



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Revlimid® (lénalidomide) de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Revlimid® (lénalidomide). (RMA version 03/2024)

REVLIMID® (lénalidomide)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Guide d'information pour les professionnels de la santé



Femmes enceintes ou susceptibles de procréer

Un effet tératogène du Revlimid® (lénalidomide) (structurellement proche du thalidomide) est attendu. Les femmes susceptibles de procréer doivent utiliser une **méthode efficace de prévention de grossesse** :

- Pendant au moins 4 semaines avant le traitement ;
- Durant le traitement, même en cas d'interruption de l'administration ;
- Et pendant encore au moins 4 semaines après la fin du traitement par Revlimid® (lénalidomide).



Hommes

Etant donné que le Revlimid® (lénalidomide) est présent dans le sperme, tous les patients masculins doivent utiliser **des préservatifs** si leur partenaire est enceinte ou susceptible de procréer et si elle n'utilise pas de méthode contraceptive.

Ceci est valable pendant toute la durée du traitement, y compris en cas d'interruption des prises et pendant encore au moins 7 jours après la fin du traitement par Revlimid® (lénalidomide).

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire et/ou de délivrer Revlimid® (lénalidomide). Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Introduction

Cette Brochure contient les informations nécessaires à la prescription et la délivrance de Revlimid® (lénalidomide), y compris des informations relatives au Programme de Prévention de la Grossesse.

Lorsque Revlimid® (lénalidomide) est administré en association avec d'autres médicaments, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) correspondant doit être consulté avant l'instauration du traitement. Veuillez-vous reporter au RCP pour plus d'informations sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Risques liés au Revlimid® (lénalidomide)

Le paragraphe suivant contient des conseils destinés aux professionnels de la santé relatifs à la gestion des risques principaux associés à l'utilisation du Revlimid® (lénalidomide). Veuillez-vous référer également au RCP (Section 4.2 Posologie et mode d'administration, Section 4.3 Contre-indications, Section 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi, et Section 4.8 Effets indésirables).

1. Réaction de poussée tumorale dans le lymphome à cellules du manteau et le lymphome folliculaire

Une réaction de poussée tumorale (RPT) a été fréquemment observée chez les patients présentant un lymphome à cellules du manteau ayant été traités par Revlimid® (lénalidomide) ou un lymphome folliculaire traité par Revlimid® (lénalidomide) et rituximab. Les patients présentant un risque de RPT sont ceux qui ont une charge tumorale élevée avant le traitement. Une prudence particulière s'impose lors de l'instauration d'un traitement par Revlimid® (lénalidomide) pour ces patients. Ces patients devront faire l'objet d'une étroite surveillance en particulier pendant le premier cycle ou après une augmentation de la dose et des précautions appropriées doivent être prises.

Revlimid® (lénalidomide) peut être poursuivi sans interruption ou modification, à l'appréciation du médecin, chez les patients présentant une RPT de grade 1 ou 2. Un traitement par anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS), corticoïdes d'action courte et/ou analgésiques opioïdes peut être administré à l'appréciation du médecin. Chez les patients présentant une RPT de grade 3 ou 4, le traitement par Revlimid® (lénalidomide) doit être suspendu et un traitement par AINS, corticoïdes et/ou analgésiques opioïdes doit être instauré. Après résolution de la RPT à un grade ≤ 1 , un traitement symptomatique peut être administré conformément aux recommandations pour le traitement des RPT de grade 1 et 2.

2. Cancers secondaires au traitement

Le risque de survenue d'un cancer secondaire (CS) doit être pris en compte avant d'instaurer le traitement par Revlimid® (lénalidomide) en association avec le melphalan ou immédiatement après le melphalan à forte dose et une autogreffe de cellules souches (AGCS). Les médecins doivent évaluer soigneusement les patients avant et pendant le traitement en utilisant les méthodes habituelles de dépistage des cancers pour surveiller le développement de CS et instaurer un traitement s'il est indiqué.

Dans les études cliniques menées chez des patients recevant Revlimid® (lénalidomide)/dexaméthasone et ayant déjà reçu un traitement pour leur myélome, une augmentation de l'incidence de CS a été observée par rapport aux témoins, essentiellement des cancers de la peau basocellulaires ou spinocellulaires.

