

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

P^rREVLIMID^{MD}

capsules de lénalidomide

SYNDROMES MYÉLODYSPLASIQUES

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **REVLIMID** 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. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **REVLIMID**.

REVLIMID ne peut être servi qu'aux patients inscrits au programme RevAid^{MD} et qui répondent à tous ses critères d'admissibilité. RevAid est un programme de distribution contrôlée de REVLIMID.

Mises en garde et précautions importantes

REVLIMID ne doit être prescrit que par un professionnel de la santé qui connaît bien l'utilisation des médicaments anticancéreux et qui est inscrit au programme de distribution contrôlée RevAid. REVLIMID est accessible uniquement par le programme de distribution contrôlée RevAid.

Grossesse : Des anomalies congénitales, des mortinaissances (ou mort fœtale) et des avortements spontanés (fausses couches) peuvent survenir chez les femmes qui prennent REVLIMID pendant leur grossesse et chez les partenaires féminines enceintes de patients masculins prenant REVLIMID. Voir la section ci-dessous intitulée **Autres mises en garde à connaître** pour obtenir des précisions sur les conditions que les femmes et les hommes doivent respecter s'ils prennent REVLIMID.

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

- **Problèmes sanguins** : Diminution de la production de globules sanguins qui donne lieu à des taux très faibles de globules blancs (**neutropénie**) et de plaquettes (**thrombocytopenie**).
- **Caillots de sang** : Formation de caillots sanguins dans les veines des jambes ou des bras (**thrombose veineuse profonde**), dans les poumons (**embolie pulmonaire**) et dans les artères (**crise cardiaque** et **AVC**). Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire un anticoagulant pendant votre traitement par REVLIMID pour réduire ce risque.
- **Problèmes de foie** : Le traitement par REVLIMID peut entraîner un risque accru de problèmes de foie pouvant causer la mort.
- **Réactions allergiques graves.**

Voir le tableau ci-dessous intitulé **Effets secondaires graves et mesures à prendre** pour obtenir des précisions sur ces effets et sur tout autre effet secondaire grave.

Pour quoi REVLIMID est-il utilisé?

REVLIMID est utilisé chez les adultes qui ont besoin de transfusions sanguines en raison de syndromes myélodysplasiques (SMD) avec un problème chromosomique caractérisé par l'absence d'une portion du chromosome 5. Ce type de SMD est connu sous le nom de SMD 5q de suppression (del 5q).

Comment REVLIMID agit-il?

Le mode de fonctionnement précis de REVLIMID n'est pas connu. Lorsque les patients qui souffrent de SMD avec del 5q sont traités par REVLIMID, les cellules anormales de leur moelle osseuse se trouvent éliminées et remplacées par des cellules d'apparence normale. REVLIMID peut aussi stimuler la fabrication des globules rouges par la moelle osseuse. Ces effets peuvent améliorer l'anémie et réduire ou éliminer le recours aux transfusions chez les patients qui souffrent de SMD avec del 5q.

Quels sont les ingrédients de REVLIMID?

Ingrédients médicinaux : lénalidomide

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, carmin d'indigo (présent dans les capsules de 10 mg), gélatine, lactose anhydre, jaune d'oxyde ferrique (présent dans les capsules de 10 mg) et stéarate de magnésium.

REVLIMID est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Capsules : 5 mg, 10 mg

Ne prenez pas REVLIMID si :

- vous êtes allergique à la lénalidomide, à la pomalidomide ou à la thalidomide ou à l'un ou l'autre des ingrédients de REVLIMID (voir **Quels sont les ingrédients de REVLIMID?**)
- vous êtes enceinte ou pourriez le devenir
- vous allaitez
- vous êtes un patient de sexe masculin et êtes incapable de suivre ou de respecter les mesures contraceptives requises par le programme RevAid
- vous avez un faible nombre de plaquettes dans le sang

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

- vous souffrez de leucémie lymphoïde chronique (LLC) et que vous ne participez à aucun essai clinique. **REVLIMID peut aggraver le risque de décès chez les personnes qui souffrent de LLC.**
- vous souffrez de problèmes rénaux
- vous souffrez de maladie du foie
- vous souffrez de problèmes sanguins
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques, comme un pouls irrégulier ou une crise cardiaque
- vous fumez
- vous souffrez d'hypertension artérielle
- vous souffrez d'hypercholestérolémie
- vous avez déjà souffert d'une infection virale, y compris de l'herpès zoster (aussi appelé zona) et/ou de l'hépatite B (infection virale du foie)
- vous avez eu une greffe d'organe
- vous présentez une intolérance au lactose ou l'une des maladies héréditaires rares ci-dessous :
 - intolérance au galactose
 - déficit en lactase de Lapp
 - syndrome de malabsorption du glucose-galactoseétant donné que le lactose est l'un des ingrédients non médicinaux que renferme REVLIMID.

