





Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament Pomalidomide EG 1 mg -2 mg -3 mg -4 mg gélules 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 Pomalidomide EG 1 mg -2 mg -3 mg -4 mg gélules. (RMA version 09/2025)

Pomalidomide EG 1 mg -2 mg -3 mg -4 mg gélules (pomalidomide)

Guide d'information pour les professionnels de la santé

Femmes enceintes ou susceptibles de procréer	
	<p>Un effet tératogène de Pomalidomide EG (structurellement proche du thalidomide) est attendu. Les femmes susceptibles de procréer doivent utiliser une méthode efficace de prévention de grossesse :</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 Pomalidomide EG.
Hommes	
	<p>Pomalidomide EG est présent dans le sperme humain pendant le traitement. Tous les patients masculins doivent utiliser des préservatifs si leur partenaire est enceinte ou susceptible de procréer et n'utilise pas de méthode contraceptive.</p> <p>Ceci est valable pendant toute la durée du traitement, y compris en cas d'interruption des prises et pendant encore au moins 7 jours à l'issue du traitement par Pomalidomide EG.</p>

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire et/ou de délivrer Pomalidomide EG 1 mg -2 mg -3 mg -4 mg gélules (pomalidomide). 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 comprend les informations utiles pour la prescription et délivrance de Pomalidomide EG, incluant des informations sur le Programme de Prévention de la Grossesse (PPG).

Indications thérapeutiques

- 1. Pomalidomide EG est indiqué, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur comportant le lénalidomide.**

Posologie

La dose initiale recommandée de Pomalidomide EG est de 4 mg par voie orale une fois par jour pendant les jours 1 à 14 de chaque cycle de 21 jours. Pomalidomide EG est administré en association avec bortézomib et dexaméthasone. La dose initiale recommandée de bortézomib est de 1.3 mg/m² par voie intraveineuse ou sous cutanée une fois par jour, les jours tels que définis dans la table 1 section 4.2 du RCP. La dose recommandée de dexaméthasone est de 20 mg par voie orale une fois par jour, aux jours tels qu'indiqués dans la table 1 section 4.2 du RCP. Le traitement par Pomalidomide EG en association avec le bortézomib et la dexaméthasone doit être poursuivi jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable.

Chez les patients dont l'âge est > 75 ans, la dose initiale de dexaméthasone est de 10 mg une fois par jour les jours 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 et 12 de chaque cycle de 21 jours du Cycle 1 à 8, et de 10 mg une fois par jour les jours 1, 2, 8 et 9 de chaque cycle de 21 jours pour les Cycle 9 et suivants. Aucune adaptation de la dose de Pomalidomide EG n'est nécessaire. Pour bortézomib, veuillez-vous référer au RCP en vigueur pour des informations complémentaires.

- 2. Pomalidomide EG est indiqué, en association avec la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins deux traitements antérieurs comportant le lénalidomide et le bortézomib et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement.**

Posologie

La dose initiale recommandée de Pomalidomide EG est de 4 mg par voie orale une fois par jour pendant les jours 1 à 21 de chaque cycle de 28 jours. La dose recommandée de dexaméthasone est de 40 mg par voie orale une fois par jour les jours 1, 8, 15 et 22 de chaque cycle de 28 jours. Le traitement par Pomalidomide EG 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg gélules (pomalidomide) en association avec la dexaméthasone doit être poursuivi jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable.

Chez les patients dont l'âge est > 75 ans, la dose initiale de dexaméthasone est de 20 mg une fois par jour les jours 1, 8, 15 et 22 de chaque cycle de 28 jours. Aucune adaptation de la dose de Pomalidomide EG n'est nécessaire.

La section suivante contient des conseils pour les professionnels de la santé sur la façon de minimiser les principaux risques associés au traitement par Pomalidomide EG.

Veuillez également consulter le RCP (rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration, 4.3 Contre-indications, 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et 4.8 Effets indésirables).

Guide d'information pour les professionnels de la santé

En règle générale, les effets indésirables ont eu tendance à survenir plus fréquemment au cours des deux à trois premiers mois de traitement par Pomalidomide EG.

