

les connaître et en tenir compte.

Guide

pour une utilisation en toute sécurité –

Patients

Programme de prévention des grossesses pour les femmes et les hommes

Pomalidomide

Veuillez également lire attentivement la notice d'information destinée aux patients concernant le médicament qui vous a été prescrit.

Table des matières

Pourquoi un programme de prévention des grossesses ?	3
Que devez-vous encore prendre en compte ?	4
De quoi votre médecin vous parlera-t-il avant le début du traitement ?	5
Particularités relatives à la prescription du pomalidomide	6
Effets indésirables	7
Programme de prévention des grossesses	8
Informations destinées aux patientes fertiles	8
Informations pour les patientes non fertiles	15
Informations pour les patients de sexe masculin	17
Conseils d'utilisation du médicament à l'intention des patients, de leurs proches et du personnel soignant	19

Pourquoi un programme de prévention des grossesses ?

La prise de pomalidomide pendant la grossesse peut entraîner des malformations ou la mort du fœtus.

Le pomalidomide **peut nuire au fœtus**. Le pomalidomide présente une structure similaire à celle de la thalidomide (anciennement Contergan), qui, comme on le sait, provoque des malformations graves et potentiellement mortelles chez les fœtus. Le pomalidomide a entraîné, lors d'études menées sur des animaux, des malformations chez les fœtus, comparables à celles observées avec la thalidomide. On peut s'attendre à un effet similaire chez l'être humain. C'est pourquoi les femmes fertiles et les hommes doivent respecter des mesures de sécurité strictes afin d'éviter toute grossesse.

C'est pourquoi les femmes fertiles doivent utiliser au moins une méthode contraceptive fiable pour éviter toute grossesse, au moins 4 semaines avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement (y compris pendant les interruptions) et pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement.

C'est pourquoi les hommes doivent utiliser un préservatif pendant toute la durée du traitement (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement s'ils ont des rapports sexuels avec une femme enceinte ou fertile qui n'utilise pas de contraception.

Que devez-vous encore prendre en compte ?

Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Vous ne devez le transmettre à aucune autre personne. Cela peut nuire à d'autres personnes, même si celles-ci présentent les mêmes symptômes que vous. Conservez ce médicament dans un endroit sûr afin que personne ne puisse le prendre par inadvertance. Vous devez conserver ce médicament hors de portée des enfants.

À la fin du traitement, vous devez rapporter dès que possible les gélules non utilisées à votre pharmacien afin qu'il les détruise en toute sécurité.

Vous ne devez pas donner de sang ni de sperme pendant le traitement, pendant les interruptions de traitement, ni pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

Si vous constatez des effets indésirables pendant votre traitement par le pomalidomide, parlez-en à votre médecin* ou à votre pharmacien.

Vous ne devez pas prendre de pomalidomide si vous

- ◆ êtes enceinte ou si vous pensez l'être.
- ◆ êtes en âge de procréer, même si vous ne prévoyez pas de tomber enceinte, sauf si vous respectez toutes les mesures prévues dans le cadre du programme de contraception.
- ◆ allaitez.

Vous trouverez des informations détaillées sur le **programme de contraception** destiné aux patientes non fertiles, aux patientes qui ne peuvent plus procréer et aux patients masculins à la page 8 et suivantes du présent guide.

* Dans le présent guide, la forme masculine est utilisée pour faciliter la lecture ; les termes « médecin » et « pharmacien » désignent également respectivement « médecin femme » et « pharmacienne ». Dans les formulations générales, non spécifiques à un sexe, le terme « patient » désigne également une « patiente ».

De quoi votre médecin discutera-t-il avec vous avant le début du traitement ?

Votre médecin vous expliquera ce à quoi vous pouvez vous attendre de votre traitement et vous informera des risques ainsi que de vos responsabilités. Si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez à votre médecin de vous l'expliquer à nouveau.

Avant de commencer le traitement, votre médecin vous demandera de lire et de signer un « Formulaire de confirmation de l'information sur les risques avant le début du traitement par le pomalidomide ». En signant ce formulaire, vous confirmez que vous

- ◆ **comprenez les risques de malformations chez les fœtus**
- ◆ **comprenez les consignes de sécurité importantes que vous devez respecter**

autorisez votre médecin à le conserver dans votre dossier médical et à vous en remettre une copie.