Autres mises en garde à connaître :

REVLIMID peut causer des anomalies congénitales, des mortinaissances et des avortements spontanés. Pour pouvoir prendre ce médicament, vous devez répondre aux conditions suivantes :

1. Femmes fertiles :

- Parlez à votre professionnel de la santé pour savoir quelles options en matière de contraception sont les plus appropriées pour vous pendant que vous prenez REVLIMID.

- Vous devez utiliser simultanément au moins deux méthodes contraceptives efficaces.
- Utilisez ces deux méthodes contraceptives efficaces :
 - Pendant au moins quatre semaines avant de commencer le traitement par REVLIMID
 - Pendant les interruptions du traitement par REVLIMID
 - Pendant la durée du traitement par REVLIMID
 - Pendant au moins quatre semaines après avoir cessé le traitement par REVLIMID
- Vous devez avoir deux tests de grossesse négatifs avant de débiter le traitement :
 - Le premier, de 7 à 14 jours avant de débiter le traitement
 - Le second, dans les 24 heures avant de débiter le 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 une fois toutes les deux semaines si vos menstruations sont irrégulières) pendant la durée de votre traitement et pendant les interruptions du traitement
- Vous devez subir un dernier test de grossesse quatre semaines après avoir cessé REVLIMID.

2. Hommes :

- REVLIMID est présent dans le sperme des hommes qui prennent ce médicament. Vous devez utiliser 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 que vous prenez REVLIMID
 - Pendant les interruptions du traitement
 - Pendant quatre semaines après avoir cessé REVLIMID
- Ne faites pas de dons de sperme pendant que vous prenez REVLIMID et pendant quatre semaines après avoir cessé REVLIMID.
- Informez votre partenaire sexuelle fertile que:
 - Pendant que vous prenez REVLIMID
 - 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

3. Tous les patients :

- **REVLIMID peut causer des anomalies congénitales, des mortinaissances et des avortements spontanés, et toute méthode contraceptive peut échouer.**
- **Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous croyez que vous ou votre partenaire de sexe féminin êtes/est enceinte.**
- **Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous ou votre partenaire de sexe féminin n'avez/n'a pas vos/ses règles ou si vous ou votre partenaire de sexe féminin présentez/présente des saignements menstruels anormaux.**
- Ne donnez pas de sang pendant que vous prenez REVLIMID et pendant quatre semaines après avoir cessé REVLIMID.
- Ne partagez REVLIMID avec personne.
- Ne prenez pas REVLIMID si vous n'êtes pas inscrit au programme de distribution contrôlée RevAid ou si vous ne répondez pas à ses critères d'admissibilité.
- Vous subirez régulièrement des tests sanguins durant votre traitement par REVLIMID. Vous devrez

subir des analyses sanguines toutes les semaines durant les huit premières semaines de traitement et au moins une fois par mois par la suite. Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose de REVLIMID ou suspendre votre traitement selon les résultats de vos analyses sanguines et votre état de santé général.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec REVLIMID :

- Digoxine, médicament utilisé pour traiter certains problèmes cardiaques
- Médicaments renfermant des hormones (œstrogènes et progestatifs), comme l'hormonothérapie substitutive et les contraceptifs hormonaux

Comment prendre REVLIMID :

- Prenez REVLIMID exactement comme prescrit.
- Avalez les capsules de REVLIMID entières avec de l'eau, une fois par jour. Vous devez essayer de prendre le médicament à peu près à la même heure tous les jours.
- **Ne pas couper ni mâcher ni ouvrir les capsules.**
- REVLIMID peut être pris avec ou sans nourriture.
- Votre professionnel de la santé déterminera quelle dose de REVLIMID vous devez prendre et pendant combien de temps vous devez suivre ce traitement. Il pourrait également décider de modifier votre dose, selon la façon dont vous réagissez au traitement avec REVLIMID. Si aucune amélioration de votre état n'est observée dans les 4 mois suivant la première dose de REVLIMID, votre professionnel de la santé pourrait décider de mettre fin au traitement.
- Les femmes qui pourraient ou prévoient devenir enceintes peuvent manipuler les capsules de REVLIMID à la condition de porter des gants de latex. Si une personne vous aide à prendre vos médicaments, veillez à ce qu'elle soit au courant de cette directive de manipulation.
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon après avoir manipulé les capsules REVLIMID.

