



Matériel d'information exigé
par l'autorité compétente

AGENTS IMMUNOMODULATEURS (IMiD)

REVLIMID[®] (lénalidomide)
IMNOVID[®] (pomalidomide)
LÉNALIDOMIDE BMS (lénalidomide)

BROCHURE DESTINÉE AUX PATIENTS

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il doit garantir que les patientes et patients, les proches et le personnel soignant connaissent et prennent en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à IMiD. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à Bristol-Myers Squibb.

La brochure destinée aux patients fournit du contenu pour chacune des trois (3) catégories de risque des patients: **femmes en âge de procréer**, **femmes non en âge de procréer** et **hommes**

1 BROCHURE DESTINÉE AUX PATIENTES EN ÂGE DE PROCRÉER

1.1 Résumé

- Le lénalidomide et le pomalidomide sont des agents immunomodulateurs (IMiD).
- Les IMiD sont liés structurellement au thalidomide. Le thalidomide est une substance connue pour être tératogène chez l'homme, provoquant de graves malformations congénitales potentiellement mortelles. Si des IMiD sont pris pendant la grossesse, on s'attend à un effet tératogène.
- Il a été démontré que les IMiD produisent des malformations congénitales chez les animaux. On s'attend donc à ce qu'ils aient un effet similaire chez l'homme.
- Pour s'assurer qu'un enfant à naître n'est pas exposé à un IMiD, le prescripteur remplira un formulaire de sensibilisation aux risques indiquant que vous avez été informée de l'exigence de NE PAS commencer une grossesse pendant toute la durée du traitement par IMiD et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt d'un IMiD.
- Vous ne devez jamais partager l'IMiD avec qui que ce soit.
- Vous devez toujours rapporter les gélules non utilisées au pharmacien pour une élimination en toute sécurité dès que possible.
- Vous ne devez pas effectuer de don de sang pendant le traitement, pendant les interruptions de la dose ou pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.
- Si vous présentez des effets secondaires pendant la prise d'IMiD, vous devez en informer le prescripteur ou le pharmacien.

- Pour plus d'informations, reportez-vous à la notice ou aux informations destinées aux patients disponibles sur le site www.swissmedicinfo.ch.
- Vous ne devez jamais prendre d'IMiD dans les cas suivants:
 - Vous êtes enceinte.
 - Vous êtes une femme en âge de procréer, même si vous ne prévoyez pas de commencer une grossesse, sauf si toutes les conditions du programme de prévention des grossesses sont remplies.

1.2 Effets indésirables

Comme tout médicament, l'IMiD peut causer des effets secondaires, bien qu'ils ne touchent pas systématiquement tout le monde. Certains effets secondaires sont plus fréquents que d'autres et certains sont plus graves que d'autres. Si vous souhaitez obtenir plus d'informations, adressez-vous au prescripteur ou au pharmacien et consultez la notice ou les informations destinées aux patients disponibles sur le site www.swissmedicinfo.ch. Presque tous les effets indésirables sont temporaires et peuvent être évités ou traités. Le plus important est de savoir à quoi s'attendre et ce qu'il faut signaler au prescripteur. Si vous présentez des effets secondaires pendant le traitement par IMiD, il est important d'en parler au prescripteur.

Vous effectuerez régulièrement des analyses de sang avant et pendant le traitement par IMiD. Votre médicament peut entraîner une chute du nombre de cellules qui aident à arrêter les saignements (plaquettes). Le prescripteur devrait vous demander d'effectuer une analyse de sang:

- Avant le traitement
- Toutes les semaines pendant les 8 premières semaines de traitement
- Au moins tous les mois ensuite et tant que vous prendrez des IMiD

Après ces analyses, le prescripteur pourra modifier votre dose d'IMiD ou arrêter votre traitement. Le prescripteur peut également modifier la dose ou arrêter le médicament en raison de votre état de santé général.

