Matériel d'information exigé par l'autorité compétente

Guide

pour la réduction des risques liés aux médicaments et à leur utilisation – Professionnels de santé

Pomalidomide

Veuillez également consulter la notice d'information professionnelle relative au médicament prescrit.

Le programme de prévention de la grossesse exige que tous les professionnels de santé qui prescrivent ou délivrent du pomalidomide lisent attentivement ce guide et s'assurent que les patients ont bien compris toutes les informations avant de commencer le traitement par pomalidomide.

Version 1.0, mise à jour des informations : juin 2024

Table des matières

Aperçu général des supports d'information **3**

Consignes de sécurité **3**

Thrombocytopénie 4
Insuffisance cardiaque 4

Informations de sécurité relatives à la prévention d'une grossesse pendant le traitement – Programme de prévention de la grossesse **5**

Introduction 5
Modalités de prescription et de délivrance 6
Classification « NON fertile » ou « fertile » 8
Informations sur le programme de prévention de la grossesse destiné aux patientes fertiles 8
Informations sur le programme de prévention de la grossesse destiné aux patients de sexe masculin 12
Arbre décisionnel présentant une vue d'ensemble du programme de prévention de la grossesse et permettant de distinguer les différents groupes de patientes 13

Manipulation du médicament et élimination des médicaments non utilisés **14**

Don du sang **15**

Mesures à prendre en cas de suspicion de grossesse sous pomalidomide **15**

Aperçu général des supports d'information

Le médecin traitant* dispose d'un « Guide pour la réduction des risques liés aux médicaments et à leur utilisation – Professionnels de santé » (le présent guide).

Pour chaque patient, le médecin dispose en outre d'une enveloppe (appelé « Kit de démarrage pour le patient ») contenant « Documents importants pour le début du traitement par pomalidomide ». Celui-ci contient des documents d'information destinés aussi bien au médecin qu'au patient lui-même.

Contenu du document « Documents importants pour le début du traitement par pomalidomide » :

1. Formulaire de confirmation de l'information sur les risques avant le début du traitement par le pomalidomide
   - pour les patientes fertiles
   - pour les patientes non fertiles
   - pour les patients de sexe masculin
2. Formulaire de déclaration d'une grossesse survenue lors d'une exposition au pomalidomide
3. Guide destiné aux patients « Guide pour une utilisation en toute sécurité – Patients »
4. « Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité »

Recommandez à votre patient de lire la notice d'utilisation (prospectus) en vigueur.

Les documents d'information mentionnés ci-dessus, ainsi que les notices techniques et les notices d'utilisation actualisées, peuvent être consultés en ligne ou commandés gratuitement (voir au verso du présent guide).

* Dans le présent guide, la forme masculine est utilisée pour faciliter la lecture ; ainsi, le terme « médecin » désigne par exemple aussi bien un homme qu'une femme, « pharmacien » désigne aussi bien un homme qu'une femme, etc. Dans les énoncés généraux, non spécifiques à un sexe, le terme « patient » désigne aussi bien un homme qu'une femme.

Consignes de sécurité

Cette section contient des recommandations à l'intention des professionnels de santé visant à minimiser les **principaux risques** liés à l'utilisation du pomalidomide.

Des informations détaillées sur les effets indésirables et les précautions recommandées figurent dans les informations professionnelles récemment publiées (swissmedicinfo.ch)

Thrombocytopénie

La thrombocytopénie est l'une des principales toxicités limitant la dose lors d'un traitement par pomalidomide.

C'est pourquoi il convient de

- réaliser une numération globulaire complète, y compris la numération plaquettaire, avant le début du traitement, puis une fois par semaine pendant les 8 premières semaines de traitement par pomalidomide ; par la suite, des contrôles mensuels suffisent généralement.
- **Si nécessaire, il peut être nécessaire d'ajuster la posologie ou d'interrompre le traitement.**

Dans certains cas, les patients peuvent avoir besoin d'un traitement de soutien à base de produits sanguins.