Veillez noter que la posologie, le profil de sécurité et les recommandations qui sont présentés dans ce document, notamment en termes de thrombocytopenie, concernent l'utilisation de Pomalidomide EG dans ses indications autorisées. Il n'existe pas actuellement de données suffisantes concernant la sécurité et l'efficacité dans d'autres indications.

Lorsque Pomalidomide EG est donné en combinaison avec d'autres médicaments, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) correspondant doit être consulté avant le traitement.

Risques liés à Pomalidomide EG

► Thrombocytopenie

La thrombocytopenie est une des principales toxicités dose-limitante du traitement par Pomalidomide EG.

Il est donc recommandé de réaliser un hémogramme complet, incluant la numération plaquettaire, une fois par semaine pendant les huit premières semaines de traitement, puis une fois par mois.

Une modification de la dose ou une interruption du traitement peut être nécessaire. Des transfusions et/ou l'administration de facteurs de croissance peuvent être nécessaires.

La thrombocytopenie peut être gérée par des modifications de dose et/ou des interruptions du traitement.

Les modifications de dose recommandées pendant le traitement et lors de la reprise du traitement par Pomalidomide EG sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Instructions pour les modifications de dose ou les interruptions du traitement

Toxicité	Modification de la dose
Thrombocytopenie	
Numération plaquettaire < 25 x 10 ⁹ /l	Interrompre le traitement par Pomalidomide EG 1 mg -2 mg -3 mg -4 mg gélules contrôler la NFS* une fois par semaine
Retour des plaquettes ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Reprendre le traitement par Pomalidomide EG 1 mg -2 mg -3 mg -4 mg gélules en diminuant la dose d'un palier par rapport à la dose antérieure.
Pour chaque chute ultérieure < 25 x 10 ⁹ /l	Interrompre le traitement par Pomalidomide EG 1 mg -2 mg -3 mg -4 mg gélules.
Retour des plaquettes ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Reprendre le traitement par Pomalidomide EG 1 mg -2 mg -3 mg -4 mg gélules en diminuant la dose d'un palier par rapport à la dose antérieure.

* NFS – numération formule sanguine.



Guide d'information pour les professionnels de la santé

Pour commencer un nouveau cycle de Pomalidomide EG, le taux de plaquettes doit être $\geq 50 \times 10^9/l$.

En cas d'autres effets indésirables de grade 3 ou 4 jugés comme étant liés à Pomalidomide EG, le traitement doit être interrompu et repris à une dose inférieure de 1 mg à la dose antérieure après résolution de l'effet indésirable à un grade ≤ 2 , à l'appréciation du médecin. Si les effets indésirables réapparaissent après réduction de la dose à 1 mg, le médicament doit être arrêté (voir section 4.2 du RCP).

► Insuffisance cardiaque

Des évènements cardiaques, incluant des cas d'insuffisance cardiaque congestive, d'œdème pulmonaire et de fibrillation auriculaire (voir section 4.8 du RCP) ont été rapportés principalement chez des patients présentant une cardiopathie existante ou des facteurs de risque cardiaque. Les précautions appropriées incluant la surveillance régulière de la survenue de signes ou symptômes évocateurs d'un évènement cardiaque doivent être prises lorsque le traitement par Pomalidomide EG est envisagé chez ces patients (voir section 4.4 du RCP).

Programme de Prévention de la Grossesse (PPG)

Le Pomalidomide est structurellement proche du thalidomide. Le thalidomide est un tératogène humain connu qui provoque des anomalies congénitales graves, potentiellement létales, chez l'enfant à naître. Chez le rat et le lapin, Pomalidomide EG a induit des malformations similaires à celles décrites avec le thalidomide.

Si Pomalidomide EG est pris pendant la grossesse, un effet tératogène est attendu chez l'être humain. Pomalidomide EG est donc contre indiqué pendant la grossesse et chez les femmes susceptibles de procréer, sauf si toutes les conditions du PPG décrites dans ce document sont remplies.

Le PPG impose aux professionnels de la santé de s'assurer d'avoir lu et compris ce guide avant de prescrire ou délivrer Pomalidomide EG à un ou une patient(e).