Particularités relatives à la prescription du pomalidomide

Votre médecin vous remettra une « **Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité** ».

- ◆ Dans ce document, votre médecin confirmera que vous avez été informé(e) que le principe actif ne doit pas entrer en contact avec un fœtus.
- ◆ Veuillez toujours avoir sur vous la « Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité » et l'apporter à chaque consultation médicale.

À chaque fois qu'il vous prescrira du pomalidomide, votre médecin utilisera et remplira un **formulaire de prescription spécifique**. Votre médecin confirme par la présente que les consignes de sécurité figurant dans les informations professionnelles relatives au médicament sont respectées et que les documents d'information nécessaires – le présent guide destiné aux patients et la « Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité » – vous ont été remis avant le début du traitement.

Pour les femmes fertiles, le médecin traitant délivrera une ordonnance pour une durée de traitement maximale de 4 semaines. Pour tous les autres patients, votre médecin vous délivrera une ordonnance pour une durée de traitement maximale de 12 semaines.

À la **pharmacie**, vous ne pourrez vous procurer du pomalidomide que si votre médecin a coché les cases correspondantes sur l'ordonnance spéciale et si la date de délivrance ne remonte pas à plus de 6 jours. En l'absence de ces mentions, le pharmacien consulte le médecin qui a délivré l'ordonnance spéciale. Si la date de délivrance est plus ancienne, le pomalidomide ne peut plus vous être délivré sur cette ordonnance.

Effets indésirables

Avant et pendant le traitement par pomalidomide, vous devrez subir des analyses de sang régulières. Cela s'explique par le fait que le pomalidomide peut entraîner une diminution du nombre de cellules sanguines qui contribuent à la coagulation (plaquettes).

Votre médecin devrait vous prescrire une analyse de sang :

- ◆ avant le traitement
- ◆ chaque semaine pendant les 8 premières semaines de traitement
- ◆ puis vous faire passer une analyse au moins une fois par mois tant que vous prenez du pomalidomide.

En fonction des résultats des analyses sanguines ou de votre état de santé général, il se peut que votre médecin modifie la posologie du pomalidomide ou mette fin à votre traitement.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables, veuillez consulter la notice d'utilisation (notice d'emballage), section 4.

Programme de prévention des grossesses

Informations destinées aux patientes fertiles

Le pomalidomide est nocive pour le fœtus. Le pomalidomide est contre-indiqué chez les femmes enceintes.

La prise de pomalidomide pendant la grossesse peut entraîner des malformations graves, voire mortelles, chez le fœtus. Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, vous devez IMMÉDIATEMENT INTERROMPRE le traitement par pomalidomide et en informer IMMÉDIATEMENT votre médecin. Même si vos règles sont irrégulières ou si vous approchez de la ménopause, vous pouvez tomber enceinte.

- ◆ Afin de s'assurer qu'un fœtus ne soit pas exposé au pomalidomide, votre médecin remplira les documents suivants :
 - le « Formulaire de confirmation de l'information sur les risques avant le début du traitement par le pomalidomide », sur lequel il est indiqué que vous avez été informé(e) que vous ne devez pas tomber enceinte pendant toute la durée du traitement par le pomalidomide (y compris pendant les interruptions de traitement) ainsi que pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement par le pomalidomide vous ne devez PAS tomber enceinte
 - la « Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité », afin de consigner également les résultats des tests de grossesse.
- ◆ Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, car le pomalidomide est susceptible de nuire au fœtus.
- ◆ Si vous êtes en âge de procréer, vous devez prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter une grossesse et vous assurer que vous n'êtes pas enceinte et que vous ne le deviendrez pas pendant le traitement.

