▶ Les sections suivantes contiennent des conseils aux professionnels de la santé sur la manière de réduire les principaux risques associés à l'utilisation du lénalidomide. Veuillez également vous référer au RCP (rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi, 4.5 interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions et 4.8 Effets indésirables).
- ▶ Lorsque lénalidomide est pris en association avec d'autres médicaments, les RCP respectifs doivent être consultés avant l'initiation du traitement.

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>.*



NOTICE SUR LE TRAITEMENT DE VOS DONNÉES PERSONNELLES

Reportez-vous à la fiche contact, qui vous apportera toutes les informations nécessaires au traitement de vos données personnelles dans la rubrique du laboratoire du produit concerné.

RÉACTION DE POUSSÉE TUMORALE (RPT)

La section suivante contient des conseils aux professionnels de la santé sur la manière de réduire les principaux risques liés à l'utilisation de lénalidomide. Veuillez également vous référer au RCP (rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et 4.8 Effets indésirables).

CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS D'UN LYMPHOME FOLLICULAIRE OU D'UN LYMPHOME À CELLULES DU MANTEAU

- Des cas de réaction de poussée tumorale (RPT) ont été observés fréquemment chez les patients atteints de lymphomes à cellules du manteau traités par lénalidomide ou atteints de lymphome folliculaire traité par lénalidomide et rituximab. Les patients présentant des risques de RPT sont ceux ayant une charge tumorale élevée avant le traitement. Le traitement par lénalidomide doit être instauré avec prudence chez ces patients. Ils doivent faire l'objet d'une surveillance étroite et les précautions appropriées doivent être prises.
- Le traitement par lénalidomide peut être poursuivi à l'appréciation du médecin sans interruption ni modification chez les patients qui présentent une RPT de grade 1 ou 2. À l'appréciation du médecin, un traitement avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des corticoïdes de durée limitée, et/ou analgésiques opioïdes peut être administré.
- Chez les patients présentant une RPT de grade 3 ou 4, le traitement par lénalidomide doit être suspendu et un traitement avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des corticoïdes, et/ou analgésiques opioïdes doit être instauré. Quand la RPT baisse à un grade ≤ 1 , le traitement par lénalidomide peut être repris avec le même dosage pour le reste du cycle. Les patients peuvent être traités pour leurs symptômes conformément aux recommandations pour le traitement des RPT de grade 1 et 2.

RISQUES

CANCERS SECONDAIRES AU TRAITEMENT

- Le risque de survenue d'un cancer secondaire (CS) doit être pris en compte avant d'instaurer le traitement par lénalidomide en association avec le melphalan ou immédiatement après le melphalan à forte dose et une autogreffe de cellules souches. Les médecins doivent évaluer soigneusement les patients avant et pendant le traitement en utilisant les méthodes habituelles de dépistage des cancers pour surveiller le développement de CS et instaurer un traitement comme indiqué.
- Une augmentation de l'incidence des cancers secondaires a été observée dans les études cliniques chez les patients traités par lénalidomide/dexaméthasone et ayant déjà reçu un traitement pour leur myélome par rapport aux groupes témoins, il s'agissait essentiellement d'épithéliomes basocellulaires ou spinocellulaires.
- Des cas de cancers hématologiques, tels que les leucémies aiguës myéloblastiques, ont été observés en études cliniques chez les patients nouvellement diagnostiqués d'un myélome multiple traité par lénalidomide en association avec le melphalan ou immédiatement après le melphalan à forte dose et une autogreffe de cellules souches (Voir la Section 4.4 du RCP). Cette augmentation n'a pas été observée dans les essais cliniques des patients nouvellement diagnostiqués d'un myélome multiple traité par lénalidomide en association avec la dexaméthasone en comparaison avec le traitement par thalidomide en association avec le melphalan et la prednisone.

PROGRESSION EN LEUCÉMIE AIGUË MYÉLOBLASTIQUE

CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS D'UN SMD À RISQUE FAIBLE OU INTERMÉDIAIRE-1

- La présence d'anomalies cytogénétiques complexes et de mutation TP53 au bilan initial est associée à une progression en LAM chez les patients dépendants transfusionnels et porteurs d'une anomalie del 5q. (Voir la section 4.4 du RCP).