Des cas de CS hématologiques, notamment des leucémies aiguës myéloblastiques (LAM), ont été observés dans les études cliniques menées chez des patients présentant un myélome multiple non préalablement traité et recevant le Revlimid® (lénalidomide) en association avec le melphalan, ou immédiatement après une haute dose de melphalan et une AGCS (MHD/AGCS voir section 4.4 du RCP). Cette augmentation n'a pas été observée dans les études cliniques menées auprès des patients présentant un myélome multiple non préalablement traité et recevant Revlimid® (lénalidomide) en association avec la dexaméthasone par rapport aux patients recevant du thalidomide en association avec le melphalan et la prednisone. Veuillez-vous reporter au RCP pour plus de détails.

3. Progression en leucémie aiguë myéloblastique (LAM) dans les SMD à risque faible ou intermédiaire 1

La présence d'anomalies cytogénétiques complexes et de mutation du gène TP53 au bilan initial est associée à une progression en LAM chez les patients dépendants transfusionnels et porteurs d'une anomalie del 5q.

Programme de Prévention de la Grossesse

- Revlimid® (lénalidomide) est structurellement proche du thalidomide. Thalidomide est une substance tératogène humaine provoquant des anomalies congénitales sévères potentiellement mortelles. Une étude sur le développement embryo-fœtal a été menée chez des singes ayant reçu du Revlimid® (lénalidomide) à des doses allant jusqu'à 4 mg/kg/jour. Les résultats de cette étude indiquent que Revlimid® (lénalidomide) a provoqué des malformations externes (membres raccourcis, doigts, poignet et/ou queue tordus, doigts surnuméraires ou absents) chez la progéniture de singes femelles ayant reçu le médicament pendant la gestation. Thalidomide a produit des malformations similaires dans cette même étude.
- Si Revlimid® (lénalidomide) est pris pendant la grossesse, un effet tératogène sur l'humain est attendu. Revlimid® (lénalidomide) est par conséquent contre-indiqué en cas de grossesse et chez les femmes susceptibles de procréer à moins que toutes les conditions du Programme de Prévention de la Grossesse décrites dans ce guide d'information ne soient remplies.
- C'est une obligation décrite dans le Programme de Prévention de la Grossesse que tous les professionnels de la santé confirment qu'ils ont reçu, lu et compris cette brochure avant de prescrire ou de délivrer Revlimid® (lénalidomide) à quelque patient que ce soit.
- Tous les hommes et toutes les femmes susceptibles de procréer doivent être informés avant l'initiation du traitement de la nécessité d'éviter une grossesse. À cette fin des formulaires d'accord de soins sont disponibles dans ce matériel.
- Les patients doivent être en mesure de satisfaire aux exigences du plan de minimisation des risques pour une utilisation et manipulation sûre de Revlimid® (lénalidomide).
- Les patients doivent recevoir une « Brochure d'information pour les patients » et un « Formulaire d'autorisation de prescription » rapportant la mise en place du Programme de Prévention de la Grossesse, qui doit être complété lors de chaque prescription.
- Le médecin prescripteur doit remplir la « Carte Patient », disponible à la page 15 de la « Brochure d'information pour les patients ». Il doit également compléter la table au dos de la « Carte Patient » à chaque visite.

- Les patients doivent signer conjointement avec le médecin prescripteur un « Formulaire d'accord de soins » avant l'initiation du traitement. Ce formulaire doit être conservé dans le dossier du patient. Une copie doit être donnée au patient.
- La description du Programme de Prévention de la Grossesse et la classification des patients basée sur leur genre et leur capacité à procréer sont reprises dans l'algorithme à la fin de ce guide.

Prescrire Revlimid® (lénalidomide)

• Femmes susceptibles de procréer :

- Les prescriptions ne doivent pas excéder un maximum de 4 semaines de traitement, en accord avec le régime de dosage pour les indications approuvées, et les prescriptions pour tous les autres patients peuvent être d'une durée maximale de traitement de 12 semaines.
- Ne pas prescrire Revlimid® (lénalidomide) à une femme susceptible de procréer sans qu'un test de grossesse n'ait été réalisé dans les 3 jours précédant la prescription et dont le résultat est négatif.
- Lors de la première prescription, et à chaque renouvellement, noter la date et le résultat du test de grossesse sur le « *Formulaire d'autorisation de Prescription* » qui sera présenté à la pharmacie lors de la délivrance de Revlimid® (lénalidomide).
- La délivrance de Revlimid® (lénalidomide) doit avoir lieu dans les 7 jours suivant la prescription et après un test de grossesse négatif effectué sous contrôle médical. Le pharmacien ne pourra lui délivrer son traitement qu'après avoir vérifié que le test de grossesse soit négatif.