Tous les hommes et toutes les femmes susceptibles de procréer doivent être informés lors de l'initiation du traitement de la nécessité d'éviter une grossesse (une liste de contrôle des informations à donner aux patients est fournie à la fin de ce guide, des formulaires d'accord de soins sont disponibles dans ce matériel).

Les patients doivent être en mesure de respecter les conditions requises pour une utilisation sûre de Pomalidomide EG.

Les patients doivent recevoir une « *Brochure d'information pour les patients* », incluant une « *carte patient* » qui doit être complétée par le médecin prescripteur, et la copie du formulaire d'accord de soins. Un « *Formulaire d'autorisation de prescription* » rapportant la mise en place du PPG doit être complété par le médecin prescripteur à chaque prescription.

La description du PPG et la classification des patients basée sur leur genre et leur capacité à procréer sont reprises dans l'algorithme à la page 6.

► Prescription et délivrance de Pomalidomide EG

EG SA a instauré un système de distribution contrôlée afin de s'assurer que des fœtus ne soient pas exposés à Pomalidomide EG.



Guide d'information pour les professionnels de la santé

- Avant de traiter un patient par Pomalidomide EG, il est demandé au médecin prescripteur de déterminer la catégorie du patient : patient masculin, femme non susceptible de procréer ou femme susceptible de procréer.

Les femmes présentant l'un des critères suivants sont considérées comme non susceptibles de procréer :

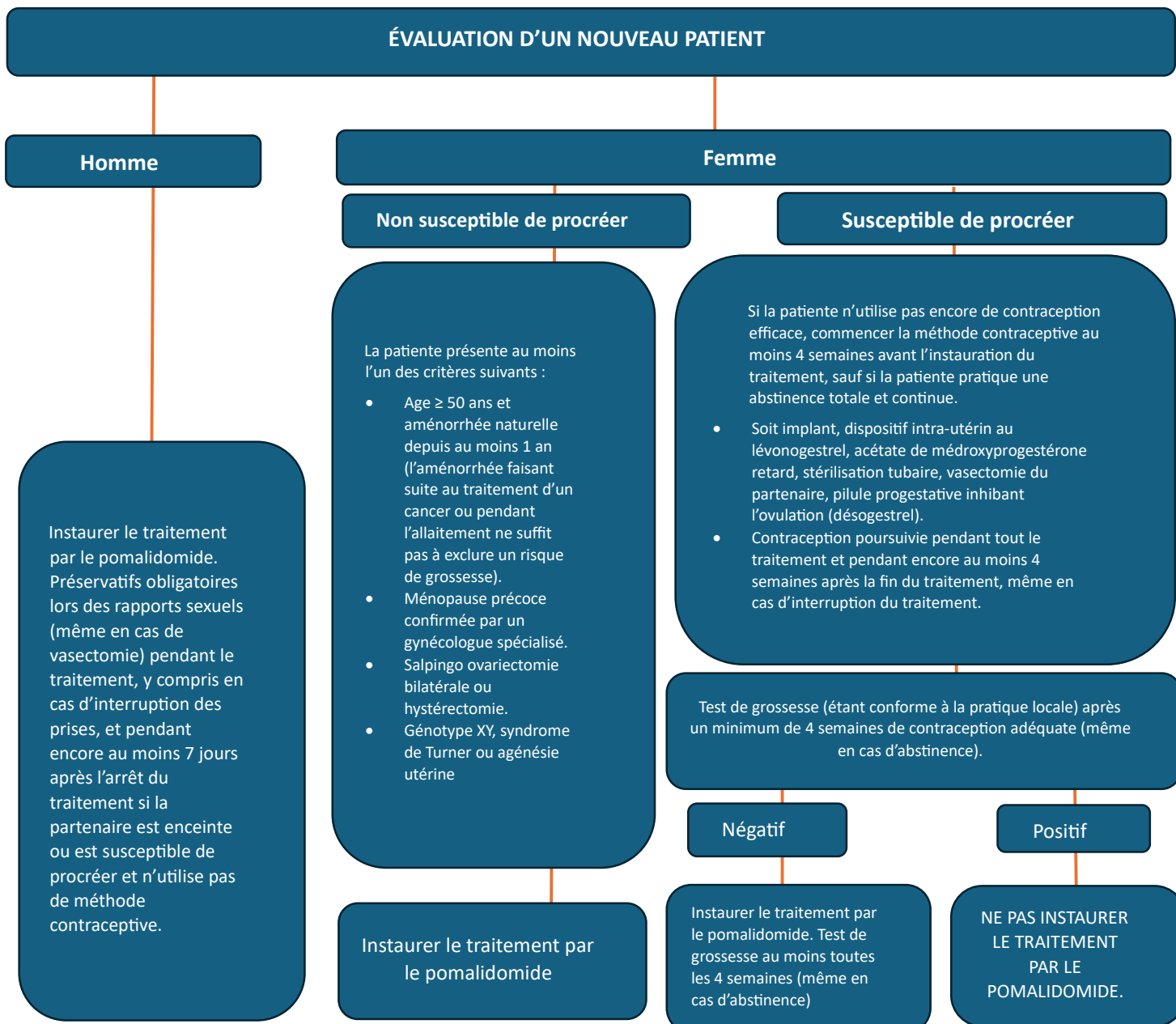
- âge \geq 50 ans et aménorrhée naturelle depuis au moins un an* ;
- ménopause précoce confirmée par un gynécologue spécialisé ;
- salpingo-ovariectomie bilatérale ou hystérectomie ;
- génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine.