1.3 Programme de prévention des grossesses

- Si vous avez commencé une grossesse, pensez en avoir commencé une ou prévoyez de le faire, vous devez en informer le prescripteur, **car on s'attend à ce que les IMiD soient nocifs pour l'enfant à naître.**
- Si vous êtes en âge de procréer, vous devez suivre toutes les mesures nécessaires pour éviter de commencer une grossesse et vous assurer de ne pas être enceinte pendant le traitement. Avant de commencer le traitement, vous devez demander au prescripteur si vous êtes en mesure de commencer une grossesse, même si vous pensez que cela soit peu probable.
- Pour s'assurer que l'enfant à naître n'est pas exposé à un IMiD, le prescripteur remplira un formulaire de sensibilisation aux risques indiquant que vous avez été informée de l'exigence de NE PAS commencer une grossesse pendant toute la durée du traitement par IMiD et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt des IMiD.
- Si vous êtes en âge de procréer et même si vous acceptez et confirmez chaque mois que vous n'aurez pas de relations hétérosexuelles, vous devrez effectuer des tests de grossesse sous la supervision du prescripteur avant le traitement. Ces tests seront répétés au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement, pendant les interruptions de la dose et au moins 4 semaines après la fin du traitement (sauf s'il est confirmé que vous avez eu une ligature des trompes).
- Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser au moins un moyen de contraception efficace pendant au moins 4 semaines avant de commencer le traitement, pendant toute la durée du traitement (y compris en cas d'interruption de la dose) et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement. Le prescripteur vous conseillera sur les moyens de contraception appropriés, car certains types de contraception ne sont pas recommandés avec l'IMiD. Il est donc essentiel que vous en discutiez avec le prescripteur.
- À tout moment pendant la prise d'IMiD, si vous pensez être enceinte, vous devez cesser immédiatement de prendre les IMiD. À tout moment pendant la prise d'IMiD ou dans les 4 semaines suivant l'arrêt du trai-

tement, si vous pensez être enceinte, informez-en immédiatement le prescripteur. Le prescripteur vous orientera vers un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie pour une évaluation et des conseils.

- Informez le prescripteur de votre contraception que vous prenez des IMiD.
- Informez le prescripteur des IMiD si vous avez changé de moyen de contraception ou si vous avez cessé de le prendre.
- Avant de commencer le traitement par IMiD, vous devez discuter avec le prescripteur de la possibilité ou non que vous commenciez une grossesse. Certaines femmes qui n'ont pas de règles régulières ou qui approchent de la ménopause peuvent encore commencer une grossesse.
- Vous devez commencer votre traitement IMiD dès que possible après avoir obtenu un résultat de test de grossesse négatif.
- **Ne prenez pas d'IMiD** si vous avez commencé une grossesse, pensez en avoir commencé une ou prévoyez de le faire, car **on s'attend à ce que les IMiD soient nocifs pour l'enfant à naître.**

Sauf si vous appartenez à l'une des catégories suivantes, vous devez suivre les conseils contraceptifs présentés dans cette section:

- Vous avez au moins 50 ans et vos dernières règles remontent à au moins un an (si vos règles ont cessé en raison d'un traitement contre le cancer ou pendant l'allaitement, il est toujours possible que vous commenciez une grossesse).
- Votre utérus a été retiré (hystérectomie).
- Vos trompes de Fallope et vos deux ovaires ont été enlevés (salpingo-ovariectomie bilatérale).
- Vous présentez une insuffisance ovarienne prématurée, confirmée par un gynécologue spécialisé.
- Vous avez le génotype XY, le syndrome de Turner ou une agénésie utérine.

Vous devrez peut-être prendre rendez-vous et effectuer des tests avec un spécialiste de la gynécologie pour confirmer que vous ne pouvez pas commencer une grossesse. Toutes les femmes en âge de procréer, même si elles ne prévoient pas de commencer une grossesse, doivent suivre les précautions détaillées dans cette section.