• Autres catégories de patients :

- Les prescriptions de Revlimid® (lénalidomide) doivent être limitées à un maximum de 12 semaines consécutives de traitement, la continuation du traitement requiert une nouvelle prescription ainsi qu'un « *Formulaire d'Autorisation de Prescription* ».

• Toute patiente ou partenaire d'un patient est considérée comme dans l'impossibilité de procréer, si elle présente au moins l'un des critères suivants :

- Age \geq 50 ans et aménorrhée naturelle depuis au moins 1 an *,
- Ménopause précoce confirmée par un gynécologue spécialisé,
- Salpingo-ovariectomie bilatérale ou hystérectomie,
- Génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine.

* L'aménorrhée faisant suite au traitement d'un cancer ou pendant l'allaitement ne suffit pas à exclure un risque de grossesse

Nous vous conseillons de soumettre votre patiente à l'avis d'un gynécologue si vous n'êtes pas sûr qu'elle corresponde à ces critères.

Consignes de sécurité pour les femmes susceptibles de procréer

- Les femmes susceptibles de procréer ne doivent JAMAIS prendre Revlimid® (lénalidomide) en cas de grossesse.
- Les femmes susceptibles de procréer, même si elles ne planifient pas de devenir enceinte, ne doivent jamais prendre Revlimid® (lénalidomide), à moins que toutes les exigences du Programme de Prévention de Grossesse ne soient réunies.
- En raison de l'effet tératogène attendu de Revlimid® (lénalidomide), une exposition foetale doit être évitée.

- Les femmes susceptibles de procréer (même en cas d'aménorrhée) doivent :
 - Utiliser une méthode de contraception efficace pendant 4 semaines au moins avant le début du traitement, pendant le traitement, et pendant encore au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement par Revlimid® (lénalidomide) (même en cas d'interruption de traitement).

OU

- S'engager à une abstinence absolue et continue confirmée de façon mensuelle,

ET

- Obtenir sous contrôle médical un test de grossesse négatif avant de délivrer une prescription (ayant une sensibilité minimum de 25 mUI/ml) une fois la méthode de contraception établie depuis au moins 4 semaines, toutes les 4 semaines au moins au cours du traitement (y compris en cas d'interruption des prises) et encore au moins 4 semaines après la fin du traitement (sauf en cas de stérilisation tubaire confirmée). Ceci s'applique également aux femmes susceptibles de procréer ayant confirmé une abstinence sexuelle totale et continue.

- Il faut conseiller à la patiente d'informer le médecin qui lui prescrit sa méthode de contraception qu'elle prend un traitement par Revlimid® (lénalidomide).
- Il faut conseiller à la patiente de vous informer si elle doit modifier ou arrêter sa méthode de contraception.

Si une contraception efficace n'a pas été mise en place, la patiente doit être adressée à un professionnel de la santé compétent pour être conseillée avant de mettre en place la méthode de contraception.

Les méthodes suivantes peuvent être considérées comme des exemples de méthodes contraceptives adéquates :

- Implant,
- Dispositif intra-utérin au lévonorgestrel (DIU),
- Acétate de médroxyprogestérone retard,
- Stérilisation tubaire,
- Relation sexuelle uniquement avec un partenaire masculin ayant subi une vasectomie ; la vasectomie doit être confirmée par deux spermogrammes négatifs,
- Pilule inhibitrice de l'ovulation contenant uniquement de la progestérone (c'est-à-dire désogestrel).

En raison du risque accru d'accidents thrombo-emboliques veineux chez les patients atteints de myélome multiple et traités par Revlimid® (lénalidomide) en association et, dans une moindre mesure, chez les patients présentant un myélome multiple, un syndrome myélodysplasique et un lymphome à cellules du manteau traités par Revlimid® (lénalidomide) en monothérapie, l'utilisation de pilules contraceptives orales combinées n'est pas recommandée. Si la patiente est sous contraceptif oral combiné, elle devra utiliser une des autres méthodes contraceptives efficaces citées ci-dessus. Le risque thrombo-embolique persiste pendant 4 à 6 semaines après l'arrêt du contraceptif oral œstroprogestatif. L'efficacité des contraceptifs stéroïdiens peut être diminuée en cas de traitement concomitant par la dexaméthasone.

Les implants contraceptifs et les dispositifs intra utérins sont associés à un risque accru d'infection lors de leur insertion et à des saignements vaginaux irréguliers. Le recours aux antibiotiques à titre prophylactique devra être envisagé lors de leur mise en place, en particulier en cas de neutropénie associée.