La thrombocytopénie peut être traitée par un ajustement de la posologie et/ou une interruption du traitement.

Le tableau ci-dessous contient des instructions concernant les interruptions et les réductions de la posologie pendant le traitement et lors de la reprise du traitement par le pomalidomide.

Instructions relatives aux ajustements ou aux interruptions de la posologie

Toxicité	Ajustement de la posologie
Thrombocytopénie ◆ Numération plaquettaire < 25 × 10^9 / l	Interruption du traitement par pomalidomide, suivie de contrôles hebdomadaires de la numération globulaire
◆ Nouvelle augmentation du nombre de plaquettes à ≥ 50 x 10^9 / l	Reprise du traitement par pomalidomide à la dose immédiatement inférieure
◆ À chaque baisse ultérieure en dessous de < 25 x 10^9 / l	Interruption du traitement par le pomalidomide
◆ Nouvelle augmentation du nombre de plaquettes à ≥ 50 x 10^9 / l	Reprise du traitement par pomalidomide à la dose immédiatement inférieure

Pour pouvoir entamer un nouveau cycle de traitement par pomalidomide, la numération plaquettaire doit être ≥ 50 × 10^9/l.

Les taux d'incidence de la thrombocytopénie observés dans les études cliniques figurent dans les informations professionnelles, sous la section « Efficacité clinique ».

Insuffisance cardiaque

Des événements cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque congestive, des œdèmes pulmonaires et une fibrillation auriculaire (voir les informations professionnelles « Effets indésirables »), ont été rapportés principalement chez des patients présentant une maladie cardiaque préexistante ou des facteurs de risque cardiaques. Si l'on envisage de traiter ces patients par le pomalidomide, il convient de prendre les précautions appropriées, notamment une

surveillance régulière visant à détecter les signes et symptômes d'événements cardiaques (voir les informations professionnelles « Mises en garde et précautions ».

Informations de sécurité relatives à la prévention d'une grossesse pendant le traitement – Programme de prévention de la grossesse

Introduction

Le pomalidomide présente une structure similaire à celle de la thalidomide. On sait que la thalidomide (autrefois commercialisée sous le nom de Contergan) est une substance tératogène chez l'être humain, qui provoque des malformations graves et potentiellement mortelles. La prise de pomalidomide pendant la grossesse est susceptible d'entraîner un effet tératogène. Le pomalidomide provoque des malformations tant chez le lapin que chez le rat lorsqu'il est administré pendant l'organogenèse.

Les médicaments contenant du pomalidomide ne doivent en aucun cas être pris par des femmes enceintes ou allaitantes, ni par des femmes susceptibles de devenir enceintes si les conditions du programme de prévention de la grossesse ne sont pas respectées.

Les conditions du programme de prévention de la grossesse lié au pomalidomide doivent être respectées par TOUS les patients, femmes et hommes.

Le programme de prévention de la grossesse exige que tous les médecins aient lu et compris ce guide avant de prescrire du pomalidomide à un patient ou de lui remettre ce médicament.

Ce médicament ne peut être prescrit et délivré que dans le cadre du programme de contraception et sur prescription spéciale. Le programme de prévention de la grossesse est indispensable, car le pomalidomide peut entraîner de graves malformations, voire la mort du fœtus, s'il est pris pendant la grossesse.

Toutes les **femmes fertiles** et tous les **hommes** doivent être informés, au début du traitement, de la nécessité d'une **contraception** et se voir rappeler cette nécessité tout au long du traitement.

Tous les patients doivent être en mesure de respecter les conditions requises pour une utilisation sûre du pomalidomide. Chaque patient doit recevoir le **Guide d'utilisation en toute sécurité (patients)** et la **Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité**.

