

Pour plus d'informations, veuillez consulter
le Résumé des Caractéristiques du Produit
des spécialités à base de thalidomide sur la base
de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Pour toute information ou demande de documents associée à ce Plan de Gestion des Risques (PGR), vous pouvez contacter le département Pharmacovigilance ou le département Information Médicale du laboratoire concerné : voir les coordonnées indiquées sur la fiche contact incluse dans le kit d'information.

2015-FR-2100001 - NP - Novembre 2021 - Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

KIT D'INFORMATION PRESCRIPTEURS ET PHARMACIENS - THALIDOMIDE 50 mg, gélules
Novembre 2021

KIT D'INFORMATION PRESCRIPTEURS & PHARMACIENS

Document s'inscrivant dans le cadre du Plan de Gestion des Risques
de la spécialité Thalidomide BMS® 50 mg (thalidomide),
gélules et ses génériques*

Le thalidomide est indiqué, en association au melphalan
et à la prednisone, pour le traitement de première ligne des
patients âgés de plus de 65 ans présentant un myélome
multiple non traité ou présentant une contre-indication à
la chimiothérapie à haute dose.

Compte tenu de sa tératogénicité chez l'Homme et des
risques avérés d'effets indésirables du thalidomide, un
« Plan de Gestion des Risques » a été mis en place, incluant
notamment un Programme de Prévention de la Grossesse.

NOVEMBRE
2021

*Ce document est diffusé par les laboratoires
commercialisant des médicaments à base de thalidomide,
sous l'autorité de l'Agence Nationale de Sécurité du
Médicament et des produits de santé (ANSM).*

*La liste des produits concernés est
disponible sur la base de données publique
des médicaments : [http://base-donnees-
publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

KIT D'INFORMATION PRESCRIPTEURS ET PHARMACIENS - THALIDOMIDE 50 mg, gélules
Novembre 2021

- Carnets patients
- Accords de soins (et de contraception)
 - Modèle destiné aux hommes
 - Modèle destiné aux femmes en âge de procréer
 - Modèle destiné aux femmes dans l'impossibilité de procréer
- Protocole de l'Observatoire des Prescriptions
- Fiches initiales de recueil de l'Observatoire des Prescriptions (pour tous les patients)
- Fiches de suivi de l'Observatoire des Prescriptions (uniquement pour les femmes en âge de procréer)
- Fiche de signalement d'une grossesse
- Note d'information destinée au patient dans le Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC) du thalidomide
- Brochure d'information prescripteurs & pharmaciens
- Fiche contact Laboratoire