L'utilisation de dispositifs intra utérins au cuivre n'est pas recommandée en raison des risques d'infection lors de leur insertion et des règles abondantes qu'elle peut entraîner susceptibles de mettre en danger les patientes présentant une neutropénie ou une thrombopénie.

- **Il faut avertir votre patiente que, en cas de grossesse lors de la prise de Revlimid® (lénalidomide), le traitement doit impérativement être arrêté et le médecin prescripteur informé immédiatement.**

Consignes de sécurité pour les hommes

- En raison du risque tératogène attendu de Revlimid® (lénalidomide), une exposition foetale doit être évitée.
- Informer votre patient des méthodes de contraception efficaces que sa partenaire peut utiliser.
- Revlimid® (lénalidomide) est présent dans le sperme humain. Par mesure de précaution, tous les patients de sexe masculin traité par Revlimid® (lénalidomide), y compris ceux ayant subi une vasectomie (le liquide séminal peut toujours contenir du lénalidomide en l'absence de spermatozoïdes), doivent utiliser des préservatifs pendant toute la durée du traitement, y compris en cas d'interruption du traitement et jusqu'à au moins 7 jours après l'arrêt du traitement si leur partenaire est enceinte ou susceptible de procréer et n'utilise aucune méthode de contraception efficace.
- Les patients doivent être prévenus que, si leur partenaire commence une grossesse alors qu'ils prennent Revlimid® (lénalidomide) ou endéans les 7 jours après l'arrêt de Revlimid® (lénalidomide), ils doivent en informer immédiatement leur médecin prescripteur. La partenaire doit aussi en informer immédiatement son médecin. Il est recommandé de l'adresser à un médecin spécialiste en tératologie pour évaluation et conseil.
- Les patients ne doivent pas faire de don de sperme pendant le traitement, y compris pendant les interruptions de traitement, et pendant encore au moins 7 jours après l'arrêt du traitement par Revlimid® (lénalidomide).

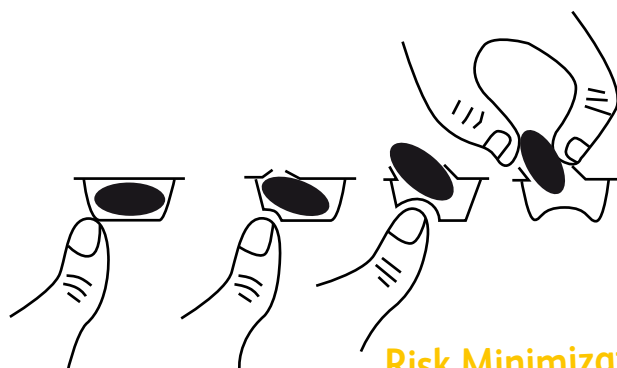
Points importants lors de la manipulation du médicament : pour les professionnels de la santé et les soignants

Ne partagez pas le médicament avec quelqu'un d'autre, même s'il présente des symptômes similaires. Rangez-les en toute sécurité afin que personne d'autre ne puisse les prendre par accident et gardez-les hors de portée des enfants.

Conserver les tablettes avec les gélules dans l'emballage d'origine.

Les gélules peuvent parfois s'abîmer lorsqu'elles sont extraites de la tablette, particulièrement lorsque la pression est appliquée au milieu de la gélule. Les gélules ne doivent pas être extraites de la tablette en appliquant une pression au milieu. La pression doit être exercée sur un seul côté, ce qui réduit le risque de déformation ou de rupture de la gélule (voir la figure ci-dessous).

Les professionnels de la santé et le personnel soignant doivent porter des gants à usage unique lorsqu'ils manipulent une tablette ou une gélule. Enlever les gants avec précaution afin d'éviter toute exposition de la peau. Placer les dans un sac en plastique à fermeture hermétique. Eliminer tout médicament non-utilisé selon les pratiques locales. Ensuite, les mains doivent être lavées soigneusement à l'eau et au savon. Les femmes enceintes ou qui pourraient l'être ne doivent pas manipuler les tablettes ou gélules. Veuillez-vous référer à la section suivante pour plus d'informations.