Dose habituelle :

Syndromes myélodysplasiques : dose de départ : 10 mg par jour aux jours 1-21 de cycles de 28 jours.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de REVLIMID, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence 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, ne prenez pas la dose. Prenez la dose suivante à l'heure prévue le lendemain. **Ne prenez pas** deux doses à la fois pour compenser une dose oubliée.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez REVLIMID. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- nausées, vomissements, diarrhée
- constipation, flatulences
- perte d'appétit, perte de poids

- douleur abdominale
- distorsion du sens du goût
- maux de dents
- démangeaisons et rougeurs cutanées
- érythème, sécheresse de la peau
- sensation d'aiguilles, de picotement ou de grouillement sur la peau
- transpiration accrue
- fatigue
- troubles du sommeil
- étourdissements, évanouissement
- maux de tête
- douleur articulaire, douleur au dos
- douleur aux bras ou aux jambes
- crampes et douleurs musculaires
- chutes
- perte de cheveux
- douleur aux oreilles
- sécheresse des yeux, rougeur des yeux, douleur aux yeux

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Neutropénie (faible taux de globules blancs) : fièvre, frissons, signes d'infection		√	
Thrombocytopénie (faible taux de plaquettes) : ecchymose (bleu), plaques rouges ou violacées sur la peau, lésions qui saignent plus longtemps qu'à la normale, présence de sang dans les selles ou l'urine, saignements de nez, saignements de gencives		√	
Infections : toux, mal de gorge, écoulement nasal, douleur sinusale, maux de tête, fièvre, frissons, difficulté à respirer, essoufflement, difficulté ou douleur urinaire, besoin urgent d'uriner, rougeur et enflure autour d'une lésion, symptômes pseudogrippaux		√	
Anémie (faible taux de globules rouges) : fatigue, essoufflement, teint pâle, pulsations cardiaques rapides, manque d'énergie, faiblesse		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Leucémie aiguë : teint pâle, fatigue, essoufflement, infections, saignements inhabituels, ecchymose (bleu), fièvre, sueurs nocturnes, douleurs osseuses et articulaires		√	
Pancytopénie (faibles taux de plaquettes et de globules rouges et blancs) : ecchymose (bleu), plaques rouges ou violacées sur la peau, lésions qui saignent plus longtemps qu'à la normale, présence de sang dans les selles ou l'urine, saignements de nez, saignements de gencives, essoufflement, teint pâle, pulsations cardiaques rapides, manque d'énergie, faiblesse, fièvre, frissons, signes d'infection		√	
Embolie pulmonaire (caillot sanguin dans ou autour des poumons) : toux avec du sang dans les crachats, douleur thoracique aiguë ou essoufflements soudains			√
Problèmes pulmonaires (épanchement pleural, hypertension pulmonaire, œdème pulmonaire) : toux, douleur thoracique, essoufflement, respiration difficile ou douloureuse, respiration sifflante			√
Insuffisance cardiaque (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention d'eau, manque d'appétit, nausées, pulsations cardiaques rapides ou irrégulières, capacité réduite à faire de l'exercice			√
COURANT			
Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : nausées, vomissements, maux de tête, confusion, agitation, crampes musculaires, crises convulsives		√	
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, manque de force, pulsations cardiaques irrégulières		√	
Œdème : enflure aux mains ou aux pieds			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Problèmes au rein (y compris l'insuffisance rénale) : diminution ou absence de miction, sang dans les urines, nausées, vomissements, enflure aux bras ou aux jambes, fatigue			√
Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans le bras ou la jambe) : enflure ou douleur aux bras ou aux jambes, lesquels peuvent être rouges et chauds au toucher			√
Hypertension artérielle (tension artérielle élevée) : maux de tête, douleurs thoraciques, problèmes de vision, bourdonnements d'oreilles	√		
Problèmes cardiaques : palpitations, pulsations cardiaques anormales ou irrégulières, douleurs thoraciques			√
Accident vasculaire cérébral (AVC) : maux de tête ou vomissements soudains et violents, étourdissements ou évanouissements, troubles de la vision ou de la parole, faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe			√
Crise cardiaque : douleur soudaine, inconfort, pression, lourdeur, sensation de compression ou de gonflement dans l'épaule, la poitrine, le bras ou sous le sternum; gêne irradiant dans le dos, la mâchoire, la gorge, le bras, l'estomac, sensation de satiété, indigestion ou étouffement; sueurs, nausées, vomissements ou étourdissements; faiblesse extrême, anxiété ou essoufflement; pulsations cardiaques rapides ou irrégulières			√