- ◆ Avant de commencer le traitement par le pomalidomide, vous devez discuter avec votre médecin pour savoir s'il existe un risque que vous soyez enceinte, même si vous pensez que cela est peu probable. Certaines femmes qui n'ont plus de règles régulières ou qui approchent de la ménopause peuvent encore tomber enceintes.
- ◆ Vous devez commencer le traitement par le pomalidomide dès que possible, dès que le résultat négatif du test de grossesse est connu.
- ◆ Vous ne devez pas donner votre sang pendant le traitement, pendant les interruptions de traitement, ni pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

Ce n'est que si vous remplissez l'un des critères suivants que vous êtes considérée comme **NON fertile**.

- ◆ Vous avez au moins 50 ans et au moins un an s'est écoulé depuis vos dernières règles. Si vous n'avez plus vos règles en raison d'un traitement contre le cancer ou pendant l'allaitement, il est tout de même possible que vous tombiez enceinte ; vous devez donc respecter les consignes en matière de contraception.
- ◆ Votre utérus a été retiré (hystérectomie).
- ◆ Vos trompes de Fallope et vos deux ovaires ont été retirés (salpingo-ovariectomie bilatérale).
- ◆ Vous souffrez d'une défaillance précoce de la fonction ovarienne (insuffisance ovarienne précoce), confirmée par un gynécologue.
- ◆ Vous souffrez d'une anomalie héréditaire ou congénitale à l'origine d'une infertilité (génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine).

Guidage pour les patients

Pomalidomide

Dans certains cas, vous devrez peut-être consulter un gynécologue et passer des examens pour confirmer que vous ne pouvez pas tomber enceinte.

Si aucun des critères mentionnés pour la catégorie « NON fertile » ne s'applique à votre cas, vous êtes considérée comme **fertile**. Toute femme susceptible de tomber enceinte, même de manière imprévue, doit respecter les mesures de précaution mentionnées dans cette section.

Mesures de contraception

Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser au moins une méthode contraceptive fiable au moins **4 semaines avant le début** du traitement par pomalidomide, **pendant toute la durée du traitement** par le pomalidomide – y compris en cas d'interruption du traitement – et pendant au moins **4 semaines après la fin du traitement**.

ou

s'engager chaque mois à respecter une abstinence sexuelle totale et permanente (au moins 4 semaines avant le début du traitement par pomalidomide, pendant toute la durée du traitement par pomalidomide – y compris en cas d'interruption du traitement – et pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement).

Toutes les méthodes de contraception ne sont pas adaptées pendant un traitement par le pomalidomide. Vous et votre partenaire devriez discuter avec votre médecin traitant des méthodes de contraception adaptées que vous jugez tous les deux acceptables. Si nécessaire, votre équipe soignante peut vous orienter vers un spécialiste pour obtenir des conseils sur les méthodes contraceptives fiables.

Les méthodes suivantes constituent des exemples de contraception fiable :

- ◆ un contraceptif hormonal administré par voie sous-cutanée
- ◆ un stérilet placé dans l'utérus
- ◆ une injection hormonale à action prolongée (injection trimestrielle)
- ◆ une stérilisation
- ◆ une pilule à base de progestérone seule qui empêche l'ovulation (veuillez noter que toutes les « mini-pilules » ne conviennent pas à cet usage)
- ◆ Rapports sexuels exclusivement avec un partenaire masculin stérilisé, dont la stérilisation (vasectomie) doit être confirmée par deux analyses de sperme négatives

Veuillez informer le médecin qui vous prescrit une méthode contraceptive que vous prenez du pomalidomide.

Si vous devez changer de méthode contraceptive ou y mettre fin, il **est important** d'en discuter au préalable avec

- ◆ le médecin qui vous a prescrit cette méthode contraceptive et avec
- ◆ le médecin qui vous prescrit le pomalidomide.

Guidage pour les patients

Pomalidomide

Tests de grossesse

Si vous êtes en âge de procréer, vous devez, même en cas d'abstinence sexuelle totale, constante et confirmée chaque mois pendant votre traitement, vous soumettre à **des tests de grossesse réguliers** sous la supervision de votre médecin.