Risk Minimization Activities

Lors de la manipulation du médicament, utiliser les précautions suivantes pour prévenir toute exposition potentielle si vous êtes un professionnel de la santé ou un soignant

- Si vous êtes enceinte ou que vous pensez que vous pourriez être enceinte, vous ne devez pas manipuler les tablettes et/ou les gélules.
- Porter des gants à usage unique lors de la manipulation des gélules ou de l'emballage (c'est-à-dire de la tablette ou de la gélule).
- Utiliser une technique adéquate lorsque vous retirez les gants pour éviter toute exposition potentielle de la peau (voir ci-dessous).
- Placer les gants dans un sac en plastique à fermeture hermétique et éliminer ce sac selon les pratiques locales.
- Se laver soigneusement les mains avec du savon et de l'eau après avoir retiré les gants.
- Conseiller au patient de ne jamais donner le médicament à une autre personne.

Si le médicament a l'air visiblement abîmé, utiliser les précautions additionnelles suivantes pour prévenir l'exposition

- Si la boîte en carton est visiblement abîmée - **Ne pas l'ouvrir.**
- Si les tablettes sont abîmées ou percées ou si les gélules semblent abîmées ou percées - **Fermer la boîte en carton immédiatement.**
- Placer le produit dans un sac en plastique hermétiquement fermé.
- Ramener la boîte inutilisée au pharmacien pour une élimination en toute sécurité le plus vite possible.

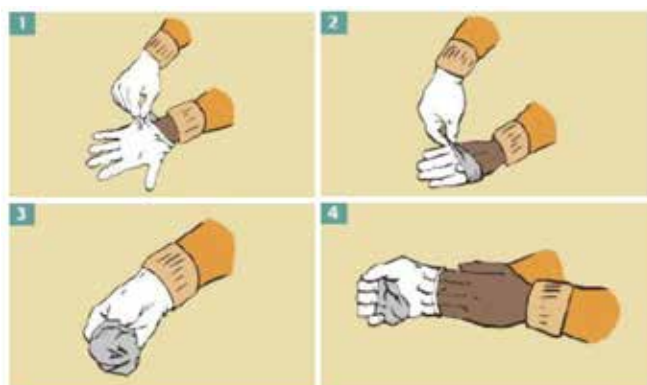
Si du produit s'est échappé ou répandu, prendre les précautions adéquates afin de minimiser l'exposition en utilisant une protection personnelle appropriée

- Si des gélules sont écrasées ou cassées, de la poudre contenant la substance médicamenteuse peut s'en échapper. Éviter de disperser la poudre et éviter de respirer ou inhaler la poudre.
- Porter des gants à usage unique pour nettoyer la poudre.
- Placer un linge humide sur la poudre pour minimiser sa dispersion dans l'air. Ajouter du liquide en excès afin que la poudre forme une solution. Après cette manipulation, nettoyer soigneusement l'endroit avec de l'eau et du savon, puis le sécher.
- Placer tous les matériaux contaminés, y inclus le linge humide et les gants, dans un sac plastique à fermeture hermétique. Éliminer ce sac selon les pratiques locales d'élimination des médicaments.
- Se laver soigneusement les mains avec du savon et de l'eau après avoir retiré les gants.
- Rappporter l'incident immédiatement à Bristol Myers Squibb.

Si le contenu de la gélule est collé à la peau ou à une muqueuse

- Si vous touchez la poudre médicamenteuse, lavez abondamment les zones exposées avec de l'eau courante et du savon.
- S'il y a eu un contact entre vos yeux et la poudre et si vous portez des lentilles de contact, retirez-les et jetez-les. Rincez immédiatement vos yeux avec une grande quantité d'eau pendant au moins 15 minutes. Si une irritation apparaît, contactez un ophtalmologue.

Technique adéquate pour retirer les gants



- Attraper le bord du gant, près du poignet (1).
- Enlever le gant de la main en retournant le gant avec l'intérieur vers l'extérieur (2).
- Le tenir dans la main gantée opposée (3).
- Glisser un doigt non ganté sous le poignet dans le gant restant, faire attention de ne pas toucher l'extérieur du gant (4).
- Enlever le gant depuis l'intérieur, créant un sac pour les 2 gants.
- Eliminer dans un récipient approprié.
- Se laver abondamment les mains avec de l'eau et du savon.

Don de sang

Les patients ne doivent pas faire de don de sang pendant le traitement, y compris pendant une interruption de traitement et pendant encore au moins 7 jours après l'arrêt du traitement par Revlimid® (lénalidomide).