Problèmes de santé mentale : avoir des symptômes physiques, mais provenant de causes mentales ou émotionnelles, confusion, dépression		√	
Déshydratation : bouche sèche, soif excessive, urine jaune foncé		√	
Œdème angioneurotique : enflure rapide de la peau, du visage, des yeux, de la bouche et des lèvres, crampes d'estomac, difficultés respiratoires			√
Difficulté à avaler		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE			
Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson [SJS], nécrolyse épidermique toxique [TEN], réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [DRESS]) : desquamation (peau qui pèle) sévère ou formation de cloques pouvant affecter la bouche, les yeux, le nez ou les organes génitaux, démangeaisons, éruption cutanée sévère, enflure et rougeur des yeux ou du visage, symptômes pseudogrippaux, fièvre, frissons, courbatures, enflure des ganglions lymphatiques, toux, peau ou blanc des yeux jaunes, douleur ou gêne thoracique, sensation de soif, besoin d'uriner moins souvent, urines moins abondantes ou foncées			√
Syndrome de lyse tumorale : absence d'urine, grande faiblesse musculaire, troubles du rythme cardiaque, convulsions			√
Réaction de poussée tumorale : ganglions lymphatiques sensibles et enflés, fièvre de bas bruit, douleur, érythème			√
Réaction du greffon contre l'hôte après une greffe (jours/mois) : érythème prurigineux et/ou douloureux, diarrhée, douleur abdominale, teint et blanc des yeux jaunes		√	
Problèmes thyroïdiens : Faibles taux d'hormones thyroïdiennes : fatigue, sensibilité accrue au froid, constipation, sécheresse de la peau, prise de poids inexplicable, bouffissure du visage, faiblesse musculaire, ralentissement de la fréquence cardiaque, perte des cheveux, troubles de mémoire Taux élevés d'hormones thyroïdiennes : anxiété ou nervosité, perte de poids, selles fréquentes et liquides, essoufflement, sensation de			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
chaleur, sensation de palpitations cardiaques ou de cœur qui bat fort			
Réaction allergique : enflure rapide de la peau, du visage et des lèvres, de la langue; difficulté à respirer ou à avaler; érythème grave, démangeaisons, urticaire, évanouissements, rythme cardiaque très élevé			√
TRÈS RARE			
Réactivation d'infections virales : herpès zoster (zona) : érythème cutané douloureux et vésicules, hépatite B (inflammation du foie), démangeaisons cutanées, teinte jaune de la peau et du blanc des yeux, fièvre, fatigue, douleurs articulaires/musculaires, perte d'appétit, nausées et vomissements, douleur au quadrant supérieur droit de l'abdomen, selles pâles et urine foncée			√
Rhabdomyolyse : douleurs musculaires inexplicables, sensibilité ou faiblesse musculaire, urine foncée		√	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Rejet d'une greffe d'organe : symptômes pseudogrippaux (fièvre, frissons, courbatures, nausées, toux, essoufflement, sensation de malaise ou fatigue), douleur dans la région de la greffe, diminution de la quantité d'urine, prise de poids soudaine			√
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			√
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, fièvre, fatigue, douleurs articulaires/musculaires, perte d'appétit, nausées et vomissements, douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, selles pâles et urine foncée		√	

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations 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 courriel ou par télécopieur;
- téléphonant sans frais au 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 fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez REVLIMID entre 15 et 30 °C, hors de la portée et de la vue des enfants. Communiquez avec RevAid pour retourner les capsules inutilisées de REVLIMID.

Pour en savoir davantage au sujet de REVLIMID :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. 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>) ou le site Web du fabricant (www.bms.com/ca/fr), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent dépliant a été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada, Montréal, Canada H4S 0A4

^{MD} REVLIMID et RevAid sont des marques déposées de Celgene Corporation utilisées sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision : 9 février 2024

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrREVLIMID^{MD}

capsules de lénalidomide

MYÉLOME MULTIPLE

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **REVLIMID** 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. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **REVLIMID**.