Un **formulaire de confirmation de l'information sur les risques** avant le début du traitement par le pomalidomide doit être rempli et signé tant par le patient que par le médecin prescripteur avant le début du traitement par le pomalidomide. Ce document doit être conservé dans le dossier médical du patient et une copie doit lui être remise.

Un **aperçu du programme de prévention de la grossesse** et la **distinction entre les groupes de patientes** sont présentés dans un arbre décisionnel figurant dans ce guide.

Modalités de prescription et de délivrance

Veuillez noter que les médicaments contenant du pomalidomide ne peuvent être prescrits que sur ordonnance de type T (voir la version en vigueur du décret modifiant le décret relatif à la prescription des médicaments [AMVV]).

Informations générales

Afin de s'assurer que le patient a bien été informé de tous les aspects du traitement par le pomalidomide, celui-ci doit, une fois l'information fournie, signer un **formulaire de confirmation de l'information sur les risques** – voir les formulaires figurant dans le « kit de démarrage du patient ». En cas de changement de médecin, il convient de procéder à une nouvelle information du patient.

De même, le patient doit se voir remettre une note d'information destinée aux patients (« Guide pour une utilisation en toute sécurité – Patients ») **ainsi que la « Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité ».**

Afin de garantir que l'information fournie soit consignée tant par le médecin que chez le patient avant la remise du médicament, et que, pour les femmes fertiles, un test de grossesse négatif ait été effectué avant chaque prescription, le médecin procède aux mentions **appropriées dans la « Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité »**.

La prescription du pomalidomide nécessite un **formulaire de prescription spécial en deux parties – la « prescription T »** . Les formulaires doivent être obtenus auprès de l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM).

Un formulaire de demande pour les ordonnances spéciales, accompagné d'informations complémentaires, est disponible sur le site Internet du BfArM (www.bfarm.de). Vous recevrez les formulaires de demande de renouvellement, préremplis avec vos coordonnées, en même temps que la livraison des ordonnances spéciales par le BfArM.

Sur l'ordonnance spéciale en deux parties, il convient de certifier que toutes les consignes de sécurité figurant dans l'information professionnelle relative au médicament concerné sont respectées. Cela implique notamment la mise en œuvre d'un programme de prévention de la grossesse et la remise au patient, avant le traitement, des documents d'information relatifs à ce programme de minimisation des risques (« Guide pour une utilisation en toute sécurité – Patients » et « Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité »)

Il convient en outre d'indiquer sur l'ordonnance, en cochant la case correspondante, si le pomalidomide est prescrit dans le cadre de l'indication autorisée (« in label ») ou pour une autre utilisation (« off label »).

En pharmacie, le médicament n'est délivré que si les cases correspondantes du formulaire d'ordonnance spéciale sont cochées. En l'absence de ces informations, la pharmacie consulte le médecin qui a délivré l'ordonnance. La prescription ne sera délivrée qu'une fois qu'il aura été établi que les exigences de sécurité sont respectées.
La partie I de l'ordonnance spéciale en deux parties est destinée à la pharmacie aux fins de facturation, tandis que la partie II est transmise par la pharmacie au BfArM (voir à ce sujet le règlement en vigueur sur la prescription des médicaments et le règlement d'exploitation des pharmacies).

La **délivrance du pomalidomide doit avoir lieu dans un délai maximal de 6 jours à compter de**

la date d'émission de l'ordonnance T.

Particularités concernant la quantité à prescrire

Femmes fertiles

Pour les femmes fertiles

- les ordonnances spéciales de pomalidomide peuvent être délivrées pour une durée de traitement **maximale de 4 semaines**
- une nouvelle ordonnance spéciale est nécessaire pour poursuivre le traitement.
- l'idéal serait que le test de grossesse, la délivrance de l'ordonnance spéciale et la remise du médicament aient lieu le même jour. Le pomalidomide ne doit être délivrée que si le test de grossesse est négatif et s'il a été effectué dans les 3 jours précédant la prescription.
- la délivrance du pomalidomide doit avoir lieu dans un délai maximal de 6 jours à compter de la date de délivrance de l'ordonnance spéciale