Les tests de grossesse doivent être effectués par un professionnel de santé lors de la consultation au cours de laquelle le médicament est prescrit, ou dans les 3 jours précédant cette consultation, après avoir utilisé une méthode contraceptive fiable pendant au moins 4 semaines. Le résultat doit être négatif pour que le traitement par pomalidomide puisse être instauré ou poursuivi. Vous devez commencer le traitement par le pomalidomide dès que possible, dès que le résultat négatif du test de grossesse est connu.

Votre premier test de grossesse sera effectué **avant le début de votre traitement**. D'autres examens seront effectués **au moins toutes les 4 semaines pendant votre traitement** (y compris pendant les interruptions de traitement), sauf en cas de stérilisation confirmée (ligature des trompes). Ces tests sont effectués même si vous pensez qu'il est impossible que vous soyez tombée enceinte depuis votre dernier test. Au moins un test de grossesse de confirmation est effectué **4 semaines après la fin du traitement**.

Si le résultat d'un test de grossesse n'est pas clairement négatif, un test de grossesse sanguin est effectué à titre de confirmation.

Si vous avez des rapports sexuels avec un partenaire masculin sans utiliser de méthode contraceptive fiable, arrêtez immédiatement de prendre le pomalidomide et parlez-en sans tarder à votre médecin.

Si vous pensez être tombée enceinte pendant le traitement par le pomalidomide ou dans les 4 semaines suivant la fin du traitement, arrêtez immédiatement de prendre le pomalidomide, le cas échéant, et contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin vous orientera vers un confrère spécialisé en tératologie ou ayant de l'expérience dans ce domaine pour un examen et une consultation.

Nous aimerions vous expliquer cette procédure à l'aide d'un exemple : Vous êtes une femme fertile et sexuellement active. Malgré l'utilisation de moyens de contraception fiables, vos règles ne se sont pas présentées à la date prévue. Dans ce cas, arrêtez immédiatement le traitement par pomalidomide (c'est-à-dire ne prenez plus aucune gélule) et prévenez immédiatement le médecin qui a mis en place le traitement ainsi que votre gynécologue.

Précautions à prendre après la fin du traitement

Une fois votre traitement par le pomalidomide terminé, il est important que :

- ◆ vous rapportiez dès que possible les gélules non utilisées à votre pharmacien
- ◆ vous ne donniez pas de sang pendant au moins 7 jours
- ◆ vous continuiez à utiliser une méthode contraceptive fiable pendant encore 4 semaines
- ◆ votre médecin effectue au moins un test de grossesse de contrôle après 4 semaines

Guidage pour les patients

Pomalidomide

Où pouvez-vous obtenir des conseils sur les méthodes contraceptives ?

Pour obtenir davantage de conseils et d'informations sur la contraception, veuillez vous adresser à :

Agence fédérale pour l'éducation à la santé (BZgA)

Maarweg 149-161 · 50825 · Köln

Tél. : 0221 / 89 92-0 · Fax: 0221 / 89 92-300

E-Mail : poststelle@bzga.de · www.bzga.de

pro familia

Association allemande pour le planning familial,

Association fédérale pour l'éducation sexuelle et le conseil en matière de sexualité (e. V.)

Mainzer Landstrasse 250 - 254 · 60326 Frankfurt/Main

Tél. : 069 / 26 95 77-90 · Fax : 069 / 26 95 77-930

E-Mail: info@profamilia.de · www.profamilia.de

Informations pour les patientes non fertiles

Le pomalidomide est nocive pour le fœtus.

La prise de pomalidomide pendant la grossesse peut entraîner des malformations graves, voire mortelles, chez le fœtus.

Afin de s'assurer qu'un fœtus ne soit pas exposé au pomalidomide, votre médecin remplira les documents suivants :

- ◆ le « Formulaire de confirmation de l'information sur les risques avant le début du traitement par le pomalidomide », sur lequel il est indiqué que vous comprenez que la prise de pomalidomide par une femme enceinte ou une grossesse survenant pendant le traitement par le pomalidomide peut entraîner des malformations, voire le décès, chez l'enfant à naître
- ◆ la « Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité », sur laquelle il est indiqué que vous ne pouvez pas tomber enceinte.