Obligations en cas de suspicion de grossesse

- Arrêter le traitement s'il s'agit d'une patiente ;
- Adresser la patiente ou la partenaire du patient à un médecin spécialisé ou ayant de l'expérience en tératologie pour évaluation et avis ;
- Informer Bristol Myers Squibb de la survenue de l'événement :
 - **E-mail : medicalinfo.belgium@bms.com**
 - **Tél: + 32 2 352 76 11**
- Bristol Myers Squibb manifeste sa volonté de suivre avec vous l'évolution de toute grossesse.

Notification des effets indésirables

Une utilisation sûre de Revlimid® (lénalidomide) est de la plus haute importance. En tant qu'acteur du contrôle de sécurité des médicaments de Bristol Myers Squibb, la société manifeste sa volonté de connaître les effets indésirables survenues au cours de l'utilisation de Revlimid® (lénalidomide).

Notification des effets indésirables

Pour la Belgique :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation du Revlimid® (lénalidomide) à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site de l'AFMPS, www.afmps.be. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02 528 40 01, ou encore par email à l'adresse adr@afmps.be.

Pour le Luxembourg :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ou les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation du Revlimid® (lénalidomide):

Au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou à la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de **Bristol Myers Squibb** via les coordonnées suivantes :

Bristol Myers Squibb

Avenue de Finlande 4

B-1420 Braine l'Alleud

Tél : +32 2 352 76 11

e-mail: medicalinfo.belgium@bms.com

Mode de distribution de Revlimid® (lénalidomide)

Bristol Myers Squibb (ci-après BMS) a instauré un système de distribution contrôlée dans le but de s'assurer que des fœtus ne soient pas exposés au Revlimid® (lénalidomide).

Afin de réduire le risque de prescription et de délivrance de Revlimid® (lénalidomide) par des médecins et des pharmaciens qui ne sont pas informés des exigences du Programme de Prévention de la Grossesse, le système de distribution contrôlée de BMS est tel que le Revlimid® (lénalidomide) ne sera prescrit et délivré que par des médecins et des pharmaciens ayant confirmé avoir bien reçu, lu et compris les informations reprises dans le « Dossier d'information destiné aux professionnels de la santé » et s'engager à respecter les modalités décrites dans le Plan de Gestion des Risques, et qui figurent dès lors sur la liste des personnes autorisées établie par BMS.

Avant de traiter un patient par le Revlimid® (lénalidomide), il est demandé au médecin et au patient de signer un « Formulaire d'accord de soins » confirmant que les avantages et les risques d'une thérapie par Revlimid® (lénalidomide) ont été expliqués et compris et que les exigences imposées par le Programme de Prévention de la Grossesse seront respectées. Ce formulaire doit être conservé dans le dossier du patient.

Chaque prescription de Revlimid® (lénalidomide) doit OBLIGATOIREMENT être accompagnée d'un « Formulaire d'autorisation de prescription » complété et signé par le médecin. Ce formulaire confirme que les exigences du Programme de Prévention de la Grossesse sont respectées, et il doit être joint à la prescription remise au pharmacien. Celui-ci vérifiera que le formulaire mentionne bien que les différentes étapes de la prescription ont été respectées pour chaque type de patient et qu'une déclaration du prescripteur en ce sens a bien été complétée.

Le pharmacien transmettra ensuite le « *Formulaire d'autorisation de prescription* » au distributeur de BMS. Le distributeur de BMS ne fournira Revlimid® (lénalidomide) au pharmacien que s'il est confirmé que :

- Le document est signé ;
- Médecin et pharmacien ont tous deux reçu le « *Dossier d'information destiné aux professionnels de la santé* » du Revlimid® (lénalidomide) et sont repris dans la liste des personnes autorisées établie par BMS.

Afin de garantir la confidentialité des données des patients, aucun détail permettant d'identifier les patients ne sera transmis au distributeur de BMS.

Pour les patientes susceptibles de procréer :

- Les prescriptions doivent se limiter à un traitement de 4 semaines consécutives selon le régime de traitement dans l'indication autorisée (Posologie, voir section Introduction). La délivrance de Revlimid® (lénalidomide) doit avoir lieu dans les 7 jours suivant la prescription. Afin de faciliter le respect de ce délai et pour les pharmaciens qui souhaitent détenir un stock de Revlimid® (lénalidomide), un « *Formulaire de commande de stock minimal* » est disponible dans ce dossier d'information. Dans la « *Brochure d'information pour les patients* », il est également conseillé à la patiente d'apporter son ordonnance à la pharmacie le premier jour ouvrable suivant la prescription.
- Ne jamais dispenser Revlimid® (lénalidomide) à une femme susceptible de procréer à moins qu'un test de grossesse soit négatif et ait été effectué endéans les 3 jours précédant la prescription.

