

Ce document a été rédigé par Dr. Reddy's Laboratories dans le cadre du plan d'atténuation des risques pour Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide. Il n'est pas destiné à un usage promotionnel.

Programme de gestion des risques (PGR) pour Reddy-Lénalidomide et PGR pour Reddy- Pomalidomide : Guide à l'intention du médecin prescripteur

➤ Reddy-Lénalidomide

Indication :

Reddy-Lénalidomide est indiqué pour le traitement de patients atteints d'anémie justiciable de transfusions causée par des syndromes myélodysplasiques de risque faible ou intermédiaire-1 associés à une anomalie cytogénétique 5q de suppression (del 5q), avec ou sans autres anomalies cytogénétiques. L'approbation pour cette indication se fonde sur les taux de réponse sur le plan de l'autonomie transfusionnelle (à l'égard des culots globulaires). Un avantage sur la survie globale n'a pas été démontré.

Reddy-Lénalidomide, en association avec la dexaméthasone, est indiqué pour le traitement des patients atteints de myélome multiple qui ne sont pas candidats à la greffe de cellules souches.

Restrictions quant à l'utilisation : Reddy-Lénalidomide n'est ni indiqué ni recommandé pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) à l'extérieur des essais cliniques.

Risques :

La monographie de Reddy-Lénalidomide comprend une mise en garde encadrée concernant le risque de toxicité embryo-fœtale, de toxicité hématologique, de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire ainsi que d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral.

En raison de sa similitude structurelle avec la thalidomide, un tératogène avéré, Reddy-Lénalidomide est contre-indiqué chez la femme enceinte. Les femmes aptes à procréer peuvent être traitées par Reddy-Lénalidomide, à condition de prendre les mesures de précaution appropriées pour éviter une grossesse.

Il existe un risque important de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire ainsi qu'un risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral chez les patients atteints d'un myélome multiple qui prennent Reddy-Lénalidomide en association avec la dexaméthasone. Il faut surveiller les patients et leur conseiller de rester à l'affût de signe et symptôme de thromboembolie.

Conseiller aux patients d'obtenir une aide médicale immédiate s'ils manifestent les symptômes suivants : essoufflement soudain, douleur thoracique, enflure au bras ou à la jambe. Le recours à la thromboprophylaxie est recommandé et le choix du schéma thérapeutique doit reposer sur l'évaluation des facteurs de risque sous-jacents du patient.

Des seconds cancers, comme des cancers de la peau, des cancers hématologiques et des tumeurs solides, ont été signalés chez un petit nombre de patients alors qu'ils prenaient Reddy-Lénalidomide ou après un traitement par Reddy-Lénalidomide. Les patients doivent s'adresser à leur médecin s'ils s'inquiètent de leur propre risque de souffrir d'autres cancers. Le risque de survenue d'un second cancer

primitif doit être pris en considération avant d'instaurer un traitement par Reddy-Lénalidomide. Les médecins doivent évaluer soigneusement leurs patients avant et durant le traitement au moyen des méthodes standard de dépistage du cancer pour détecter les seconds cancers primitifs et instaurer le traitement qui s'impose.

Le traitement par Reddy-Lénalidomide peut entraîner un risque accru de problèmes de foie pouvant causer la mort. Le patient doit informer son médecin avant d'utiliser Reddy-Lénalidomide s'il a des problèmes de foie. Pendant son traitement par Reddy-Lénalidomide, il doit surveiller les enzymes hépatiques périodiquement et cesser le traitement lorsque les enzymes hépatiques augmentent. Après un retour aux valeurs de départ, on peut envisager une reprise du traitement à une dose moindre.

Ces renseignements ne constituent pas une description exhaustive des risques associés à l'utilisation de Reddy-Lénalidomide. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'utilisation de Reddy-Lénalidomide, veuillez consulter la monographie intégrale, notamment l'encadré sur les MISES EN GARDE, les CONTRE-INDICATIONS, les MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et les RÉACTIONS INDÉSIRABLES.