Vous ne devez pas donner votre sang pendant le traitement, pendant les interruptions de traitement, ni pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

Vous êtes considérée comme non fertile si vous répondez à au moins l'un des critères suivants :

- ◆ Vous avez au moins 50 ans et au moins un an s'est écoulé depuis vos dernières règles. Si vous n'avez plus vos règles en raison d'un traitement contre le cancer ou pendant l'allaitement, il est tout de même possible que vous tombiez enceinte ; vous devez donc respecter les consignes en matière de contraception.
- ◆ Votre utérus a été retiré (hystérectomie).
- ◆ Vos trompes de Fallope et vos deux ovaires ont été retirés (salpingo-ovariectomie bilatérale).

Guidage pour les patients

Pomalidomide

- ◆ Vous souffrez d'une défaillance précoce de la fonction ovarienne (insuffisance ovarienne précoce), confirmée par un gynécologue.
- ◆ Vous souffrez d'une anomalie héréditaire ou congénitale à l'origine d'une infertilité (génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine).

Que faire si vous pensez être enceinte ?

Si vous pensez être tout de même enceinte, vous devez immédiatement interrompre le traitement et en informer votre médecin. Il mettra alors en place avec vous les mesures nécessaires pour approfondir l'examen.

Précautions à prendre après la fin du traitement

Une fois votre traitement par le pomalidomide terminé, il est important que vous :

- ◆ Rapportez dès que possible les gélules non utilisées à votre pharmacien
- ◆ ne pas donner de sang pendant au moins 7 jours

Informations pour les patients de sexe masculin

Le pomalidomide est nocive pour le fœtus.

La prise de pomalidomide pendant la grossesse peut entraîner des malformations graves, voire mortelles, chez le fœtus.

Il existe un risque élevé de malformations, voire de décès, chez le fœtus si votre partenaire tombe enceinte pendant que vous prenez ce médicament ou si vous avez des rapports sexuels non protégés avec une partenaire enceinte.

Afin de s'assurer qu'un fœtus ne soit pas exposé au pomalidomide, votre médecin remplira les documents suivants :

- ◆ le « Formulaire de confirmation de l'information sur les risques avant le début du traitement par le pomalidomide », sur lequel il est indiqué que vous avez été informé de la nécessité de prévenir toute grossesse chez votre partenaire pendant toute la durée de votre traitement (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement par pomalidomide ;
- ◆ la « Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité ».

Vous ne devez pas donner de sang ni de sperme pendant le traitement, pendant les interruptions de traitement, ni pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

Contraception

Le pomalidomide étant également présent dans le sperme, les hommes qui prennent ce médicament doivent utiliser un préservatif lors de tout rapport sexuel avec une femme enceinte ou fertile, pendant toute la durée du traitement, pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement, si celle-ci n'utilise pas de méthode contraceptive fiable. Cela vaut également en cas de vasectomie, car le liquide séminal peut contenir du pomalidomide même en l'absence de spermatozoïdes.

Guidage pour les patients

Pomalidomide

Vous devez impérativement partir du principe que toute femme est fertile, à moins d'avoir la CERTITUDE du contraire.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous soupçonnez que votre partenaire sexuelle est tombée enceinte pendant votre traitement par le pomalidomide ou dans les 7 jours suivant la fin de celui-ci. Votre partenaire sexuelle doit elle aussi consulter immédiatement un médecin.

Précautions à prendre après la fin du traitement

Une fois votre traitement par le pomalidomide terminé, il est important que vous :

- ◆ Rapportez dès que possible les gélules non utilisées à votre pharmacien
- ◆ ne pas donner de sang pendant au moins 7 jours
- ◆ ne pas faire de don de sperme pendant au moins 7 jours
- ◆ Continuez à utiliser votre méthode contraceptive fiable (préservatif) pendant au moins 7 jours supplémentaires après la fin du traitement

Si votre partenaire a utilisé une méthode contraceptive fiable, elle doit continuer à l'utiliser pendant au moins 4 semaines supplémentaires.