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

Si vous ne savez pas avec certitude si votre patiente répond à ces critères, il est recommandé de l'adresser à un gynécologue pour avis.

Selon la catégorie déterminée, les exigences du PPG et les informations à donner au patient seront différentes (voir les sections « conseils du PPG » ci-dessous).

- La description du PPG et la classification des patients basée sur leur genre et leur capacité à procréer sont repris dans l'algorithme suivant:



- Avant de traiter un patient par Pomalidomide EG, 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 Pomalidomide EG ont été expliqués et compris et que les exigences imposées par le PPG seront respectées. Ce formulaire doit être conservé dans le dossier du patient.
- Il est également demandé au médecin de remplir la « *Carte Patient* » disponible à la page 9 de la « *Brochure d'information pour les patients* » et de compléter la table au dos de la « *Carte Patient* » à chaque visite.
- Chaque prescription de Pomalidomide EG doit **OBLIGATOIREMENT** être accompagnée d'un « *Formulaire d'autorisation de prescription* » complété et signé par le médecin prescripteur. Ce formulaire confirme que les exigences du PPG sont respectées, et il doit être joint à la prescription remise au pharmacien. Celui-ci vérifiera tous les éléments repris sur le formulaire. Afin de garantir la confidentialité vis-à-vis des patients, aucun détail permettant d'identifier les patients ne sera transmis à EG SA
- Pour les femmes susceptibles de procréer :
 - Les prescriptions de Pomalidomide EG doivent être limitées à un maximum de 4 semaines consécutives de traitement selon le régime de traitement dans l'indication autorisée et la poursuite du traitement nécessite un nouveau test de grossesse, une nouvelle prescription et un nouveau « *Formulaire d'autorisation de prescription* ».
 - Ne pas délivrer Pomalidomide EG SA sans un résultat du test de grossesse négatif et réalisé endéans les 3 jours précédant la prescription.
 - La délivrance de Pomalidomide EG doit avoir lieu dans un délai maximum de 7 jours suivant la prescription. Afin de faciliter le respect de ces délais et pour les pharmaciens qui souhaitent détenir un stock de Pomalidomide EG, un « *Formulaire de commande de stock minimal* » est disponible dans ce dossier d'information.
- Pour les autres patients, les prescriptions de Pomalidomide EG doivent être limitées à un maximum de 12 semaines consécutives de traitement et la poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription et un nouveau « *Formulaire d'autorisation de prescription* ».

► **Conseils du PPG pour les femmes susceptibles de procréer**

- Les femmes susceptibles de procréer ne doivent jamais prendre Pomalidomide EG en cas de grossesse.
- Les femmes susceptibles de procréer, même si elles ne planifient pas de devenir enceinte ne doivent jamais prendre Pomalidomide EG, à moins que toutes les conditions du PPG ne soient réunies.
- Considérant l'effet tératogène attendu de Pomalidomide EG, l'exposition fœtale doit être évitée.
 - utiliser au moins une méthode de contraception efficace pendant au moins 4 semaines avant le début du traitement par Pomalidomide EG, pendant toute la durée de celui-ci, et au moins 4 semaines après la fin du traitement, même en cas d'interruption du traitement, ou



Guide d'information pour les professionnels de la santé

- s'engager à pratiquer une abstinence totale et continue confirmée chaque mois.