RISQUES

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>

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

- ▶ Le lénalidomide est structurellement proche du thalidomide. Le thalidomide est un tératogène humain connu, provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement létales chez l'enfant à naître. Une étude sur le développement embryo-foetal a été menée chez des singes traités par lénalidomide à des doses allant jusqu'à 4 mg/kg/jour. Les résultats de cette étude indiquent que le lénalidomide a provoqué chez la progéniture de singes femelles ayant reçu la substance active pendant la grossesse des malformations externes similaires à celles observées avec le thalidomide dans cette même étude (membres raccourcis, doigts, poignet et/ou queue tordus, doigts sur numéraires ou absents).
- ▶ Si le lénalidomide est pris pendant la grossesse, un effet tératogène est attendu chez l'être humain. Le lénalidomide 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 ce document 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 lénalidomide 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 disponible dans cette brochure, page 18).
- ▶ Les patient(e)s doivent être capables de respecter les obligations pour une utilisation du lénalidomide 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 8.

MODALITÉS DE PRESCRIPTION DE LÉNALIDOMIDE

CHEZ LES FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER



- Les prescriptions pour les femmes en âge de procréer doivent être limitées à 4 semaines consécutives de traitement en accord avec la posologie des indications approuvées et 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 de lénalidomide doit avoir lieu au plus tard 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 de lénalidomide 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 de lénalidomide doivent être limitées à une durée maximum de 12 semaines consécutives de traitement et 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 étant dans l'impossibilité de procréer :
 - Âge \geq 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 LÉNALIDOMIDE

Utilisation d'un préservatif systématiquement en cas de relations sexuelles (même en cas de vasectomie) pendant toute la durée du traitement y compris en cas d'interruption des prises 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 \geq 50 ans et aménorrhée naturelle \geq 1 an (l'aménorrhée secondaire au traitement d'un cancer ou pendant l'allaitement ne suffit pas à exclure un risque de grossesse).
- ▶ Ménopause précoce confirmée par un gynécologue spécialisé.
- ▶ Salpingo-ovariectomie bilatérale ou hystérectomie.
- ▶ Génotype XY, syndrome de Turner ou agénésie utérine.

DÉBUTER LE LÉNALIDOMIDE

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 en cas d'interruption de traitement, et pendant 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 \geq 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 LÉNALIDOMIDE

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

POSITIF

NE PAS DÉBUTER LE LÉNALIDOMIDE

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 lénalidomide si :

- Elle est enceinte
- Elle allaite
- 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 lénalidomide, 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 traitement par lénalidomide, 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 depuis au moins 4 semaines, 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 lénalidomide.

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

Si la patiente n'utilise pas de contraception efficace, elle doit être adressée à un professionnel de santé compétent 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 de myélome multiple et traités par lénalidomide en association et dans une moindre mesure, chez les patients présentant un myélome multiple, un syndrome myélodysplasique ou un lymphome à cellules du manteau traités par lénalidomide en monothérapie, l'utilisation de pilules contraceptives œstroprogestatives n'est pas recommandée. Si une patiente utilise actuellement une pilule œstroprogestative, 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.

IMPLANTS ET DISPOSITIFS INTRA-UTÉRINS

- Les implants contraceptifs et les dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel 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 en cas de neutropénie associée.
- Les dispositifs intra-utérins au cuivre ne sont pas, de manière générale, 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 ou une thrombopénie.

**Votre
patiente doit
être avertie qu'en cas
de grossesse pendant le
traitement par lénalidomide,
elle doit immédiatement
arrêter le traitement et
informer son médecin.**



LISTE DES POINTS À CONSIDÉRER



CHEZ LES HOMMES

- ▶ Du fait de la tératogénicité du lénalidomide, l'exposition foétale doit être évitée.
- ▶ Vous devez expliquer à votre patient quelles sont les méthodes contraceptives efficaces que sa partenaire peut utiliser.
- ▶ Le lénalidomide est présent dans le sperme humain pendant le traitement. Par conséquent, tous les hommes traités par lénalidomide doivent utiliser des préservatifs pendant toute la durée du traitement, en cas d'interruption de 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 et même si le patient a subi une vasectomie (car le liquide séminal peut contenir du lénalidomide en l'absence de spermatozoïdes).
- ▶ Les patients ne doivent pas faire de don de sperme pendant le traitement (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement par lénalidomide.
- ▶ Les patients doivent être avertis que si leur partenaire découvre qu'elle est enceinte pendant qu'ils sont traités par lénalidomide ou dans les 7 jours suivant l'arrêt du traitement par lénalidomide, ils devront en informer immédiatement leur médecin traitant. La partenaire devra en informer immédiatement son médecin et il est recommandé de l'adresser à un médecin spécialisé en tératologie pour évaluation et conseil.

