LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr POMALYST®
capsules de pomalidomide

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **POMALYST** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet **POMALYST**.

POMALYST ne peut être administré qu'aux patients inscrits au programme RevAid® et qui répondent à toutes ses exigences. RevAid® est un programme de distribution contrôlée de POMALYST.

Mises en garde et précautions importantes

POMALYST® ne doit être prescrit que par un médecin qui connaît bien l'utilisation des médicaments anticancéreux et qui est inscrit au programme de distribution contrôlée RevAid®.

Des effets secondaires graves peuvent survenir lors de l'utilisation de POMALYST et pourraient inclure :

- **anomalies congénitales (déformations chez le bébé) ou décès du bébé à naître et avortement spontané**
- **diminution de la production des cellules sanguines qui donne lieu à des taux très faibles de globules blancs (neutropénie) et de plaquettes (thrombocytopénie)**
- **infections pouvant être mortelles**
- **caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse profonde) et dans les poumons (embolie pulmonaire)**
- **problèmes de foie. Le traitement par POMALYST peut entraîner un risque plus élevé de problèmes de foie potentiellement fatals.**
- **réaction allergique grave appelée anaphylaxie**
- **réactivation de l'hépatite B.** Survient quand une ancienne infection virale du foie redevient active. Cela peut être mortel.
- **réactions cutanées graves pouvant être mortelles.** Elles peuvent comprendre le syndrome de Stevens-Johnson, le syndrome de Lyell et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS).
- **Syndrome de lyse tumorale.** Il est causé par la dégradation rapide des cellules cancéreuses. Elles libèrent alors leur contenu, ce qui entraîne une augmentation ou une diminution des taux sanguins de certaines autres substances chimiques.

POMALYST n'est accessible qu'en vertu d'un programme de distribution contrôlée appelé RevAid®.

Pourquoi POMALYST est-il utilisé?
POMALYST est utilisé pour traiter les adultes atteints de myélome multiple. Il s'agit d'un cancer des plasmocytes (un type de globule blanc qu'on trouve dans la moelle osseuse).

POMALYST est soit utilisé avec
- la dexaméthasone et le bortézomib pour les patients :
  - qui ont déjà reçu au moins une forme de traitement incluant la lénalidomide, et
  - dont la maladie s'est aggravée lors du plus récent traitement.

Ou
- la dexaméthasone pour les patients dont la maladie s'est aggravée après au moins deux autres traitements incluant la lénalidomide et du bortézomib.

Comment POMALYST agit-il?
POMALYST agit dans la moelle osseuse. Il stimule le système immunitaire pour qu'il attaque la croissance des cellules de myélome cancéreuses. POMALYST peut aussi ralentir la croissance des cellules cancéreuses.

Lorsqu'il est utilisé avec de la dexaméthasone et/ou du bortézomib, POMALYST peut empêcher le myélome multiple de s'aggraver.

Quels sont les ingrédients de POMALYST?
Ingrédients médicinaux : pomalidomide

Ingrédients non médicinaux : amidon prégélatinisé, bleu brillant FCF (capsules de 4 mg seulement), carmin d'indigo, dioxyde de titane, gélatine, mannitol, oxyde de fer jaune (capsules de 1 mg, 2 mg et 3 mg seulement), rouge n° 3 (FD&C) (capsules de 2 mg seulement), stéarylfumarate de sodium.

POMALYST est offert sous les formes posologiques qui suivent :
Capsules: 1mg, 2mg, 3mg et 4mg

Ne prenez pas POMALYST si :
- Vous êtes enceinte
- Vous pourriez devenir enceinte
- Vous devenez enceinte pendant le traitement par POMALYST
- Vous allaitez
- Vous êtes un patient de sexe masculin et êtes incapable de suivre ou respecter les mesures contraceptives du programme RevAid®
- Vous êtes allergique à la pomalidomide, à la lénalidomide ou à la thalidomide ou à l'un des autres ingrédients de POMALYST

Les patientes qui pourraient devenir enceintes ne doivent pas prendre POMALYST à moins que toutes les conditions du programme RevAid® ne soient respectées.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre POMALYST, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- Vous allaitez
- Vous souffrez de problèmes hématologiques
- Vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques (crise cardiaque ou battements cardiaques irréguliers)
- Vous fumez, vous souffrez d'hypertension artérielle ou d'hypercholestérolémie
- Vous avez déjà présenté une hépatite B
- Vous avez de problèmes de foie

Autres mises en garde à connaître :

POMALYST peut provoquer des anomalies congénitales. Pour pouvoir prendre ce médicament, vous devez répondre aux conditions suivantes :

1. Femmes fertiles :

- Discutez de contraception avec votre professionnel de la santé.
- Utilisez simultanément au moins deux méthodes de contraception efficaces.
- Utilisez ces deux méthodes de contraception efficaces :
  - Pendant au moins quatre semaines avant le début du traitement par POMALYST
  - Pendant les interruptions du traitement par POMALYST
  - Pendant le traitement par POMALYST
  - Pendant au moins quatre semaines après l'arrêt du traitement par POMALYST
- Vous devez avoir deux tests de grossesse négatifs avant de commencer le traitement :
  - Le premier, 7 à 14 jours avant de commencer le traitement
  - Le second, dans les 24 heures précédant le début du traitement.
- Vous devez avoir des tests de grossesse négatifs pendant le traitement :
  - Une fois par semaine pendant les quatre premières semaines
  - Une fois toutes les quatre semaines (ou toutes les deux semaines si vos menstruations sont irrégulières) pendant la durée du traitement et durant les interruptions de traitement
- Vous devez subir un test de grossesse final quatre semaines après avoir cessé POMALYST.

