

Référence du kit d'information Prescripteurs et Pharmaciens Revlimid® : Février 2025

Objet : Informations importantes de sécurité – Mise à jour des mesures additionnelles de réduction des risques de la spécialité Revlimid® (lénalidomide)

Cher(e) Professionnel(le) de Santé,

À la suite de la fin de l'étude PASS de sécurité au niveau européen chez des patients présentant un syndrome myélodysplasique et à la suppression du risque de réaction de poussée tumorale, le « Kit d'information Prescripteurs et Pharmaciens Revlimid® (lénalidomide) » a été mis à jour afin d'y intégrer ces changements.

Vous trouverez ci-joint les éléments suivants :

- À votre attention, **le kit comporte :**

- **La brochure d'information Prescripteurs et Pharmaciens** ayant pour objectif de rappeler les mesures additionnelles de réduction des risques identifiés ou potentiels et de décrire le Programme de Prévention de la Grossesse (PPG)
 - **Les accords de soins** : accord de soins et de contraception destiné aux femmes en âge de procréer, accord de soins destiné aux femmes dans l'impossibilité de procréer et accord de soins et de contraception destiné aux hommes traités par lénalidomide
 - **La fiche contact laboratoire**
- À l'attention des patients : un **carnet patient** à remettre, ayant pour objectif de lui rappeler le programme de prévention de la grossesse et les effets indésirables éventuels. Il a aussi pour but d'informer tout autre professionnel de santé du traitement par lénalidomide.

Depuis l'arrêt de commercialisation de la spécialité Revlimid® le 30 juin 2025, il n'est désormais plus possible d'être approvisionné en Revlimid®. De ce fait, l'accusé de réception a été retiré des documents qui constituaient préalablement ce kit d'information.

Les kits Revlimid® ne sont désormais disponibles qu'à des fins d'information pour les professionnels de santé disposant encore de lots restant de ce produit et aux patients auxquels ce produit est encore dispensé.

Nous vous remercions par ailleurs de bien vouloir détruire les anciens kits en votre possession.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription de lénalidomide. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de lénalidomide demandé par les autorités de santé françaises et européennes. Ces documents sont également disponibles sur notre site : www.bms.fr dans la rubrique « nos médicaments ».

N'hésitez pas à contacter notre service de pharmacovigilance au +33 (0)1 58 83 84 96 pour toute demande d'informations ou de documents complémentaires.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré auprès de votre CRPV ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors du suivi de vos patients sous de Revlimid®.

Nous vous prions d'agrérer, cher(e) Professionnel(le) de Santé, l'expression de nos meilleures salutations.

Alexis GENAIX
Directeur Pharmacovigilance

Clotilde JACQMIN-CLEMENT
Pharmacien Responsable