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](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

MANIPULATION DU MÉDICAMENT



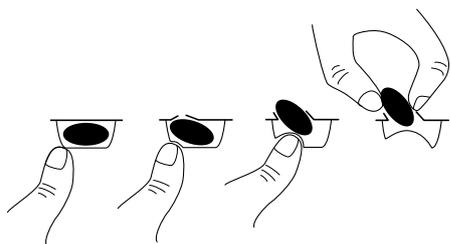
ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE POUR LA MANIPULATION DU MÉDICAMENT : À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET DES AIDANTS

- Conservez le médicament conformément aux recommandations indiquées dans le RCP et la notice.

Manipulation du médicament en plaquettes "classiques"

- 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 ou sur les deux extrémités de la gélule** car cela pourrait entraîner une déformation et une rupture de la gélule.

Il est conseillé de presser un seul point à l'extrémité de la gélule (voir figure ci-dessous) car la pression est ainsi localisée en un point unique, ce qui réduit le risque de déformation ou de rupture de la gélule.

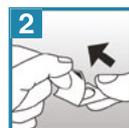


Manipulation du médicament en plaquettes pelables

Pour sortir la gélule de la plaquette :

- Tenez la plaquette par les bords et séparez une alvéole du reste de la plaquette en déchirant doucement le long des perforations qui l'entoure **1**.
- Soulevez le bord de la feuille d'aluminium et décollez la complètement **2**.

- Sortez la gélule dans votre main **3**.
- Avalez la gélule entière, de préférence avec de l'eau **4**.



- Les professionnels de santé et les aidants doivent porter des gants jetables lorsqu'ils manipulent l'emballage ou la gélule. Les gants doivent être retirés avec précaution afin d'éviter toute exposition cutanée, puis les placer dans un sac plastique en polyéthylène à fermeture hermétique et les rapporter 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 à l'eau et au savon. Les femmes enceintes ou susceptibles d'être enceinte ne doivent pas manipuler l'emballage, ni les gélules. Voir ci-après pour plus d'informations.

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 l'emballage ou la gélule.
- Portez des gants jetables lors de la manipulation du produit et/ou de l'emballage (c'est-à-dire, les plaquettes thermoformées, les plaquettes pelables ou la gélule).
- Utilisez une technique appropriée pour retirer les gants afin d'éviter une exposition cutanée éventuelle (voir ci-après).

MANIPULATION DU MÉDICAMENT

- 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.
- Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent jamais donner de lénalidomide à une autre personne et qu'ils doivent rapporter les gélules non utilisées à leur pharmacien en fin de traitement.

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 l'emballage est endommagées ou qu'il fuit 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 à votre 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 l'inhaler.

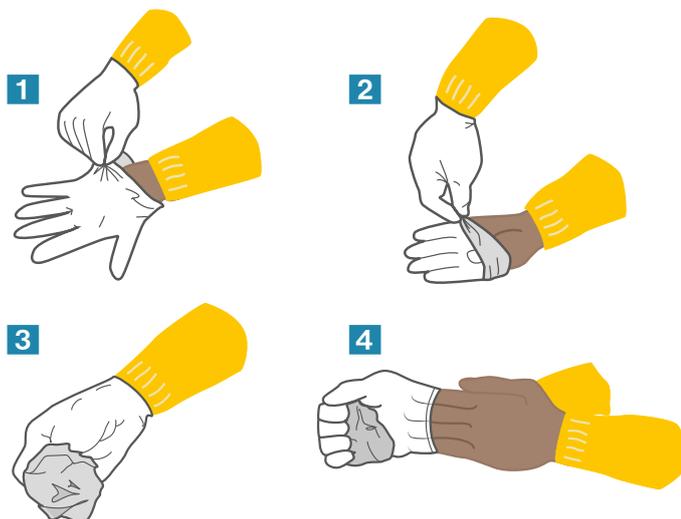
- Portez des gants jetables pour nettoyer la poudre.
- Placez un linge ou une serviette humide sur la zone où la poudre s'est dispersée afin de minimiser le passage de la poudre dans l'air. Rajoutez du liquide afin de dissoudre la poudre. Après manipulation, nettoyez soigneusement la zone au savon et 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 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.
- Veuillez 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.