Pour les autres catégories de patients, hommes et patientes dans l'impossibilité de procréer, les prescriptions de Revlimid® (lénalidomide) doivent être limitées à 12 semaines de traitement.

Les 2 tableaux ci-dessous récapitulent les étapes que les pharmaciens doivent respecter afin de commander Revlimid® (lénalidomide) et les étapes nécessaires à la commande d'un stock minimal.

Préalablement à toute commande, le pharmacien doit avoir reçu le « *Dossier d'information destiné aux professionnels de la santé* » du Revlimid® (lénalidomide), et être repris dans la liste des personnes autorisées établie par BMS.

Commande de Revlimid® (lénalidomide) destiné à un patient déterminé

Etape	Personne concernée	Action
1	Pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> • Reçoit la prescription et le « <i>Formulaire d'autorisation de prescription</i> » via le patient / le médecin. • Vérifie le « <i>Formulaire d'autorisation de prescription</i> » pour s'assurer que la catégorie de patient a été déterminée par le médecin, que les étapes appropriées ont été respectées par le médecin pour chaque type de patient et que le formulaire est signé. • Complète et signe le « <i>Formulaire d'autorisation de prescription</i> ». • Envoie le « <i>Formulaire d'autorisation de prescription</i> » ainsi qu'un bon de commande au distributeur de BMS via : <ul style="list-style-type: none"> • Tel : +32 800 81 677 • Fax : +32 2 352 75 97 • e-mail : order_entry.belgium@bms.com
2	Distributeur de BMS	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifie que le médecin prescripteur figure sur la liste des personnes autorisées établie par BMS. Si le médecin ne figure pas sur cette liste, il en informe BMS et ne donne pas suite à la commande sans l'autorisation de BMS. • Vérifie que le pharmacien figure sur la liste des personnes autorisées établie par BMS. Si le pharmacien ne figure pas sur cette liste, il en informe BMS et ne donne pas suite à la commande sans l'autorisation de BMS. • Vérifie que le « <i>Formulaire d'autorisation de prescription</i> » est bien complété. • Vérifie que médecin et pharmacien ont signé le « <i>Formulaire d'autorisation de prescription</i> » pour confirmer que les éléments du Programme de Prévention de la Grossesse ont été respectés. • Expédie le(s) médicament(s).

Commande d'un stock minimal		
Etape	Personne concernée	Action
1	Pharmacien	<ul style="list-style-type: none"> • Complète et signe le « <i>Formulaire de commande de stock minimal</i> ». Ce formulaire indique <ul style="list-style-type: none"> • qu'il a lu et compris le « <i>Dossier d'information destiné aux professionnels de la santé</i> ». • qu'il accepte de se conformer aux modalités du Programme de Prévention de la Grossesse. • qu'il accepte de vérifier le « <i>Formulaire d'autorisation de prescription</i> », pour s'assurer que la catégorie du patient a été déterminée par le médecin, que les étapes appropriées ont été respectées par le médecin pour chaque type de patient et que le médecin l'a signé. • qu'il accepte de ne délivrer ce stock au patient que si le Programme de Prévention de la Grossesse a été respecté. • Envoie le « <i>Formulaire de commande de stock minimal</i> » au distributeur de BMS via : <ul style="list-style-type: none"> • Tel : +32 800 81 677 • Fax : +32 2 352 75 97 • e-mail : order_entry.belgium@bms.com
2	Distributeur de Bristol Myers Squibb	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifie que le pharmacien figure sur la liste des personnes autorisées établie par BMS. Si le pharmacien ne figure pas sur cette liste, il en informe BMS et ne donne pas suite à la commande sans l'autorisation de BMS. • Expédie le(s) médicament(s).

Coordonnées et matériel

Pour toute information ou question sur les Plans de Minimisation des Risques des médicaments de Bristol Myers Squibb et sur les Programmes de Prévention de la Grossesse ou pour toute demande de matériel supplémentaire (brochures patients, formulaires), veuillez contacter le représentant local de Bristol Myers Squibb via les coordonnées suivantes : medicalinfo.belgium@bms.com ou **+32 2 352 76 11**.

Formulaire de sensibilisation au risque pour conseiller les patients et les informer de l'utilisation sûre de Revlimid® (lénalidomide)

Ce formulaire de sensibilisation aux risques est destiné à vous aider à informer et à conseiller les patients avant le début de leur traitement par Revlimid® (lénalidomide) afin de garantir que le médicament est utilisé de façon sûre et adéquate.