1.4 Contraception pour prévenir une grossesse

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez:

- utiliser un moyen de contraception adéquat au moins 4 semaines avant le traitement par IMiD, pendant le traitement par IMiD, pendant les interruptions éventuelles du traitement par IMiD et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement par IMiD;

ou

- accepter de ne pas avoir de relations sexuelles avec un partenaire masculin pendant au moins 4 semaines avant le traitement par IMiD, pendant le traitement par IMiD, pendant les interruptions éventuelles du traitement par IMiD et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement par IMiD. Il vous sera demandé de le confirmer chaque mois.

Les types de contraception ne sont pas tous adaptés pendant le traitement par IMiD. Vous et votre partenaire devez discuter avec le prescripteur des moyens de contraception appropriés que vous jugez tous deux acceptables. Si nécessaire, le médecin pourra vous orienter vers un spécialiste pour obtenir des conseils sur la contraception.

2 BROCHURE DESTINÉE AUX PATIENTES NON EN ÂGE DE PROCRÉER

2.1 Résumé

- Le lénalidomide et le pomalidomide sont des agents immunomodulateurs (IMiD).
- Les IMiD sont liés structurellement au thalidomide. Le thalidomide est une substance connue pour être tératogène chez l'homme, provoquant de graves malformations congénitales potentiellement mortelles. Si des IMiD sont pris pendant la grossesse, on s'attend à un effet tératogène.
- Il a été démontré que les IMiD produisent des malformations congénitales chez les animaux. On s'attend donc à ce qu'ils aient un effet similaire chez l'homme.
- Pour s'assurer qu'un enfant à naître n'est pas exposé aux IMiD, le prescripteur remplira un formulaire de sensibilisation aux risques indiquant que vous n'êtes PAS en mesure de commencer une grossesse (reportez-vous à la section 2.3).
- Vous ne devez jamais partager les IMiD avec qui que ce soit.
- Vous devez toujours rapporter les gélules non utilisées au pharmacien pour une élimination en toute sécurité dès que possible.
- Vous ne devez pas effectuer de don de sang pendant le traitement, pendant les interruptions de la dose ou pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.
- Si vous présentez des effets secondaires pendant la prise d'IMiD, vous devez en informer le prescripteur ou le pharmacien.
- Pour plus d'informations, reportez-vous à la notice ou aux informations destinées aux patients disponibles sur le site www.swissmedicinfo.ch.

2.2 Effets indésirables

Comme tout médicament, l'IMiD peut causer des effets secondaires, bien qu'ils ne touchent pas systématiquement tout le monde. Certains effets secondaires sont plus fréquents que d'autres et certains sont plus graves que d'autres. Si vous souhaitez obtenir plus d'informations, adressez-vous au prescripteur ou au pharmacien et consultez la notice ou les informations destinées aux patients disponibles sur le site www.swissmedinfo.ch. Presque tous les effets secondaires sont temporaires et peuvent être évités ou traités. Le plus important est de savoir à quoi s'attendre et ce qu'il faut signaler au prescripteur. Si vous présentez des effets secondaires pendant le traitement par IMiD, il est important d'en parler au prescripteur. Vous effectuerez régulièrement des analyses de sang avant et pendant le traitement par IMiD. Votre médicament peut entraîner une chute du nombre de cellules qui aident à arrêter les saignements (plaquettes). Le prescripteur devrait vous demander d'effectuer une analyse de sang:

- Avant le traitement
- Toutes les semaines pendant les 8 premières semaines de traitement
- Au moins tous les mois ensuite et tant que vous prendrez des IMiD

Après ces analyses, le prescripteur pourra modifier votre dose d'IMiD ou arrêter votre traitement. Le prescripteur peut également modifier la dose ou arrêter le médicament en raison de votre état de santé général.