MANIPULATION DU MÉDICAMENT

La technique appropriée pour retirer les gants



- 1 Saisissez le bord extérieur, à proximité du poignet **1**.
- 2 Ôtez le gant de la main en le retournant **2**.
- 3 Tenez le gant dans la main opposée toujours gantée **3**.
- 4 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.



DON 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 lénalidomide.

OBLIGATIONS EN CAS DE GROSSESSE SUSPECTÉE

- Arrêter immédiatement le traitement.**
- Adresser la patiente ou la partenaire d'un patient traité à un médecin spécialiste ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil.
- Informers immédiatement le laboratoire concerné de tout cas de grossesse chez une patiente ou la partenaire d'un patient (y compris les suspicions de grossesse, absences de règles et tous saignements menstruels inhabituels) :
 - Appeler au numéro indiqué sur la fiche de contact incluse dans le kit.
 - Remplir la fiche de signalement d'une grossesse incluse 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 lénalidomide 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 lénalidomide.
- 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.

▼ Revlimid® 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 www.signalement-sante.gouv.fr

POUR TOUTE INFORMATION ET QUESTION SUR LA GESTION DES RISQUES DE LÉNALIDOMIDE 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.



ÉTUDE PASS

- Afin de recueillir des données de sécurité sur l'utilisation de Revlimid® chez des patients présentant un syndrome myélodysplasique, la réalisation d'une étude de sécurité a été définie en accord avec les autorités de santé au niveau européen.

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 lénalidomide afin de garantir que le médicament est utilisé de façon sûre et correcte.

AVEZ-VOUS INFORMÉ VOTRE PATIENT(E) ?



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



HOMME



FEMMES DANS L'IMPOSSIBILITÉ DE PROCRÉER*



FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

de la tératogénicité attendue pour le fœtus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
de la nécessité d'utiliser une contraception efficace** pendant 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 l'arrêt du traitement, ou de pratiquer une abstinence totale et continue ?			<input type="checkbox"/>
de l'obligation de respecter les conseils relatifs à la contraception, même en cas d'aménorrhée ?			<input type="checkbox"/>
des méthodes contraceptives efficaces** que la patiente ou la partenaire du patient peut utiliser ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
des conséquences attendues d'une grossesse et de la nécessité de consulter rapidement un médecin en cas de suspicion de grossesse ?	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
de la nécessité d'arrêter immédiatement le traitement si la patiente est suspectée d'être enceinte ?			<input type="checkbox"/>
qu'il doit informer immédiatement son médecin traitant si sa partenaire découvre qu'elle est enceinte alors qu'il est traité par lénalidomide ou dans les 7 jours suivant l'arrêt du traitement ?	<input type="checkbox"/>		
de la nécessité d'utiliser des préservatifs (même chez les patients vasectomisés car le liquide séminal peut contenir du lénalidomide en l'absence de spermatozoïdes) pendant toute la durée du traitement, pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement si la partenaire du patient est enceinte ou qu'elle est en âge de procréer et n'utilise pas une contraception efficace ?	<input type="checkbox"/>		
qu'il ne doit pas faire de don de sperme pendant le traitement (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement par lénalidomide ?	<input type="checkbox"/>		
des risques et précautions nécessaires associés à l'utilisation du lénalidomide ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
qu'il/elle ne doit en aucun cas donner le médicament à une autre personne ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
que les gélules non utilisées doivent être rapportées à un pharmacien ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
de l'obligation de ne pas faire de don de sang pendant le traitement par lénalidomide, pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours après l'interruption du traitement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

POUVEZ-VOUS CONFIRMER QUE VOTRE PATIENT(E) :