REVLIMID ne peut être servi qu'aux patients inscrits au programme RevAid^{MD} et qui répondent à tous ses critères d'admissibilité. RevAid est un programme de distribution contrôlée de REVLIMID.

Mises en garde et précautions importantes

REVLIMID ne doit être prescrit que par un professionnel de la santé qui connaît bien l'utilisation des médicaments anticancéreux et qui est inscrit au programme de distribution contrôlée RevAid. REVLIMID est accessible uniquement par le programme de distribution contrôlée RevAid.

Grossesse : Des anomalies congénitales, des mortinaissances (ou mort fœtale) et des avortements spontanés (fausses couches) peuvent survenir chez les femmes qui prennent REVLIMID pendant leur grossesse et chez les partenaires féminines enceintes de patients masculins prenant REVLIMID. Voir la section ci-dessous intitulée **Autres mises en garde à connaître** pour obtenir des précisions sur les conditions que les femmes et les hommes doivent respecter s'ils prennent REVLIMID.

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

- **Problèmes sanguins** : Diminution de la production de globules sanguins qui donne lieu à des taux très faibles de globules blancs (**neutropénie**) et de plaquettes (**thrombocytopénie**).
- **Caillots de sang** : Formation de caillots sanguins dans les veines des jambes ou des bras (**thrombose veineuse profonde**), dans les poumons (**embolie pulmonaire**) et dans les artères (**crise cardiaque** et **AVC**). Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire un anticoagulant pendant votre traitement par REVLIMID pour réduire ce risque.
- **Problèmes de foie** : Le traitement par REVLIMID peut entraîner un risque accru de problèmes de foie pouvant causer la mort.
- **Réactions allergiques graves.**

Voir le tableau ci-dessous intitulé **Effets secondaires graves et mesures à prendre** pour obtenir des précisions sur ces effets et sur tout autre effet secondaire grave.

Pour quoi REVLIMID est-il utilisé?

REVLIMID est utilisé en association avec la dexaméthasone pour traiter les adultes atteints de myélome multiple qui ne sont pas admissibles à une greffe de cellules souches. Le myélome multiple est un cancer des cellules plasmiques. Les cellules plasmiques se trouvent dans la moelle osseuse. Les cellules plasmiques fabriquent une protéine appelée anticorps. Certains anticorps peuvent attaquer et détruire les microbes responsables de maladies. Les patients atteints de ce type de cancer ont parfois une faible numération des globules sanguins et des problèmes immunitaires qui les rendent plus sujets aux infections, comme la pneumonie. Les os peuvent être affectés, comme en témoignent des douleurs et des fractures osseuses.

Comment REVLIMID agit-il?

REVLIMID agit de plusieurs façons à l'intérieur de la moelle osseuse pour enrayer ou ralentir la croissance des cellules cancéreuses du myélome.

Quels sont les ingrédients de REVLIMID?

Ingrédients médicinaux : lénalidomide

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, carmin d'indigo (présent dans les capsules de 2,5 mg, de 10 mg, de 15 mg et de 20 mg), gélatine, lactose anhydre, jaune d'oxyde ferrique (présent dans les capsules de 2,5 mg, de 10 mg et de 20 mg) et stéarate de magnésium.

REVLIMID est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Capsules : 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg

Ne prenez pas REVLIMID si :

- vous êtes allergique à la lénalidomide, à la pomalidomide ou à la thalidomide ou à l'un ou l'autre des ingrédients de REVLIMID (voir **Quels sont les ingrédients de REVLIMID?**)
- vous êtes enceinte ou pourriez le devenir
- vous allaitez
- vous êtes un patient de sexe masculin et êtes incapable de suivre ou de respecter les mesures contraceptives requises par le programme RevAid
- vous avez un faible nombre de plaquettes dans le sang

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

- vous souffrez de leucémie lymphoïde chronique (LLC) et que vous ne participez à aucun essai clinique. **REVLIMID peut aggraver le risque de décès chez les personnes qui souffrent de LLC.**
- vous souffrez de problèmes rénaux
- vous souffrez de maladie du foie
- vous souffrez de problèmes sanguins
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques, comme un pouls irrégulier ou une crise cardiaque
- vous fumez
- vous souffrez d'hypertension artérielle
- vous souffrez d'hypercholestérolémie
- vous avez déjà souffert d'une infection virale, y compris de l'herpès zoster (aussi appelé zona) et/ou de l'hépatite B (infection virale du foie)
- vous avez eu une greffe d'organe
- vous présentez une intolérance au lactose ou l'une des maladies héréditaires rares ci-dessous :
 - intolérance au galactose
 - déficit en lactase de Lapp
 - syndrome de malabsorption du glucose-galactoseétant donné que le lactose est l'un des ingrédients non médicinaux que renferme REVLIMID.

