

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-2300001 NP Février 2024 Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

KIT D'INFORMATION PRESCRIPTEURS ET PHARMACIENS - THALIDOMIDE 50 mg, gélules
Février 2024

KIT D'INFORMATION PRESCRIPTEURS & PHARMACIENS

Document s'inscrivant dans le cadre du Plan de Gestion des Risques
des spécialités à base de thalidomide (Thalidomide BMS® et ses génériques*)

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.

FÉVRIER
2024

*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>.

KIT D'INFORMATION PRESCRIPTEURS ET PHARMACIENS - THALIDOMIDE 50 mg, gélules
Février 2024

- ▶ 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)
- ▶ Note d'information destinée au patient dans le Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC) du thalidomide
- ▶ Brochure d'information prescripteurs & pharmaciens
- ▶ Fiche contact Laboratoire