Toute méthode contraceptive peut échouer. Communiquez avec votre médecin immédiatement si vous croyez que vous êtes enceinte. Assurez-vous également de

communiquer avec votre médecin si vous n'avez pas vos règles ou si vous présentez des saignements menstruels anormaux.

2. Hommes :

- POMALYST est présent dans le sperme des hommes qui prennent ce médicament. Utilisez un condom chaque fois que vous avez un rapport sexuel avec une femme enceinte ou fertile. Cette mesure est obligatoire, même si vous avez subi avec succès une vasectomie. Le condom doit être utilisé :
  - pendant votre traitement par POMALYST
  - pendant les interruptions de traitement
  - pendant quatre semaines après avoir cessé le traitement par POMALYST
- Ne faites pas de dons de sperme pendant que vous prenez POMALYST et pendant quatre semaines après l'arrêt de POMALYST.
- Informez vos partenaires sexuelles fertiles que :
  - vous prenez POMALYST
  - il y a un risque d'anomalies congénitales, de mortinatalité et d'avortement spontané si un fœtus est exposé à votre sperme.
  - vous devez utiliser un condom.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous croyez que votre partenaire sexuelle est tombée enceinte pendant que vous preniez POMALYST.

3. Tous les patients :

- Ne faites pas de dons de sang pendant que vous prenez POMALYST et pendant au moins quatre semaines après l'arrêt de POMALYST.
- Ne partagez POMALYST avec personne.
- Ne prenez pas POMALYST si vous n'êtes pas inscrit au programme de distribution contrôlée RevAid® ou si vous ne répondez pas à ses critères d'admissibilité.

POMALYST n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Attendez de savoir comment vous réagissez à POMALYST avant d'effectuer des tâches qui peuvent exiger une attention particulière. POMALYST peut causer de la confusion, de la fatigue, une altération de l'état de conscience et des étourdissements. Si vous vous sentez étourdi ou fatigué, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Risque d'autres cancers : D'autres cancers ont été signalés pendant le traitement avec la pomalidomide (l'ingrédient actif dans POMALYST). Votre professionnel de la santé surveillera les signes de certains cancers qui pourraient survenir chez vous.

Analyses sanguines : Vous devrez subir des analyses sanguines avant de commencer votre traitement par POMALYST, et régulièrement pendant votre traitement. Des analyses seront effectuées sur votre sang toutes les semaines durant les 8 premières semaines de traitement, et au moins une fois par mois par la suite. Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose de POMALYST ou suspendre votre traitement selon les résultats de ces analyses et la façon dont vous vous sentez.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative. Il est possible que POMALYST et d'autres médicaments interagissent et provoquent des effets secondaires graves.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec POMALYST :
- Fluvoxamine, médicament utilisé pour traiter la dépression et le trouble obsessionnel-compulsif (TOC)
- Hormonothérapie substitutive
- Contraception hormonale (œstrogènes et progestatifs)

Le tabagisme peut rendre le traitement par POMALYST moins efficace.

Comment prendre POMALYST :
- Prenez POMALYST exactement comme prescrit.
- Avalez les capsules entières avec de l'eau, une fois par jour. Prenez votre dose environ au même moment chaque jour.
- Il ne faut pas couper, mâcher ni ouvrir les capsules.
- Si vous éprouvez des problèmes rénaux et que vous êtes hémodialysé, prenez POMALYST après votre traitement d'hémodialyse, les jours d'hémodialyse.
- Les femmes fertiles ou qui prévoient devenir enceintes peuvent uniquement manipuler les capsules de POMALYST à la condition de porter des gants de latex. Toute personne vous aidant à prendre le médicament doit s'en souvenir.

Dose habituelle chez l'adulte :

Dose de départ de POMALYST en association avec la dexaméthasone et le bortézomib : 4 mg par la bouche une fois par jour, aux jours 1 à 14 de chaque cycle de 21 jours.

Dose de départ de POMALYST en association avec la dexaméthasone seule : 4 mg par la bouche une fois par jour, aux jours 1 à 21 de chaque cycle de 28 jours.

Votre dose initiale de POMALYST pourrait être différente. Ce sera le cas si :
- vous souffrez de problèmes de foie; ou
- vous souffrez de problèmes rénaux et que vous recevez une hémodialyse; ou
- vous prenez certains médicaments.

Votre médecin pourrait modifier votre dose en cours de traitement. Il fixera aussi la durée du traitement par POMALYST qu'il vous faut. Cela dépendra de votre réponse au traitement.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de POMALYST, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :
Si moins de 12 heures se sont écoulées depuis la dose omise, prenez la dose. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis la dose omise à l'heure prévue, ne prenez pas la dose. Prenez la dose suivante à l'heure prévue le lendemain. Ne prenez pas deux doses à la fois.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à POMALYST?