2.3 Programme de prévention des grossesses

- Pour s'assurer qu'un enfant à naître n'est pas exposé aux IMiD, le prescripteur remplira un formulaire de sensibilisation aux risques indiquant que vous n'êtes pas en mesure de commencer une grossesse.

Vous êtes considérée comme une femme ne pouvant pas commencer une grossesse si vous appartenez à l'une des catégories suivantes:

- Vous avez au moins 50 ans et vos dernières règles remontent à au moins un an (si vos règles ont cessé en raison d'un traitement contre le cancer ou pendant l'allaitement, il est toujours possible que vous commenciez une grossesse).

- Votre utérus a été retiré (hystérectomie).
- Vos trompes de Fallope et vos deux ovaires ont été enlevés (salpingo-ovariectomie bilatérale).
- Vous présentez une insuffisance ovarienne prématurée, confirmée par un gynécologue spécialisé.
- Vous avez le génotype XY, le syndrome de Turner ou une agénésie utérine.

3 BROCHURE DESTINÉE AUX PATIENTS DE SEXE MASCULIN

3.1 Résumé

- Le lénalidomide et le pomalidomide sont des agents immunomodulateurs (IMiD).
- Les IMiD sont liés structurellement au thalidomide, qui est connu pour causer de graves anomalies congénitales potentiellement mortelles. On s'attend donc à ce que le pomalidomide soit nocif pour l'enfant à naître.
- Il a été démontré que les IMiD produisent des malformations congénitales chez les animaux. On s'attend donc à ce qu'ils aient un effet similaire chez l'homme.
- Demandez au prescripteur de vous indiquer les moyens de contraception efficaces que votre partenaire féminine peut utiliser.
- Pour s'assurer qu'un enfant à naître n'est pas exposé aux IMiD, le prescripteur remplira un formulaire de sensibilisation aux risques indiquant que vous avez été informé de l'exigence que votre partenaire ne commence PAS une grossesse pendant toute la durée du traitement par IMiD et pendant au moins 7 jours après l'arrêt des IMiD.
- Vous ne devez jamais partager les IMiD avec qui que ce soit.
- Vous devez toujours rapporter les gélules non utilisées au pharmacien pour une élimination en toute sécurité dès que possible.

- Les IMiD passent dans le sperme humain. Si votre partenaire est enceinte ou en âge de procréer et qu'elle n'utilise pas de moyen de contraception efficace, vous devez utiliser des préservatifs pendant toute la durée du traitement, pendant les interruptions de la dose et au moins 7 jours après l'arrêt du traitement par IMiD, même si vous avez eu une vasectomie.
- Si votre partenaire commence une grossesse pendant que vous prenez des IMiD ou dans les 7 jours suivant l'arrêt de votre traitement par IMiD, vous devez en informer immédiatement le prescripteur et votre partenaire doit également consulter immédiatement son médecin.
- Vous ne devez pas faire de don de sang ou de sperme pendant le traitement, pendant les interruptions de la dose et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.
- Si vous présentez des effets secondaires pendant la prise d'IMiD, vous devez en informer le prescripteur ou le pharmacien.
- Pour plus d'informations, reportez-vous à la notice ou aux informations destinées aux patients disponibles sur le site www.swissmedicinfo.ch.

3.2 Effets indésirables

Comme tout médicament, l'IMiD peut causer des effets secondaires, bien qu'ils ne touchent pas systématiquement tout le monde. Certains sont plus fréquents que d'autres et certains sont plus graves que d'autres. Si vous souhaitez obtenir plus d'informations, adressez-vous au prescripteur ou au pharmacien et consultez la notice ou les informations destinées aux patients disponibles sur le site www.swissmedicinfo.ch. Presque tous les effets secondaires sont temporaires et peuvent être évités ou traités. Le plus important est de savoir à quoi s'attendre et ce qu'il faut signaler au prescripteur. Si vous présentez des effets secondaires pendant le traitement par pomalidomide, il est important d'en parler au prescripteur. Vous effectuerez régulièrement des analyses de sang avant et pendant le traitement par IMiD. Votre médicament peut entraîner une chute du nombre de cellules qui aident à arrêter les saignements (plaquettes).