Autres mises en garde à connaître :

REVLIMID peut causer des anomalies congénitales, des mortinaissances et des avortements spontanés. Pour pouvoir prendre ce médicament, vous devez répondre aux conditions suivantes :

1. Femmes fertiles :

- Parlez à votre professionnel de la santé pour savoir quelles options en matière de contraception sont les plus appropriées pour vous pendant que vous prenez REVLIMID.
- Vous devez utiliser simultanément au moins deux méthodes contraceptives efficaces.
- Utilisez ces deux méthodes contraceptives efficaces :
 - Pendant au moins quatre semaines avant de commencer le traitement par REVLIMID
 - Pendant les interruptions du traitement par REVLIMID
 - Pendant la durée du traitement par REVLIMID
 - Pendant au moins quatre semaines après avoir cessé le traitement par REVLIMID
- Vous devez avoir deux tests de grossesse négatifs avant de débiter le traitement :
 - Le premier, de 7 à 14 jours avant de débiter le traitement
 - Le second, dans les 24 heures avant de débiter le 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 une fois toutes les deux semaines si vos menstruations sont irrégulières) pendant la durée de votre traitement et pendant les interruptions du traitement
- Vous devez subir un dernier test de grossesse quatre semaines après avoir cessé REVLIMID.

2. Hommes :

- REVLIMID 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 que vous prenez REVLIMID
 - Pendant les interruptions du traitement
 - Pendant quatre semaines après avoir cessé REVLIMID
- Ne faites pas de dons de sperme pendant que vous prenez REVLIMID et pendant quatre semaines après avoir cessé REVLIMID.
- Informez votre partenaire sexuelle fertile que:
 - Pendant que vous prenez REVLIMID
 - Il y a un risque d'anomalies congénitales, de mortalité et d'avortement spontané si un fœtus est exposé à votre sperme
 - Vous devez utiliser un condom

3. Tous les patients :

- **REVLIMID peut causer des anomalies congénitales, des mortinaissances, des avortements spontanés, et toute méthode contraceptive peut échouer.**
- **Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous croyez que vous ou votre partenaire de sexe féminin êtes/est enceinte.**
- **Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous ou votre partenaire de sexe féminin n'avez/n'a pas vos/ses règles ou si vous ou votre partenaire de sexe féminin présentez/présente des saignements menstruels anormaux.**

- Ne donnez pas de sang pendant que vous prenez REVLIMID et pendant quatre semaines après avoir cessé REVLIMID.
- Ne partagez REVLIMID avec personne.
- Ne prenez pas REVLIMID si vous n'êtes pas inscrit au programme de distribution contrôlée RevAid ou si vous ne répondez pas à ses critères d'admissibilité.
- Vous subirez régulièrement des tests sanguins durant votre traitement par REVLIMID. Vous devrez subir des analyses sanguines toutes les semaines durant les deux premiers cycles de traitement, toutes les deux semaines pendant le troisième cycle et au moins une fois par mois par la suite. Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose de REVLIMID ou suspendre votre traitement selon les résultats de vos analyses sanguines et votre état de santé général.
- Des seconds cancers, comme des cancers de la peau, des cancers hématologiques et des tumeurs solides, ont été signalés chez un petit nombre de patients alors qu'ils prenaient REVLIMID ou après un traitement par REVLIMID. Adressez-vous à votre professionnel de la santé si vous vous inquiétez de votre propre risque de souffrir d'autres cancers.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec REVLIMID :

- Digoxine, médicament utilisé pour traiter certains problèmes cardiaques
- Médicaments renfermant des hormones (œstrogènes et progestatifs), comme l'hormonothérapie substitutive et les contraceptifs hormonaux

Comment prendre REVLIMID :

- Prenez REVLIMID exactement comme prescrit.
- Avalez les capsules de REVLIMID entières avec de l'eau, une fois par jour. Vous devez essayer de prendre le médicament à peu près à la même heure tous les jours.
- **Ne pas couper ni mâcher ni ouvrir les capsules.**
- REVLIMID peut être pris avec ou sans nourriture.
- Votre professionnel de la santé déterminera quelle dose de REVLIMID vous devez prendre et pendant combien de temps vous devez suivre ce traitement. Il pourrait également décider de modifier votre dose, selon la façon dont vous réagissez au traitement avec REVLIMID.
- Les femmes qui pourraient ou prévoient devenir enceintes peuvent manipuler les capsules de REVLIMID à la condition de porter des gants de latex. Si une personne vous aide à prendre vos médicaments, veillez à ce qu'elle soit au courant de cette directive de manipulation.
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon après avoir manipulé les capsules REVLIMID.