ET

- obtenir un test de grossesse négatif, médicalement contrôlé (ayant une sensibilité minimum de 25 mUI/mL) une fois la méthode de contraception établie depuis au moins 4 semaines, à des intervalles de au moins 4 semaines 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 pratiquant une abstinence totale et continue).
- Les patientes doivent être averties qu'elles doivent informer le médecin prescrivant leur contraception de leur traitement par Pomalidomide EG.
- Les patientes doivent être averties qu'elles doivent informer le médecin prescrivant Le Pomalidomide EG si leur méthode contraceptive devait être modifiée ou arrêtée.

Si la patiente n'utilise pas de contraception efficace, elle doit être adressée à un professionnel de la santé compétent pour être conseillée avant de mettre en place la contraception.

Voici des exemples de méthodes de contraception adaptées :

- implant contraceptif ;
- dispositif intra-utérin au lévonorgestrel ;
- acétate de médroxyprogestérone retard ;
- stérilisation tubaire ;
- rapports sexuels exclusivement avec un partenaire vasectomisé ; la vasectomie doit être confirmée par deux spermogrammes négatifs ;
- pilule progestative inhibant l'ovulation (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 Pomalidomide EG et la dexaméthasone, l'utilisation de pilules contraceptives œstroprogestatives n'est pas recommandée. Si la patiente est sous pilule œstroprogestative, elle devra passer à une autre méthode contraceptive c'est à dire une des méthodes 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 au lévonorgestrel 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, en particulier en cas de neutropénie associée.

Les dispositifs intra-utérins au cuivre ne sont pas recommandés en raison des risques d'infection lors de leur insertion et des règles abondantes qu'ils peuvent entraîner, susceptibles de mettre en danger les patientes présentant une neutropénie sévère ou une thrombocytopenie sévère.

- Les patientes doivent être averties qu'en cas de suspicion de grossesse pendant le traitement par Pomalidomide EG, elles doivent impérativement arrêter le traitement et en avertir immédiatement leur médecin prescripteur du Pomalidomide EG.

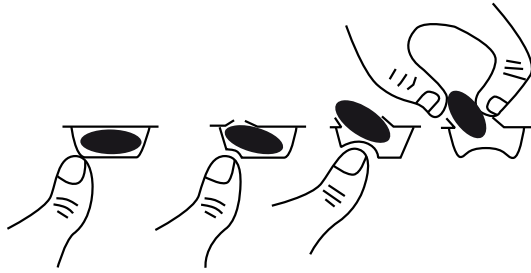


► Conseils du PPG pour les hommes

- Considérant l'effet tératogène attendu de Pomalidomide EG, l'exposition fœtale doit être évitée.
- Vous devez expliquer à votre patient quelles sont les méthodes contraceptives efficaces que sa partenaire peut utiliser.
- L'Pomalidomide EG est présent dans le sperme humain. Par mesure de précaution, tous les patients de sexe masculin traités par Pomalidomide EG, y compris ceux ayant subi une vasectomie (le liquide séminal peut toujours contenir du pomalidomide même 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 informés que si leur partenaire devient enceinte pendant qu'ils sont traités par Pomalidomide EG ou endéans les 7 jours suivant l'arrêt du traitement, ils doivent en informer immédiatement le médecin prescripteur de le Pomalidomide EG. La partenaire doit informer immédiatement son médecin. Il est recommandé d'adresser la partenaire dans cette situation à un médecin spécialisé en tératologie pour évaluation et conseil.
- Les patients ne doivent pas faire de don de sperme pendant le traitement (y compris en cas d'interruption du traitement) et pendant encore au moins 7 jours après l'arrêt du traitement par Pomalidomide EG.

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

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



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 pas donner le médicament à quelqu'un d'autre.

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

- Si la boîte en carton est visiblement abimée – **Ne pas l'ouvrir.**
- Si les tablettes sont abimées ou percées ou si les gélules semblent abimées 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 d'inhaler la poudre.
- Porter des gants à usage unique pour nettoyer la poudre.