Femmes et hommes non fertiles

Pour les femmes non fertiles et les hommes

- l'ordonnance spéciale pour le pomalidomide peut être délivrée pour une durée **maximale de 12 semaines**
- une nouvelle ordonnance spéciale est nécessaire pour poursuivre le traitement.
- la délivrance du pomalidomide doit avoir lieu dans un délai maximal de 6 jours à compter de la date de délivrance de l'ordonnance spéciale

Règlements d'application

Les patients doivent se présenter à nouveau à chaque renouvellement d'ordonnance de lénalidomide : Pour les femmes fertiles, une ordonnance peut être délivrée pour une durée de traitement de **4 semaines au maximum**; pour tous les autres patients, elle peut être délivrée pour une durée de traitement de **12 semaines au maximum**.

Veuillez inscrire les informations relatives aux renouvellements d'ordonnance dans la « Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité ».

Lorsqu'un patient est orienté vers un autre médecin prescripteur ou pris en charge par celui-ci, le médecin qui a établi la première prescription doit rappeler à son confrère de respecter les exigences de sécurité.

Veuillez effectuer un test de grossesse chez les femmes fertiles, même si la patiente n'a pas eu de rapports sexuels depuis le dernier test.

Veuillez rappeler à votre patient, à chaque renouvellement d'ordonnance, les risques liés au traitement et les particularités du programme de prévention de la grossesse.

Classification « NON fertile » ou « fertile »

Lors de l'information des patients et de la mise en place des mesures de sécurité nécessaires avant, pendant et après le traitement, il convient de distinguer les patientes fertiles, les patientes non fertiles et les patients de sexe masculin.

Une patiente ou la partenaire d'un patient n'est considérée comme **NON fertile** que si elle remplit au moins l'un des critères suivants :

- Âge ≥ 50 ans et aménorrhée* d'origine naturelle depuis ≥ 50 an
- insuffisance ovarienne prématurée, confirmée par un gynécologue
- salpingo-ovariectomie bilatérale ou hystérectomie antérieure
- Génotype XY, syndrome de Turner ou agénésie utérine

*L'aménorrhée survenant après un traitement anticancéreux ou pendant l'allaitement n'exclut pas la

fertilité. Les femmes qui ne répondent à aucun des critères susmentionnés sont considérées

comme **aptes à procréer**.

Si le statut de fertilité ne peut être clairement établi, la patiente doit être orientée vers un gynécologue pour un examen complémentaire.

Informations sur le programme de prévention de la grossesse destiné aux patientes

Les femmes fertiles ne doivent en aucun cas prendre du pomalidomide si elles sont enceintes ou si elles allaitent. Une femme en âge de procréer (même si elle ne prévoit pas de grossesse) ne doit en aucun cas prendre du pomalidomide, sauf si les conditions du programme de prévention de la grossesse sont respectées.

Toutes les patientes fertiles doivent être informées des effets tératogènes du pomalidomide et recevoir des conseils sur la nécessité d'une contraception fiable. Il faut éviter toute exposition du fœtus.

Toutes les femmes fertiles (même en cas d'aménorrhée) doivent

- au moins 4 semaines **avant le début** du traitement,
- **pendant le traitement**, y compris pendant les interruptions de traitement et
- pendant au moins 4 semaines **après la fin du traitement** par pomalidomide,

utiliser au moins une **méthode contraceptive fiable**

OU

- s'engager à observer une abstinence sexuelle absolue et permanente (cette garantie doit être renouvelée chaque mois)

ET

avoir effectué un test de grossesse négatif sous surveillance médicale avant la délivrance d'une ordonnance.