Le prescripteur devrait vous demander d'effectuer une analyse de sang:

- Avant le traitement
- Toutes les semaines pendant les 8 premières semaines de traitement
- Au moins tous les mois ensuite et tant que vous prendrez des IMiD

Après ces analyses, le prescripteur pourra modifier votre dose d'IMiD ou arrêter votre traitement. Le prescripteur peut également modifier la dose ou arrêter le médicament en raison de votre état de santé général.

3.3 Programme de prévention des grossesses

- Pour s'assurer qu'un enfant à naître n'est pas exposé aux IMiD, le prescripteur remplira un formulaire de sensibilisation aux risques indiquant que vous avez été informé de l'exigence que votre partenaire ne commence PAS une grossesse pendant toute la durée du traitement par IMiD et pendant au moins 7 jours après l'arrêt des IMiD.
- Les IMiD passent dans le sperme humain. Si votre partenaire est enceinte ou en âge de procréer et qu'elle n'utilise pas de moyen de contraception efficace, vous devez utiliser des préservatifs pendant toute la durée du traitement, pendant les interruptions de la dose et au moins 7 jours après l'arrêt du pomalidomide, même si vous avez eu une vasectomie.
- Si votre partenaire commence une grossesse pendant que vous prenez des IMiD ou dans les 7 jours suivant l'arrêt de votre traitement par IMiD, vous devez en informer immédiatement le prescripteur et votre partenaire doit également consulter immédiatement son médecin.

Vous ne devez pas faire de don de sperme pendant le traitement, pendant les interruptions de la dose et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.

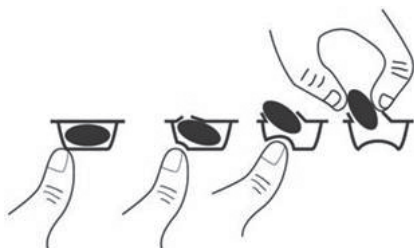
4 POINTS À GARDER À L'ESPRIT POUR LA MANIPULATION DU MÉDICAMENT: POUR LES PATIENTS, LES MEMBRES DE LA FAMILLE ET LES AIDANTS

Ne partagez pas ce médicament avec d'autres personnes, même si elles présentent des symptômes similaires. Conservez-les en lieu sûr pour éviter toute prise accidentelle et tenez-les hors de portée des enfants.

Conservez les blisters avec les gélules dans l'emballage d'origine.

Les gélules peuvent parfois être endommagées lorsque vous appuyez sur le blister pour les faire sortir, en particulier lorsque la pression est exercée sur le milieu de la gélule. N'appuyez pas sur le centre de la gélule pour la sortir de son emballage. La pression doit être exercée en un seul point afin de réduire le risque de déformation ou de rupture de la gélule (reportez-vous à la figure ci-dessous).

Les membres de la famille et les aidants doivent porter des gants jetables lors de la manipulation du blister ou de la gélule. Retirez soigneusement les gants pour éviter toute exposition cutanée. Placez-les dans un sac plastique en polyéthylène hermétique. Éliminez tout médicament non utilisé conformément aux réglementations locales. Les mains doivent ensuite être lavées soigneusement à l'eau et au savon. Les femmes enceintes ou qui pensent l'être ne doivent pas manipuler le blister ou la gélule. Pour plus de conseils, voir ci-dessous.



4.1 **Lorsque vous manipulez le médicament, prenez les précautions suivantes pour éviter une exposition potentielle si vous êtes un patient, un membre de la famille et/ou un aidant.**

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, vous ne devez pas manipuler le blister ou la gélule.
- Portez des gants jetables lors de la manipulation du produit et/ou de l'emballage (c'est-à-dire le blister ou la gélule).
- Utilisez une technique adéquate pour retirer les gants afin d'éviter une exposition potentielle de la peau (voir ci-dessous).
- Placez les gants dans un sac plastique en polyéthylène étanche et éliminez-les conformément aux exigences locales.
- Après avoir retiré les gants, lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- Les patients doivent être avertis de ne jamais donner l'IMiD à une autre personne.