L'objectif du formulaire de sensibilisation aux risques est de protéger les patients et tout fœtus éventuel en veillant à ce que les patients soient pleinement informés et comprennent le risque de tératogénicité et d'autres effets indésirables associés à l'utilisation de Revlimid® (lénalidomide).

Il ne s'agit pas d'un contrat et il n'exonère personne de ses responsabilités en ce qui concerne l'utilisation sûre du produit et la prévention de l'exposition du fœtus.

Veuillez sélectionner la colonne appropriée de la catégorie de risque du ou de la patient(e) et vous reporter aux messages d'information énoncés.

Avez-vous informé votre patient(e) :

	Hommes	Femmes non susceptibles de procréer*	Femmes susceptibles de procréer
De la nécessité d'éviter une exposition fœtale.		Sans objet	
Que si elle est enceinte ou envisage de l'être, elle ne doit pas prendre de Revlimid® (lénalidomide).	Sans objet	Sans objet	
Qu'elle comprend la nécessité d'éviter le lénalidomide pendant la grossesse et d'appliquer des mesures contraceptives efficaces sans interruption, au moins 4 semaines avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement et au moins 4 semaines après la fin du traitement.	Sans objet	Sans objet	
Que si elle doit changer ou cesser d'utiliser sa méthode de contraception, elle doit en informer : a. le médecin prescrivant sa contraception qu'elle prend du Revlimid® (lénalidomide). b. le médecin prescrivant le Revlimid® (lénalidomide) qu'elle a arrêté ou changé sa méthode de contraception.	Sans objet	Sans objet	
De la nécessité d'effectuer des tests de grossesse (c'est-à-dire avant le traitement) au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement et après le traitement.	Sans objet	Sans objet	
De la nécessité d'arrêter immédiatement le traitement si la patiente est potentiellement enceinte.	Sans objet	Sans objet	
De la nécessité de contacter immédiatement leur médecin en cas de suspicion de grossesse.	Sans objet	Sans objet	
De ne pas donner ce médicament à quelqu'un d'autre			
Qu'il/elle ne doit pas ne pas faire de don de sang pendant le traitement (y compris pendant les interruptions) et pendant encore au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.			
Que les gélules non utilisées doivent être rapportées à un pharmacien.			
Le lénalidomide se retrouve dans le sperme, d'où la nécessité d'utiliser des préservatifs si sa partenaire est enceinte ou sa partenaire est une femme susceptible de procréer qui n'utilise pas de contraception efficace (même si l'homme a subi une vasectomie).		Sans objet	Sans objet
Que si sa partenaire débute une grossesse, il doit en informer immédiatement son médecin traitant et toujours utiliser un préservatif.		Sans objet	Sans objet
Qu'il ne doit pas faire de don de sperme pendant le traitement (y compris pendant une interruption de traitement) et jusqu'à encore au moins 7 jours après l'arrêt du Revlimid® (lénalidomide).		Sans objet	Sans objet

Pouvez-vous confirmer que votre patient(e) :

	Hommes	Femmes non susceptibles de procréer*	Femmes susceptibles de procréer
A été dirigée vers une consultation pour contraception si nécessaire ?	Sans objet	Sans objet	
Est en mesure de respecter la méthode contraceptive ?		Sans objet	
A accepté de passer un test de grossesse toutes les 4 semaines ?	Sans objet	Sans objet	
A obtenu un résultat négatif au test de grossesse avant le début du traitement, même en cas d'abstinence absolue et continue ?	Sans objet	Sans objet	

*Veuillez-vous référer à la section « Programme de prévention de la grossesse » pour les critères permettant de déterminer si une patiente est une femme non susceptible de procréer et pour des informations sur la contraception.

CHEZ UNE FEMME EN AGE DE PROCRÉER, LE TRAITEMENT NE DOIT ÊTRE INSTAURÉ QUE SI LA PATIENTE UTILISE UNE MÉTHODE CONTRACEPTIVE EFFICACE DEPUIS QUATRE SEMAINES AVANT LE DÉBUT DU TRAITEMENT OU S'ENGAGE À PRATIQUER UNE ABSTINENCE ABSOLUE ET CONTINUE ET QUE LE RÉSULTAT DU TEST DE GROSSESSE EST NÉGATIF !

Description du Programme Prévention de la Grossesse et Algorithme pour l'évaluation du patient