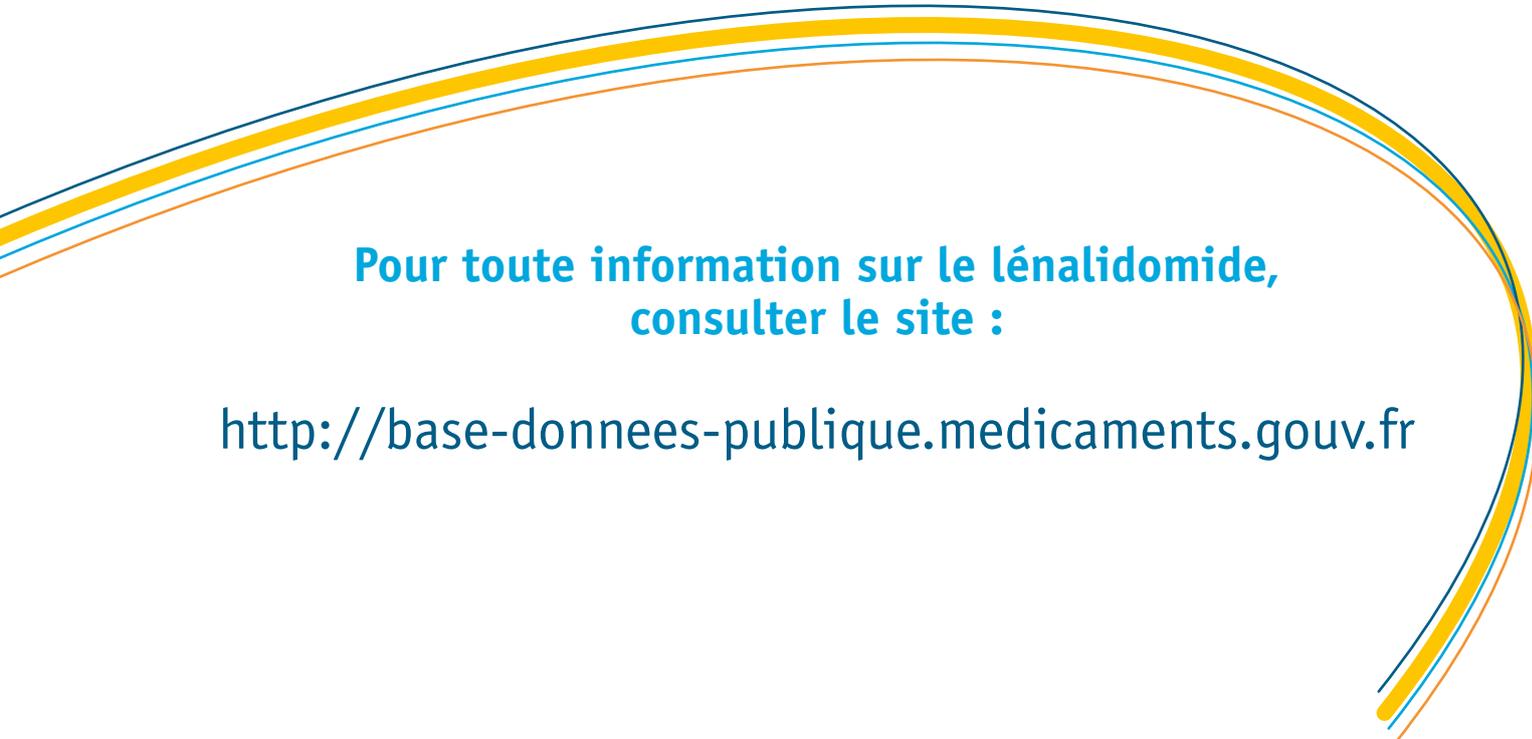
a bien compris les informations délivrées et accepte de suivre les mesures indiquées en lui faisant signer un accord de soins (et de contraception) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a reçu le carnet patient contenant la carte patient complétée et une copie de 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 lénalidomide » 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 » 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 AVANT L'INSTAURATION DU TRAITEMENT (OU S'ENGAGE À PRATIQUER UNE ABSTINENCE TOTALE ET CONTINUE) ET QUE LE TEST DE GROSSESSE EST NÉGATIF.**



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

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