Dose habituelle :

Myélome multiple : dose de départ : 25 mg par jour aux jours 1- 21 de cycles de 28 jours en association avec la dexaméthasone.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de REVLIMID, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence 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, ne prenez pas la dose. Prenez la dose suivante à l'heure prévue le lendemain. **Ne prenez pas** deux doses à la fois pour compenser une dose oubliée.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez REVLIMID. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- nausées, vomissements, diarrhée
- constipation, selles dures, flatulences
- modification de l'appétit, variation du poids
- douleur abdominale
- ulcères, douleur ou enflure à la bouche
- brûlures d'estomac
- hoquet
- distorsion du sens du goût
- maux de dents
- voix enrouée
- démangeaisons et rougeurs cutanées
- érythème, changement de coloration de la peau
- transpiration accrue
- bouffées de chaleur
- fatigue/léthargie
- troubles du sommeil
- étourdissements, évanouissements
- maux de tête
- nervosité, irritabilité
- sensation générale d'inconfort ou de malaise
- douleurs articulaires et au dos
- douleurs osseuses
- douleurs aux bras ou aux jambes
- crampes et douleurs musculaires
- chutes
- perte de cheveux
- perte de l'ouïe
- sécheresse des yeux, rougeur des yeux, douleurs ou démangeaisons aux yeux
- larmolement
- vision floue ou trouble
- baisse de la libido