Méthodes de contraception

Voici quelques exemples de méthodes contraceptives fiables :

- Implant hormonal
- Dispositif intra-utérin libérant du lévonorgestrel (IUP)
- Acétate de médroxyprogestérone à libération prolongée
- Stérilisation (ligature des trompes)
- Rapports sexuels exclusivement avec un partenaire ayant subi une vasectomie ; la réussite de la vasectomie doit être confirmée par deux analyses de sperme négatives.
- Pilules à base de progestérone pure (c'est-à-dire de désogestrel) ayant un effet inhibiteur sur l'ovulation

Compte tenu du risque accru de thromboembolie veineuse chez les patients atteints d'un myélome multiple et traités par pomalidomide et dexaméthasone, l'utilisation de contraceptifs oraux combinés n'est pas recommandée.

- Si la patiente utilise actuellement un contraceptif oral combiné, il convient de lui faire adopter l'une des méthodes fiables mentionnées ci-dessus.
- Le risque de thromboembolie veineuse persiste pendant 4 à 6 semaines après l'arrêt d'un contraceptif oral combiné.

L'efficacité des stéroïdes contraceptifs pourrait être réduite en cas de traitement concomitant par la dexaméthasone.

Les implants hormonaux et les dispositifs intra-utérins libérant du lévonorgestrel sont associés, au moment de leur pose, à un risque accru d'infections ainsi qu'à des saignements vaginaux irréguliers. Une prophylaxie antibiotique doit être envisagée, en particulier chez les patientes atteintes de neutropénie.

La pose de dispositifs intra-utérins libérant du cuivre n'est généralement pas recommandée, car elle comporte des risques potentiels d'infection au moment de la pose ainsi que de pertes menstruelles.

Cela pourrait mettre en danger les patientes souffrant d'une neutropénie sévère ou d'une thrombocytopénie sévère.

Si votre patiente doit changer de méthode contraceptive ou cesser d'utiliser celle qu'elle utilise actuellement, elle doit comprendre qu'il est nécessaire d'en discuter au préalable avec

- le médecin qui lui a prescrit sa contraception et avec
- le médecin qui lui prescrit du pomalidomide.

Si votre patiente n'utilise pas de méthode contraceptive fiable, elle doit être orientée vers un médecin ayant reçu une formation adéquate afin qu'une contraception puisse être mise en place. Veuillez informer votre patiente qu'elle doit signaler au médecin qui lui prescrit une méthode contraceptive qu'elle suit un traitement par pomalidomide.

Si une femme fertile a des rapports sexuels hétérosexuels pendant le traitement par pomalidomide sans recourir à une méthode contraceptive fiable, ou si, pour quelque raison que ce soit, elle pense être enceinte, elle doit interrompre immédiatement le traitement et en informer sans délai son médecin.

Tests de grossesse

Pour toutes les femmes fertiles, un test de grossesse doit être effectué avant toute prescription. Un test de grossesse est nécessaire même si la patiente n'a pas eu de rapports sexuels depuis son dernier test de grossesse.

Le test de grossesse doit être réalisé sous surveillance médicale et présenter une sensibilité d'au moins 25 mIE/ml. Le test de grossesse doit être effectué le jour de la prescription médicale ou au cours des 3 jours précédant la consultation,

- après que la patiente a utilisé une méthode contraceptive fiable pendant au moins 4 semaines, et
- au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement par pomalidomide (y compris pendant les interruptions de traitement), et ce jusqu'à au moins 4 semaines après la fin du traitement, sauf en cas de stérilisation confirmée (ligature des trompes).

Cela vaut également pour les patientes fertiles qui pratiquent une abstinence absolue et

permanente. Un test de grossesse doit être effectué **sans délai** lorsque :

- la patiente n'a pas eu ses règles ou présente des irrégularités dans son cycle menstruel ;
- la patiente a eu des rapports sexuels sans avoir utilisé de méthode contraceptive fiable ;
- elle soupçonne qu'elle pourrait être enceinte.