Guide d'information pour les professionnels de la santé

- 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. Eliminer le 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.
- Rapporter l'incident immédiatement à EG SA.

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

- Si vous touchez la poudre médicamenteuse, lavez abondamment vos mains 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.

Dons de sang

- Les patients ne doivent pas faire de don de sang pendant le traitement (y compris en cas d'interruption du traitement) et pendant encore au moins 7 jours après l'arrêt du traitement par Pomalidomide EG.

Obligations en cas de suspicion de grossesse

- Arrêter immédiatement le traitement.

Guide d'information pour les professionnels de la santé

- Adresser la patiente ou la partenaire du patient à un médecin spécialiste ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil.
- Informer EG SA de toute suspicion de grossesse chez une patiente, ou partenaire d'un patient via le « *Formulaire de déclaration de grossesse* » inclus dans ce dossier.
- EG SA manifeste sa volonté de suivre avec vous l'évolution de toute suspicion de grossesse chez une patiente ou partenaire d'un patient.

Notification des effets indésirables

Une utilisation sûre de Pomalidomide EG est de la plus haute importance. En tant qu'acteur de contrôle de sécurité des médicaments de EG SA, la société manifeste sa volonté de connaître les réactions indésirables survenues au cours de l'utilisation de Pomalidomide EG.

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 de Pomalidomide EG 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 de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles ou par email à : adr@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Pomalidomide EG peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de EG SA par tél. au +32 2 479 78 78 ou par e-mail à phvig@eg.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 de Pomalidomide EG 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg gélules® (pomalidomide):

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

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Pomalidomide EG peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de EG SA par tél. au +32 2 479 78 78 ou par e-mail à phvig@eg.be.

Coordonnées et matériel

Pour toute information ou question sur les plans de minimisation des risques des médicaments de EG SA et sur les PPG ou pour toute demande de matériel supplémentaire (brochures patients, formulaires), veuillez contacter le représentant local de EG SA via les coordonnées ci-dessus.



FORMULAIRE DE SENSIBILISATION AU RISQUE POUR CONSEILLER LES PATIENTS ET LES INFORMER DE L'UTILISATION SÛRE DE POMALIDOMIDE EG 1 MG -2 MG -3 MG -4 MG GÉLULES® (POMALIDOMIDE)

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 Pomalidomide EG 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 Pomalidomide EG.

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 pertinente pour la catégorie de risque du ou de la patient(e) et vous reporter aux messages d'information présentés.

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 pomalidomide.	Sans objet	Sans objet	
Qu'elle comprend la nécessité d'éviter le pomalidomide 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 pomalidomide. b. le médecin prescrivant le pomalidomide 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 pomalidomide 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 pomalidomide.		Sans objet	Sans objet
Pouvez-vous confirmer que votre patient(e) :	Hommes	Femmes non susceptibles de procréer*	Femmes susceptibles de procréer
A été adressée à un spécialiste de la contraception pour être conseillée, si nécessaire ?	Sans objet	Sans objet	
Est en mesure de respecter la méthode contraceptive ?		Sans objet	
A accepté que des tests de grossesse soient réalisés minimum toutes les 4 semaines, sauf en cas de stérilisation tubaire confirmée ?	Sans objet	Sans objet	
Avait un test de grossesse négatif avant le début du traitement, même en cas d'abstinence totale et continue ?	Sans objet	Sans objet	

* Veuillez-vous reporter à la section « Prescription et délivrance de Pomalidomide EG » pour les critères permettant de déterminer si une patiente est une femme non susceptible de procréer.

CHEZ UNE FEMME SUSCEPTIBLE DE PROCRÉER, LE TRAITEMENT NE DOIT ÊTRE INSTAURÉ QUE SI LA PATIENTE UTILISE UNE MÉTHODE CONTRACEPTIVE EFFICACE DEPUIS AU MOINS QUATRE SEMAINES OU S'ENGAGE À PRATIQUER UNE ABSTINENCE TOTALE ET CONTINUE ET QUE LE RESULTAT DU TEST DE GROSSESSE EST NÉGATIF!