

INFORMATION PRESCRIPTEURS ET PHARMACIENS

Imnovid® 1 mg, 2 mg, 3 mg et 4 mg (pomalidomide), gélules

Ce document est diffusé 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 d'Imnovid® (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>.
- ▶ **Imnovid® est indiqué, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur comportant le lénalidomide.**
 - ▶ La **dose initiale recommandée** d'Imnovid® est de 4 mg par voie orale une fois par jour les jours 1 à 14 de chaque cycle de 21 jours. Le pomalidomide est administré en association avec le bortézomib et la dexaméthasone. La dose initiale recommandée de bortézomib est de 1,3 mg/m² par voie intraveineuse ou sous-cutanée une fois par jour, les jours indiqués dans le tableau 1 de la rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration du RCP. La dose recommandée de dexaméthasone est de 20 mg par voie orale une fois par jour, les jours indiqués dans le tableau 1 de la rubrique 4.2 du RCP. Le traitement par le pomalidomide en association avec le bortézomib et la dexaméthasone doit être poursuivi jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable.
 - ▶ Chez les patients dont l'âge est **> 75 ans**, la dose initiale de dexaméthasone est de 10 mg une fois par jour les jours 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 et 12 de chaque cycle de 21 jours pour les cycles 1 à 8 et les jours 1, 2, 8 et 9 de chaque cycle de 21 jours pour le cycle 9 et les cycles suivants. Aucune adaptation de la dose initiale d'Imnovid® n'est nécessaire. Pour bortézomib, veuillez-vous référer au RCP en vigueur pour obtenir de plus amples informations.
- ▶ **Imnovid® est indiqué, en association avec la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez des patients adultes ayant déjà reçu au moins deux traitements antérieurs comportant le lénalidomide et le bortézomib et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement.**
 - ▶ La **dose initiale recommandée** d'Imnovid® est de 4 mg une fois par jour par voie orale pendant les jours 1 à 21 de cycles récurrents de 28 jours (21 jours sur 28). La dose recommandée de dexaméthasone est de 40 mg une fois par jour par voie orale les jours 1, 8, 15 et 22 de chaque cycle de 28 jours. Le traitement par le pomalidomide en association avec la dexaméthasone doit être poursuivi jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable.
 - ▶ Chez les patients dont l'âge est **> 75 ans**, la dose initiale de dexaméthasone est de 20 mg une fois par jour les jours 1, 8, 15 et 22 de chaque cycle de 28 jours. Aucune adaptation de la dose initiale d'Imnovid® n'est nécessaire.
- ▶ Les sections suivantes contiennent des **conseils pour les professionnels de santé** sur la manière de réduire les principaux risques associés au traitement par Innovid®.

Veuillez également vous référer au RCP (rubriques 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).
- ▶ En général, la majorité des **effets indésirables** sont survenus plus fréquemment au cours des deux à trois premiers mois de traitement. Veuillez noter que la posologie, le profil de sécurité et les recommandations qui sont présentés dans ce document, notamment en termes de thrombopénie, concernent l'utilisation d'Imnovid® dans ses indications autorisées. Il n'existe pas actuellement de données suffisantes concernant la sécurité et l'efficacité dans d'autres indications.
- ▶ Lorsque qu'Imnovid® est pris en association avec d'autres médicaments, les RCP respectifs doivent être consultés avant l'initiation du traitement.
- ▶ Un **registre Innovid®** 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 et question sur la gestion des risques des médicaments de Celgene ou sur le Programme de Prévention de la Grossesse, appelez le :

 **N° Vert 0 800 88 13 28**



Imnovid®
(pomalidomide)

NOTICE SUR LE TRAITEMENT DE VOS DONNÉES PERSONNELLES

A la demande de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé) en charge du contrôle du bon usage des médicaments, vous participez à un registre destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du plan de gestion des risques d'Imnovid®.

Celgene collecte et traite des données personnelles vous concernant dans le cadre du remplissage du registre Innovid® destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du Plan de Gestion des Risques d'Imnovid®.