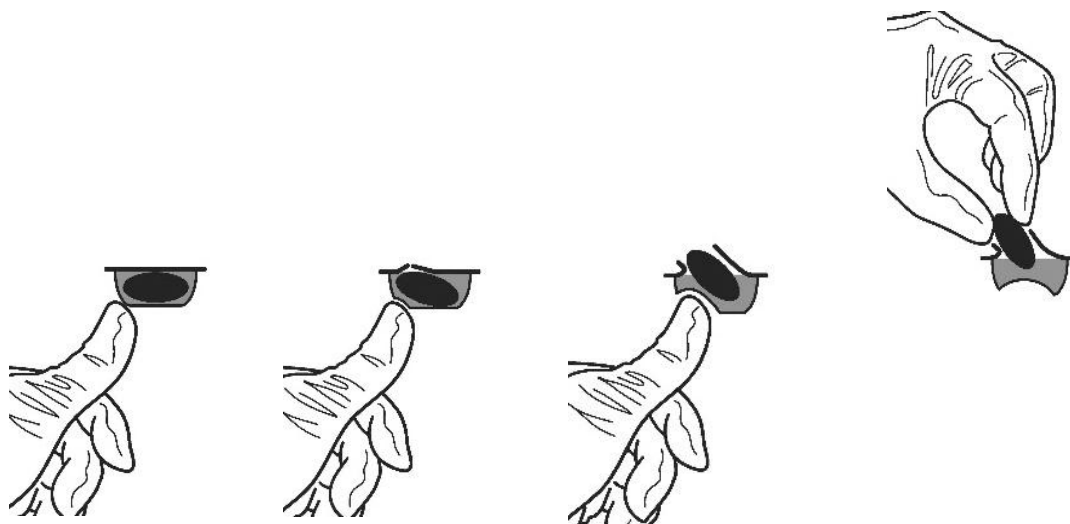
Conseils d'utilisation du médicament à l'intention des patients, de leurs proches et du personnel soignant

Conservez la plaquette thermoformée contenant les gélules dans son emballage d'origine.

Veuillez respecter les consignes suivantes ainsi que celles figurant dans la notice d'utilisation afin d'éviter tout dommage lors du retrait des gélules.

Blister à percer : Retrait des gélules en appuyant sur la pellicule de protection.

Avec le **blister à pression**, il peut arriver que les gélules soient endommagées lors de leur extraction du blister, notamment si une pression est exercée au centre de la gélule. Il ne faut pas extraire les gélules de leur emballage sous blister en appuyant au milieu ou aux deux extrémités, car cela pourrait les déformer ou les briser. Il est recommandé d'appuyer uniquement sur un point situé à l'extrémité de la capsule (voir illustration ci-dessous). La pression est ainsi limitée à un seul point, ce qui réduit le risque que la capsule se déforme ou se brise.