En prenant POMALYST, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires incluent :

- fatigue
- éruptions cutanées, démangeaisons
- fièvre
- grippe (influenza), infections du nez, de la gorge et des sinus
- enflure des bras ou des jambes
- altération du sens du goût (dysgueusie)
- inflammation de la bouche et des lèvres (stomatite)
- diarrhée, nausées, constipation, vomissements, perte d'appétit, indigestion (dyspepsie), ballonnement (distension abdominale)
- perte de poids
- douleur abdominale, douleur pelvienne, maux de dos, douleur à la poitrine, spasmes musculaires
- chutes
- difficulté à respirer/essoufflement (dyspnée)
- toux
- étourdissements
- maux de tête
- tremblements
- trouble du sommeil

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			

Neuropathie périphérique : engourdissement ou picotement dans les pieds ou les mains		✓	
Neutropénie, septicémie neutropénique, leucopénie, lymphopénie (faibles taux de globules blancs) : frissons, fièvre, transpiration, tout signe d'infection		✓	
Anémie (faible taux de globules rouges) : lassitude, peau pâle, essoufflement, faiblesse		✓	
Thrombocytopénie (faible taux de plaquettes dans le sang) : saignement des gencives ou sites de saignement anormaux, tendance aux bleus		✓	
Infections, y compris infections pulmonaires, pneumonie, bronchite, pneumonie bronchique : fièvre, frissons, fatigue, toux, essoufflement, toussotement de mucus épais jaune ou vert, rythme cardiaque rapide; **infection urinaire :** besoin d'uriner fréquemment, sensation de brûlure ou de douleur en urinant, urine trouble		✓	
COURANT			
Douleurs osseuses	✓		
Thromboembolie veineuse, y compris thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans un vaisseau sanguin) : douleur accompagnée d'une enflure et d'une rougeur des bras ou des jambes**; embolie pulmonaire (caillot de sang dans les poumons) :** essoufflement, douleur subite à la poitrine ou gêne respiratoire			✓
Confusion		✓	
Rétention urinaire : difficulté à uriner	✓		
Altération du niveau de conscience : altération de l'état mental			✓
Vertiges : étourdissements, sensation de tête qui tourne	✓		
Cataractes : voilement du cristallin, vue trouble ou réduite, douleur aux yeux		✓	
Dépression : sentiment de tristesse		✓	
Insuffisance rénale : peu d'urine, essoufflement, confusion			✓

Hypotension (pression artérielle basse) : vertiges, étourdissements ou évanouissements		✓	
Hypertension (pression artérielle élevée) : maux de tête, essoufflement		✓	
RARES			
Syndrome de lyse tumorale (mort rapide et soudaine des cellules cancéreuses en raison du traitement) : nausée, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, peu d'urine, urine trouble, grande faiblesse musculaire, convulsions			✓
Réactions allergiques (réactions anaphylactiques, œdème angioneurotique, urticaire) : enflure rapide du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge; difficulté à respirer ou avaler et boursouflures cutanées rouges et qui démangent			✓
Graves réactions dermatologiques, incluant le syndrome de Stevens-Johnson ou le syndrome de Lyell (réactions cutanées rares) : desquamation ou boursouflures, changements d'apparence de votre peau			✓
Hépatite / réactivation de l'hépatite (inflammation du foie) : démangeaisons cutanées, teinte jaune de la peau et du blanc des yeux, selles pâles, urine foncée, douleurs abdominales			✓
Maladie pulmonaire ou inflammation pulmonaire (pneumonite) : essoufflement, toux sèche, fatigue			✓
TRÈS RARES			
Carcinomes basocellulaire et épidermoïde (certains types de cancer) : changements d'apparence de votre peau ou excroissances cutanées			✓
INCONNU			
Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS pour drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms; réaction rare à certains médicaments) : symptômes pseudogrippaux,			✓

érythème au visage qui peut s'étendre à tout le corps, fièvre			
Symptômes de leucoencéphalopathie multifocale progressive : changement de la vision, difficulté à parler, faiblesse des membres, changement de la manière de marcher ou de l'équilibre, engourdissement persistant, diminution ou perte des sensations, perte de mémoire ou confusion			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- visitant la page Web Déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;
- composant sans frais le 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :
Conservez POMALYST entre 15 °C et 30 °C.

Gardez-le hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de POMALYST, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé;
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant www.bms.com/ca/fr, le site Web www.RevAid.ca, ou en communiquant avec le promoteur, Bristol-Myers Squibb Canada, au : 1 888 RevAid1 (1 888 738-2431).

Cette brochure a été rédigée par Bristol-Myers Squibb Canada, Montréal, Canada H4S 0A4
® POMALYST est une marque déposée de Celgene Corporation utilisée sous licence par

Bristol-Myers Squibb Canada.
®REVAID est une marque déposée de Celgene Corporation utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision
25 janvier 2024