L'entité agissant en tant que responsable de traitement est le laboratoire Celgene, dont le siège social France est situé au 2 Avenue Gambetta, CS 60055, 92066 Paris La Défense Cedex.

Celgene a nommé un Délégué à la Protection des Données qui peut être contacté via l'adresse e-mail suivante : privacydpo@celgene.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 » d'Imnovid® afin qu'aucune femme enceinte ou susceptible de le devenir ne soit exposée à ce médicament (Imnovid® peut provoquer des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles chez un enfant à naître lorsque la mère y est exposée pendant la grossesse).

Les données concernées par ce traitement sont celles que vous nous communiquez et comprennent :

- votre identité ;
- votre titre et spécialité, ainsi que l'établissement et/ou le service au sein duquel vous exercez ;
- vos coordonnées professionnelles.

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

Seuls pourront accéder à vos données :

- le personnel dûment autorisé du groupe Celgene ;
- le prestataire ICTA dûment missionné par Celgene pour la fourniture de services relatifs à la mise en place et au suivi du registre Innovid® ;
- le dépositaire Arvato dûment missionné par Celgene pour assurer les prestations de logistique et de livraison du produit Innovid® ;
- tous autres tiers autorisés sur instruction de Celgene.

Compte-tenu de l'activité internationale de Celgene, vos données peuvent être transférées hors de l'Espace Économique Européen.

Dans le cadre du suivi des effets indésirables pouvant survenir chez vos patients dans le cadre de la prise de ce médicament, vos données pourront être transférées au service de Pharmacovigilance de la société Celgene Corporation, située aux États-Unis.

Afin d'encadrer ce transfert, Celgene 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 privacydpo@celgene.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 disposez du droit d'accéder à vos données personnelles traitées par Celgene, de les faire rectifier si vous êtes en mesure de justifier qu'elles sont inexactes. Vous pouvez également, dans certains cas, demander l'effacement de vos données ou la limitation de leur traitement, ou vous opposer au traitement de vos données personnelles pour des raisons tenant à votre situation particulière.

Vous pouvez également définir les conditions d'utilisation, de conservation et de communication de vos données à caractère personnel après votre décès.

Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant à l'adresse e-mail privacydpo@celgene.com.

Le cas échéant, si vous le jugez nécessaire, vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite par Celgene 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.

THROMBOPÉNIES

- ▶ Les thrombopénies sont l'**une des principales toxicités dose limitantes** du traitement par Imnovid®.
- ▶ 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 Imnovid® 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 Imnovid® 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 Imnovid®.
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 d'Imnovid®, la numération plaquettaire doit être ≥ 50 x 10⁹/l.**
- ▶ En cas d'autres effets indésirables de grade ≥ 3 jugés comme étant liés à Imnovid®, 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).
- ▶ Chez les patients recevant le pomalidomide en association dans les études cliniques, une thrombopénie a été observée chez 27,0 à 36,7 % des patients. La thrombopénie a été de grade 3 ou 4 chez 20,7 à 27,3 % des patients, a entraîné l'arrêt du traitement par le pomalidomide chez 0,7 % des patients et a été grave chez 0,4 à 1,7 % des patients.

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 Imnovid® 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).