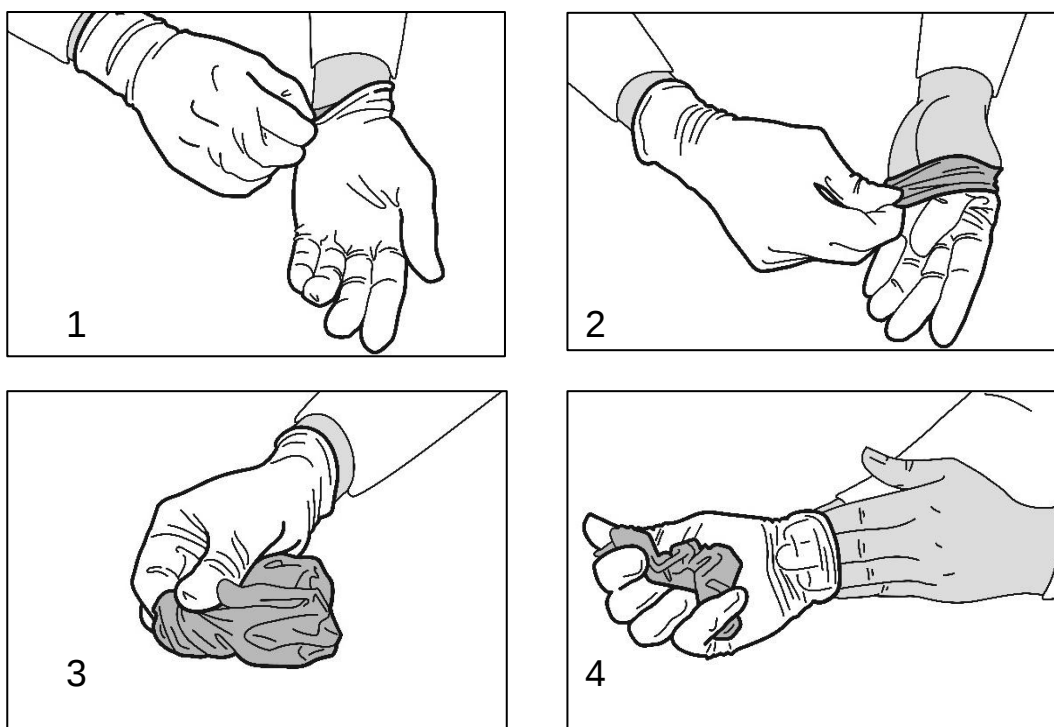
Guidage pour les patients

Pomalidomide

Professionnels de santé, accompagnants et membres de la famille :

Lors de la manipulation du médicament, veuillez respecter les précautions suivantes afin d'éviter tout contact éventuel :

- ◆ Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, vous ne devez pas manipuler la plaquette thermoformée ni les gélules.
- ◆ Portez des gants jetables lorsque vous manipulez le produit et/ou son emballage (c'est-à-dire le blister ou la capsule).
- ◆ Lorsque vous retirez vos gants, utilisez une technique appropriée afin d'éviter tout contact avec la peau (voir les illustrations à la page suivante).
- ◆ Saisissez le gant par le bord extérieur, près du poignet (1).
- ◆ Enfilez-le par-dessus la main de manière à ce que le gant se retourne (2).
- ◆ Tenez-le dans la main où vous portez encore un gant (3).
- ◆ Glissez les doigts de votre main libre sous l'extrémité du gant restant, en veillant à ne pas toucher la face extérieure du gant (4).
- ◆ Retirez le gant de manière à ce qu'il se retourne et forme une poche pouvant contenir les deux gants.
- ◆ 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 semble endommagé, veuillez respecter les précautions supplémentaires suivantes pour éviter tout contact :

- ◆ Si l'emballage en carton semble endommagé : **ne pas l'ouvrir.**
- ◆ Si les plaquettes thermoformées ou les gélules sont endommagées ou présentent des fuites : **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.

Guidage pour les patients

Pomalidomide

Si de la poudre s'est échappée de la capsule, prenez les mesures de protection appropriées afin de limiter au maximum le contact avec le produit :

- ◆ Si les gélules sont écrasées ou cassées, de la poussière contenant le principe actif peut s'en échapper. Veillez à ce que la poudre ne se disperse pas et évitez de l'inhaler.
- ◆ Portez des gants jetables pour retirer la poudre.
- ◆ 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, y compris les lingettes humides et les gants, dans un sac en polyéthylène refermable, puis éliminez-le conformément aux consignes.
- ◆ Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon après avoir retiré vos gants.
- ◆ Veuillez en informer immédiatement le médecin prescripteur et/ou le pharmacien.

Si le contenu de la gélule est entré en contact avec la peau ou les muqueuses :

- ◆ Si vous avez été en contact avec la poudre, veuillez laver **immédiatement** et soigneusement la zone concernée à l'eau courante et au savon.
- ◆ Si la poudre est entrée en contact avec vos yeux, veuillez retirer vos lentilles de contact (si cela est possible) et les jeter. Rincez-vous **immédiatement** les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. En cas d'irritation, veuillez consulter un ophtalmologue.

Déclaration des effets indésirables

Tous les supports d'information destinés aux patients concernant le pomalidomide (« Guide pour une utilisation en toute sécurité – Patients », « Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité ») ainsi que la notice d'utilisation sont également disponibles en ligne en scannant le code QR ou via www.swissmedicinfo.ch. Vous pouvez commander des exemplaires imprimés auprès du laboratoire pharmaceutique 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