4.2 **Si l'emballage d'un produit pharmaceutique présente des signes de dommage visible, prenez les précautions supplémentaires suivantes afin d'éviter toute exposition**

- Si l'emballage extérieur présente un dommage visible, **ne l'ouvrez pas**.
- Si les blisters sont endommagés ou fuient, ou si des gélules sont endommagées ou fuyantes, **fermez immédiatement la boîte extérieure**.
- Placez le produit dans un sac plastique en polyéthylène hermétique.
- Rapportez les emballages non utilisés au pharmacien pour une élimination en toute sécurité dès que possible.

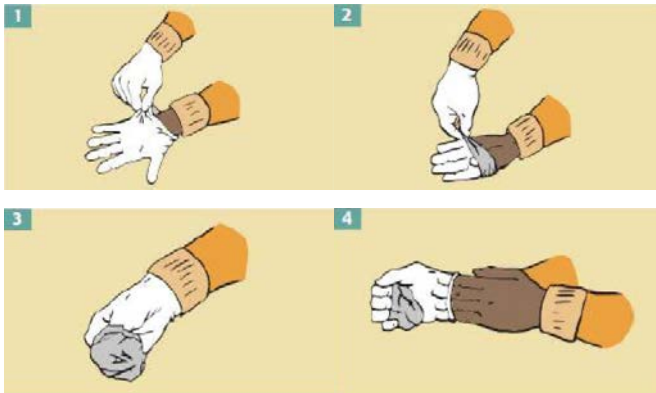
4.3 Si le produit est libéré ou renversé, prenez les précautions appropriées pour réduire l'exposition en utilisant une protection individuelle appropriée.

- Si les gélules sont écrasées ou brisées, la poussière contenant la substance médicamenteuse peut être libérée. Évitez de disperser la poudre et évitez de la respirer ou de l'inspirer.
- Portez des gants jetables pour nettoyer la poudre.
- Placez un chiffon ou une serviette humide sur la zone où il y a de la poudre pour réduire la dispersion de poudre dans l'air. Ajoutez une quantité importante de liquide pour permettre au matériau de pénétrer dans la solution. Après manipulation, nettoyez soigneusement la zone à l'eau et au savon et séchez-la.
- Placez tous les matériaux contaminés, y compris un chiffon ou une serviette humide, ainsi que les gants, dans un sac plastique en polyéthylène hermétique. Éliminez-les conformément aux réglementations locales en vigueur concernant les médicaments.
- Après avoir retiré les gants, lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- Signalez-le immédiatement au prescripteur et/ou au pharmacien.

4.4 Si le contenu de la gélule est collé à la peau ou aux muqueuses

- Si vous touchez la poudre de médicament, lavez soigneusement la zone exposée à l'eau courante et au savon.
- Si de la poudre a touché votre œil et si vous êtes porteur de lentilles, retirez vos lentilles de contact si vous pouvez le faire facilement et jetez-les. Rincez-vous immédiatement et abondamment les yeux à l'eau pendant au moins 15 minutes. En cas d'irritation, contactez un ophtalmologiste.

4.5 Technique adéquate pour retirer les gants



- Saisissez le bord extérieur près du poignet (1).
- Retirez le gant en le retournant à l'envers (2).
- Tenez-le avec la main opposée qui est toujours gantée (3).
- Faites glisser un doigt sous le poignet de la main toujours gantée en veillant à ne pas toucher l'extérieur du gant (4).
- Retirez le gant par l'intérieur, en créant un sac pour les deux gants.
- Jetez-les dans un récipient adéquat.
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