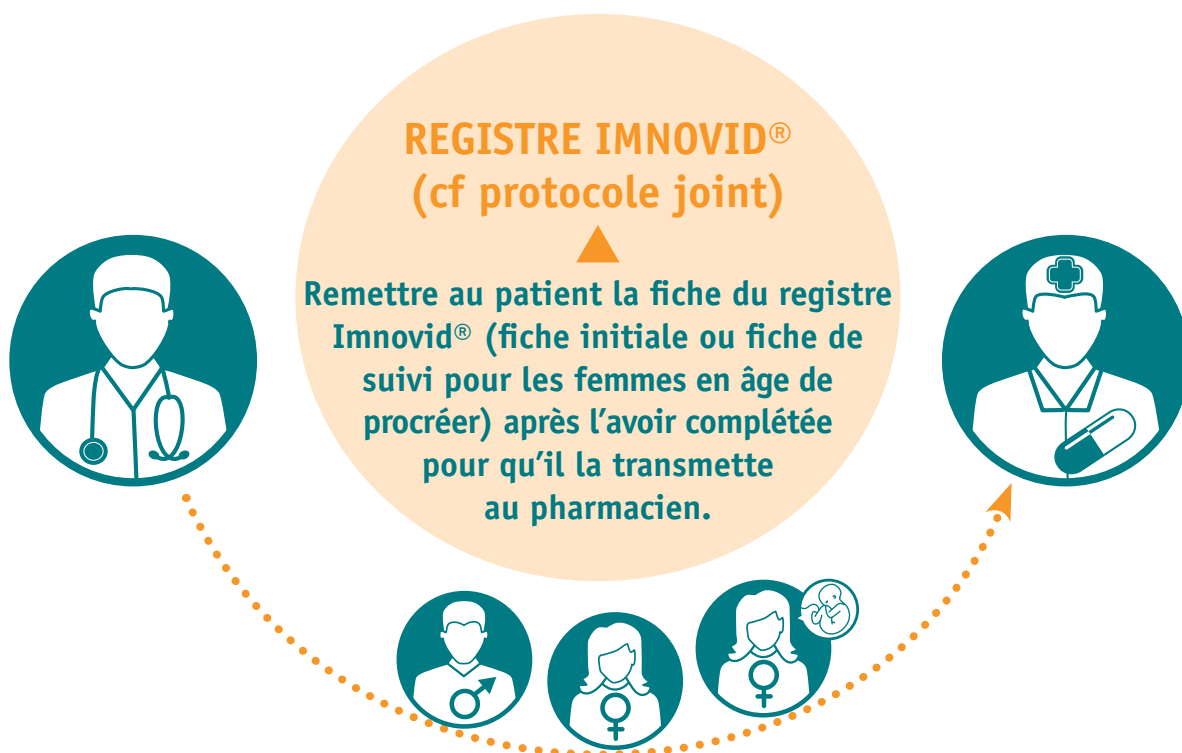
Pour plus d'informations,
veuillez également consulter
le Résumé des Caractéristiques
du Produit (RCP) disponible
sur le site [http://base-donnees-
publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

RISQUES

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

- Le pomalidomide est structurellement proche du thalidomide, un **tératogène humain connu provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement létales, chez l'enfant à naître**. Pomalidomide a induit, chez les rats et lapins, des malformations similaires à celles décrites avec thalidomide.
- Si Imnovid® est pris pendant la grossesse, un effet tératogène est attendu chez l'être humain. **Imnovid® 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 Imnovid® 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 d'Imnovid® 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.



MODALITÉS DE PRESCRIPTION D'IMNOVID®

CHEZ LES FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER



- Les prescriptions d'Imnovid® pour les femmes en âge de procréer doivent être **limitées à une durée maximum de 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 d'Imnovid® 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 d'Imnovid® 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 d'Imnovid® 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 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 IMNOVID®

Port d'un préservatif systématiquement en cas de relations sexuelles (même en cas de vasectomie) pendant toute la durée du traitement par Imnovid®, 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 \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 IMNOVID®

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 \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 IMNOVID®

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

POSITIF

NE PAS DÉBUTER IMNOVID®

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 Imnovid® :

- 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 d'Imnovid®, 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 Imnovid®, 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 Imnovid®.

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 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 d'un myélome multiple traités par l'association Imnovid® 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.

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 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.

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



LISTE DES POINTS À CONSIDÉRER



CHEZ LES HOMMES

- ▶ Du fait de la tératogénicité d'Imnovid®, 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 Imnovid®, y compris les patients vasectomisés (car le liquide séminal peut contenir Imnovid® 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 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 Imnovid®.
- ▶ Les patients doivent être avertis que, **si leur partenaire découvre qu'elle est enceinte pendant qu'ils sont traités par Imnovid® 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.