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Neutropénie (faible taux de globules blancs) : fièvre, frissons, signes d'infection		√	
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang)/Hypophosphatémie (faible taux de phosphate dans le sang) : faiblesse musculaire, manque ou perte de force		√	
Anémie (faible taux de globules rouges) : fatigue, essoufflement, teint pâle, pulsations cardiaques rapides, manque d'énergie, faiblesse		√	
Thrombocytopénie (faible taux de plaquettes) : ecchymose (bleu), plaques rouges ou violacées sur la peau, lésions qui saignent plus longtemps qu'à la normale, présence de sang dans les selles ou l'urine, saignements de nez, saignements de gencives		√	
Infections : toux, mal de gorge, écoulement nasal ou congestion nasale, maux de tête, fièvre, frissons, difficulté à respirer, essoufflement, difficulté ou douleur urinaire, besoin urgent d'uriner, rougeur et enflure autour d'une lésion, symptômes pseudogrippaux		√	
Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans le bras ou la jambe) : enflure ou douleur aux bras ou aux jambes, lesquels peuvent être rouges et chauds au toucher			√
Hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang) : picotements aux mains et aux pieds, spasmes musculaires		√	
COURANT			
Hyperglycémie (taux de sucre sanguin élevé) : faim fréquente, soif ou mictions excessives			√
Embolie pulmonaire (caillot sanguin dans ou autour des poumons) : toux avec du sang dans les crachats, douleur thoracique aiguë ou essoufflements soudains			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Problèmes pulmonaires (œdème pulmonaire) : toux, douleur thoracique, essoufflement, respiration difficile ou douloureuse, respiration sifflante			√
Insuffisance cardiaque (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention d'eau, manque d'appétit, nausées, pulsations cardiaques rapides ou irrégulières, capacité réduite à faire de l'exercice			√
Hypotension (tension artérielle basse) : vertiges, étourdissements ou évanouissements	√		
Problèmes cardiaques : palpitations, pulsations cardiaques anormales ou irrégulières, douleurs thoraciques			√
Troubles du système nerveux : dépression, humeur changeante, confusion, troubles de mémoire, troubles de l'équilibre, démarche anormale, changements de l'état de santé mentale, mouvements musculaires non coordonnés		√	
Neuropathie (maladie touchant les nerfs) : engourdissement/sensation anormale, réduction du sens du toucher		√	
Hypertension (tension artérielle élevée) : maux de tête, douleurs thoraciques, problèmes de vision, bourdonnements d'oreilles	√		
Déshydratation : bouche sèche, soif excessive, urine jaune foncé		√	
Œdème angioneurotique : enflure rapide de la peau, du visage, des yeux, de la bouche et des lèvres, crampes d'estomac, difficultés respiratoires			√
Crise cardiaque : douleur soudaine, inconfort, pression, lourdeur, sensation de compression ou de gonflement dans l'épaule, la poitrine, le bras ou sous le sternum; gêne irradiant dans le dos, la mâchoire, la gorge, le bras, l'estomac, sensation de satiété,			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
indigestion ou étouffement; sueurs, nausées, vomissements ou étourdissements; faiblesse extrême, anxiété ou essoufflement; pulsations cardiaques rapides ou irrégulières			
Accident vasculaire cérébral (AVC) : maux de tête ou vomissements soudains et violents, étourdissements ou évanouissements, troubles de la vision ou de la parole, faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe			√
Problèmes au rein (y compris l'insuffisance rénale) : diminution ou absence de miction, sang dans les urines, nausées, vomissements, enflure aux bras ou aux jambes, fatigue			√
RARE			
Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson [SJS], nécrolyse épidermique toxique [TEN], réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [DRESS]) : desquamation (peau qui pèle) sévère ou formation de cloques pouvant affecter la bouche, les yeux, le nez ou les organes génitaux, démangeaisons, éruption cutanée sévère, enflure et rougeur des yeux ou du visage, symptômes pseudogrippaux, fièvre, frissons, courbatures, enflure des ganglions lymphatiques, toux, peau ou blanc des yeux jaunes, douleur ou gêne thoracique, sensation de soif, besoin d'uriner moins souvent, urines moins abondantes ou foncées			√
Syndrome de lyse tumorale : absence d'urine, grande faiblesse musculaire, troubles du rythme cardiaque, convulsions			√
Réaction de poussée tumorale : ganglions lymphatiques sensibles et enflés, fièvre de bas bruit, douleur, érythème			√
Réaction du greffon contre l'hôte après une greffe (jours/mois) :		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
érythème prurigineux et/ou douloureux, diarrhée, douleur abdominale, teint et blanc des yeux jaunes			
Problèmes thyroïdiens : Faibles taux d'hormones thyroïdiennes : fatigue, sensibilité accrue au froid, constipation, sécheresse de la peau, prise de poids inexplicable, bouffissure du visage, faiblesse musculaire, ralentissement de la fréquence cardiaque, perte des cheveux, troubles de mémoire Taux élevés d'hormones thyroïdiennes : anxiété ou nervosité, perte de poids, selles fréquentes et liquides, essoufflement, sensation de chaleur, sensation de palpitations cardiaques ou de cœur qui bat fort			√
Réaction allergique : enflure rapide de la peau, du visage et des lèvres, de la langue; difficulté à respirer ou à avaler; érythème grave, démangeaisons, urticaire, évanouissements, rythme cardiaque très élevé			√
TRÈS RARE			
Réactivation d'infections virales : herpès zoster (zona) : érythème cutané douloureux et vésicules, hépatite B (inflammation du foie), démangeaisons cutanées, teinte jaune de la peau et du blanc des yeux, fièvre, fatigue, douleurs articulaires/musculaires, perte d'appétit, nausées et vomissements, douleur au quadrant supérieur droit de l'abdomen, selles pâles et urine foncée			√
Rhabdomyolyse : douleurs musculaires inexplicables, sensibilité ou faiblesse musculaire, urine foncée		√	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Rejet d'une greffe d'organe : symptômes pseudogrippaux (fièvre, frissons, courbatures, nausées, toux, essoufflement, sensation de malaise ou fatigue), douleur dans la région de			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
la greffe, diminution de la quantité d'urine, prise de poids soudaine			
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			√
Difficulté à avaler		√	
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, fièvre, fatigue, douleurs articulaires/musculaires, perte d'appétit, nausées et vomissements, douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, selles pâles et urine foncée		√	

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations 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 courriel ou par télécopieur;
- téléphonant sans frais au 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 fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez REVLIMID entre 15 et 30 °C, hors de la portée et de la vue des enfants. Communiquez avec RevAid pour retourner les capsules inutilisées de REVLIMID.

Pour en savoir davantage au sujet de REVLIMID :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. 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>) ou le site Web du fabricant (www.bms.com/ca/fr), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent dépliant a été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada, Montréal, Canada H4S 0A4.

^{MD} REVLIMID et RevAid sont des marques déposées de Celgene Corporation utilisées sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision : 9 février 2024