Un test de grossesse dont le résultat est négatif doit être présenté avant de pouvoir commencer ou poursuivre le traitement par pomalidomide.

Si le test de grossesse d'une patiente n'est pas clairement négatif, alors :

- interrompez immédiatement le traitement
- orientez la patiente vers un gynécologue pour un examen et une consultation visant à confirmer ou à exclure une grossesse, ou effectuez un test de grossesse sanguin
- remplissez le « formulaire de déclaration d'exposition au pomalidomide pendant la grossesse » et envoyez-le à la société Devatis ; celle-ci vous contactera afin de suivre l'évolution de votre grossesse.
- signalez également cette grossesse éventuelle à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM)
- Ordonnez à la patiente de consulter un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie pour un examen et une consultation

Le traitement d'une femme fertile ne peut débuter que si la patiente utilise depuis au moins 4 semaines au moins une méthode contraceptive fiable ou s'engage à observer une abstinence absolue et permanente, et si le test de grossesse est négatif!

Informations sur le programme de prévention de la grossesse destiné aux patients

Tous les patients de sexe masculin doivent être informés des effets tératogènes du pomalidomide et recevoir des conseils sur la nécessité d'une contraception fiable. Il faut éviter toute exposition du fœtus. Informez votre patient des méthodes contraceptives fiables que sa partenaire peut utiliser.

Le pomalidomide est présente dans le sperme. Tous les patients de sexe masculin qui prennent du pomalidomide doivent

- pendant toute la durée du traitement
- pendant les interruptions de traitement et
- pendant au moins 7 jours après la fin du traitement

Utiliser des préservatifs si sa partenaire est enceinte ou fertile (voir page 8) et n'utilise pas de méthode contraceptive fiable. Cela vaut également si le patient a subi une vasectomie, car le liquide séminal peut contenir du pomalidomide même en l'absence de spermatozoïdes.

Les patients ne doivent pas faire de don de sperme ni de semence pendant le traitement par pomalidomide, pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

Si la partenaire d'un patient de sexe masculin qui prend du pomalidomide ou qui a arrêté son traitement par pomalidomide depuis moins de 7 jours tombe enceinte, il faut

- **le médecin traitant du patient ainsi que sa compagne soient immédiatement informés et**
- **la patiente soit orientée vers un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie pour un examen et une consultation.**

En outre, le médecin doit en informer immédiatement le BfArM et la société Devatis (voir le formulaire de déclaration ci-joint).

Arbre décisionnel présentant une vue d'ensemble du programme de prévention de la grossesse et permettant de distinguer les différents groupes de patientes

Évaluation du nouveau patient

Si, malgré toutes les précautions prises, une grossesse est suspectée, il convient d'arrêter immédiatement le traitement et d'orienter la patiente ou la partenaire du patient vers un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie. Toute grossesse doit être immédiatement signalée au BfArM et à la société Devatis à l'aide du formulaire de déclaration prévu à cet effet.

Manipulation du médicament et élimination des médicaments non utilisés

Les gélules ne doivent pas être ouvertes ni écrasées. Afin d'éviter d'endommager les gélules lors de leur extraction de l'emballage blister, il est recommandé d'appuyer uniquement sur un point situé à l'extrémité de la gélule et de ne pas exercer de pression au milieu ou aux deux extrémités de celle-ci.

Si la poudre de pomalidomide entre en contact avec la peau, il convient de nettoyer immédiatement et soigneusement la zone touchée à l'eau et au savon. En cas de contact du pomalidomide avec les muqueuses, il convient de les rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Les professionnels de santé et le personnel soignant doivent prendre les mesures de précaution suivantes afin d'éviter tout contact éventuel :