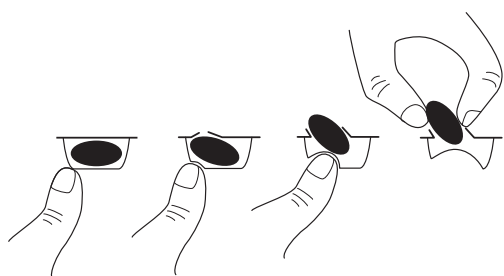
Pour plus d'informations,
veuillez également consulter
le Résumé des Caractéristiques
du Produit (RCP) disponible
sur le site [http://base-donnees-
publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

MANIPULATION DU MÉDICAMENT

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



- Conservez 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 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-après) car la pression est ainsi localisée en un point unique**, ce qui réduit le risque de déformation ou de rupture de la gélule.
- Les professionnels de santé et les aidants doivent porter des gants jetables lorsqu'ils manipulent la plaquette thermoformée ou la gélule. Les gants doivent ensuite être retirés avec précaution afin d'éviter une exposition cutanée, puis les placer dans un sac plastique en polyéthylène à fermeture hermétique et rapporter-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.
- 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

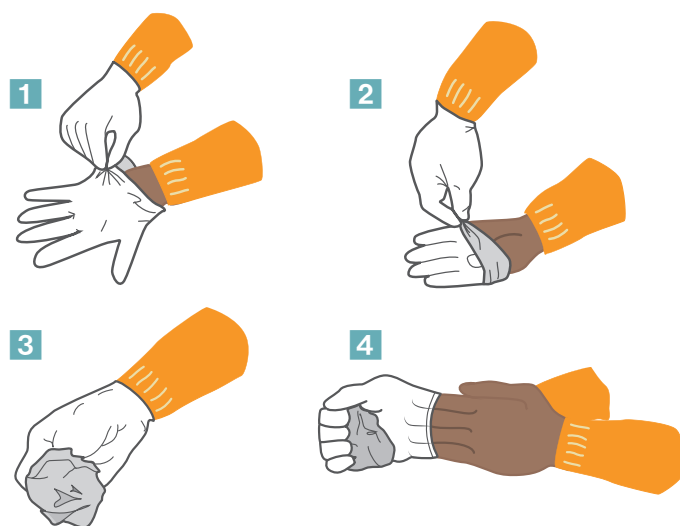
- ▶ Si les gélules sont écrasées ou cassées, de la poudre contenant la substance active pourrait se disperser. Évitez de disperser la poudre et évitez de l'inhaler.
- ▶ Portez des gants jetables pour nettoyer la poudre.
- ▶ Placez un linge ou une serviette humide sur la zone où la poudre s'est dispersée 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 Celgene (voir les coordonnées sur la couverture de la brochure).

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 Imnovid®.

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.
- Informier immédiatement Celgene de tout cas de grossesse chez une patiente ou la partenaire d'un patient :
 - Appeler le numéro vert : 0800 88 13 28.
 - Le formulaire de déclaration de grossesse est inclus dans ce kit.
 - Celgene 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 d'Imnovid® est d'une importance majeure.
- Dans le cadre de la surveillance de routine de pharmacovigilance, Celgene souhaite connaître les effets indésirables survenus lors de l'utilisation d'Imnovid®.
- 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.

▼ Ce médicament 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 DES MÉDICAMENTS DE CELGENE
OU SUR LE PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE,
APPELEZ LE :**

▶ N° Vert 0 800 88 13 28

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 Imnovid® 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 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 et de prévenir le médecin prescripteur immédiatement ?			<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 Imnovid® ou dans les 7 jours suivant l'arrêt du traitement ? Il est recommandé de l'adresser à un médecin spécialisé en tératologie pour évaluation et conseil.	<input type="checkbox"/>		
de la nécessité d'utiliser des préservatifs (même chez les patients vasectomisés car le liquide séminal peut contenir Imnovid® 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 Imnovid® ?	<input type="checkbox"/>		
des risques et précautions nécessaires associés à l'utilisation d'Imnovid® ?	<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 Imnovid®, 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 d'Imnovid® » 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 Imnovid[®],
consulter le site :**

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