- Portez des gants jetables lorsque vous manipulelez l'emballage sous blister ou les gélules.
- Lorsque vous retirez vos gants, utilisez une technique appropriée afin d'éviter tout contact avec la peau.
- Placez les gants dans un sac en polyéthylène refermable et jetez-le conformément aux consignes.
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon après avoir retiré vos gants.
- Si un emballage en carton semble endommagé, **ne l'ouvrez pas.**
- Si un emballage blister est endommagé ou présente une fuite, ou si vous constatez que des gélules sont endommagées ou présentent une fuite : **Refermez immédiatement l'emballage en carton**.
  - Placez le produit dans un sac en plastique refermable en polyéthylène.
  - Raportez dès que possible la boîte non utilisée à votre pharmacien afin qu'il puisse s'en débarrasser en toute sécurité.
- Si des gélules sont écrasées ou cassées, placez un chiffon humide sur la zone où la poudre s'est répandue afin de limiter sa dispersion dans l'air. Ajoutez beaucoup de liquide pour que la poudre se dissolve. Après avoir jeté les déchets, nettoyez soigneusement la zone à l'eau et au savon, puis séchez-la.
- Placez tous les matériaux contaminés dans un sac en polyéthylène refermable et éliminez-le conformément aux consignes.

Veuillez en informer la société Devatis (coordonnées au verso de ce guide).

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, vous ne devez pas manipuler la plaquette thermoformée ni les gélules.

Il convient d'insister auprès des patients pour qu'ils ne transmettent en aucun cas le pomalidomide à d'autres personnes. Les gélules doivent être conservées en lieu sûr afin que personne d'autre ne puisse les prendre par inadvertance. Les gélules doivent être conservées hors de portée des enfants.

Les gélules non utilisées doivent être rapportées à la pharmacie à la fin du traitement. Les pharmacies peuvent faire enlever gratuitement les gélules non utilisées par un prestataire logistique désigné par le distributeur pharmaceutique.

Don du sang

Les patients ne doivent pas donner leur sang
- pendant le traitement par le pomalidomide
- pendant les interruptions de traitement et
- pendant au moins 7 jours après la fin du traitement

Mesures à prendre en cas de suspicion de grossesse sous pomalidomide

Si, malgré toutes les mesures de précaution, une grossesse est suspectée ou confirmée pendant un traitement par le pomalidomide (chez une patiente fertile ou la partenaire d'un patient fertile) :

- le traitement par pomalidomide doit être **immédiatement** interrompu chez la patiente

- la patiente ou la partenaire du patient doit être orientée vers un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie pour un examen et une consultation

- la grossesse ou la suspicion de grossesse doivent être signalées **immédiatement** au BfArM et à la société Devatis (veuillez vous reporter au formulaire de grossesse ci-joint)

En cas de grossesse, la société Devatis prendra contact avec vous, en tant que médecin traitant, afin de suivre l'évolution de la grossesse.

Déclaration des effets indésirables

La notification des effets indésirables présumés revêt une grande importance pour la surveillance continue du rapport bénéfice/risque des médicaments. Les professionnels de santé sont invités à signaler tout cas suspect d'effet indésirable à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux, service de pharmacovigilance, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, http://www.bfarm.de/ ou à l'entreprise pharmaceutique (voir les coordonnées ci-dessous).

Tous les supports de formation sur le pomalidomide (« Guide pour la réduction des risques liés aux médicaments et à leur utilisation – Professionnels de santé », « Guide pour une utilisation en toute sécurité – Patients », « Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité », formulaires de confirmation de l'information sur les risques avant le début du traitement par pomalidomide, formulaires de déclaration d'exposition au pomalidomide pendant la grossesse), ainsi que les informations professionnelles, sont également disponibles en ligne en scannant le code QR ou via https://devatis.ch/de/produkte.

Vous pouvez commander des exemplaires imprimés auprès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en suivant la même procédure.

Pour toute question complémentaire, veuillez vous
adresser à : Devatis AG
Riedstrasse 1, 6330 Cham, Suisse
Tél. : +41 (0) 41 521 20 71
E-mail : info@devatis.ch