Contre-indications :

- Reddy-Lénalidomide est contre-indiqué chez les patients qui sont hypersensibles à ce produit, à la thalidomide, à la pomalidomide, à tout ingrédient de la préparation ou à l'un des composants de son contenant.
- Reddy-Lénalidomide est contre-indiqué chez les femmes enceintes et les femmes qui risquent de le devenir. Reddy-Lénalidomide s'apparente structurellement à la thalidomide, un agent avéré tératogène chez l'être humain, qui cause des anomalies génétiques graves et potentiellement fatales. Reddy-Lénalidomide a provoqué chez le singe des malformations semblables à celles qui ont été décrites avec la thalidomide. Si Reddy-Lénalidomide est pris durant la grossesse, il peut causer des anomalies graves chez le fœtus, voire sa mort. Les femmes fertiles peuvent être traitées au moyen de Reddy-Lénalidomide à la condition qu'elles utilisent une contraception adéquate pour prévenir toute exposition du fœtus au médicament, en appliquant simultanément deux méthodes contraceptives efficaces. Le choix des deux méthodes contraceptives efficaces à utiliser simultanément se fera après discussion sur le rapport risques:avantages entre la patiente et un médecin qualifié connaissant bien l'utilisation des méthodes de contraception.
- Reddy-Lénalidomide est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent.
- Reddy-Lénalidomide est contre-indiqué chez les patients de sexe masculin qui sont incapables de suivre ou de respecter les mesures contraceptives requises
- Le traitement par Reddy-Lénalidomide ne doit pas être débuté chez les patients atteints de SMD dont les numérations plaquettaires sont inférieures à $50 \times 10^9/L$

➤ Reddy-Pomalidomide

Indications :

Reddy-Pomalidomide est indiqué en association avec la dexaméthasone (dex) et le bortézomib pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple (MM) ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur comprenant de la lénalidomide.

Reddy-Pomalidomide est indiqué en association avec la dexaméthasone pour les patients atteints de myélome multiple qui n'ont pas répondu au bortézomib et à la lénalidomide, qui ont déjà reçu au moins deux formes de traitement et dont la maladie a progressé lors du plus récent traitement.

Risques :

La monographie de Reddy-Pomalidomide comprend une mise en garde encadrée concernant le risque de toxicité embryo-fœtale, de toxicité hématologique, de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire ainsi que d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral.

En raison de sa similitude structurelle avec la thalidomide, un tératogène avéré, Reddy-Pomalidomide est contre-indiqué chez la femme enceinte. Les femmes aptes à procréer peuvent être traitées par Reddy-Pomalidomide, à condition de prendre les mesures de précaution appropriées pour éviter une grossesse.

L'utilisation de Reddy-Pomalidomide en association avec la dexaméthasone ± le bortézomib pour le traitement du MM s'accompagne d'un accroissement du risque d'événements thromboemboliques veineux (ÉTV), comme la thrombose veineuse profonde (TVP) et l'embolie pulmonaire (EP). Les antécédents d'événements thromboemboliques ou la prise concomitante d'agents érythropoïétiques ou d'autres agents, comme l'hormonothérapie substitutive, peuvent aussi accroître le risque thrombotique. Par conséquent, il faut utiliser ces agents avec prudence chez les patients atteints de MM traités au moyen de Reddy-Pomalidomide en association avec la dexaméthasone ± le bortézomib. L'utilisation des contraceptifs hormonaux est associée à un accroissement du risque de troubles thromboemboliques. Les contraceptifs hormonaux ne sont pas recommandés (voir Populations particulières, Femmes fertiles). Les médicaments antithrombotiques prophylactiques, comme l'aspirine à faible dose, les héparines de bas poids moléculaire ou la warfarine, sont à recommander.

Seconds cancers primitifs : On a signalé des cas de seconds cancers primitifs (SCP), y compris de cancers de la peau non mélaniques, chez des patients traités par Reddy-Pomalidomide. La portée clinique de ces observations reste à définir. Les médecins doivent évaluer avec soin les patients avant et durant le traitement en appliquant les tests de dépistage du cancer standard pour surveiller l'apparition de SCP et instaurer le traitement indiqué.

On a signalé des baisses des numérations sanguines, y compris des cas de neutropénie, d'anémie ou de thrombocytopénie, y compris de grade 3 ou 4, en lien avec l'utilisation clinique de Reddy-Pomalidomide en association avec la dexaméthasone ± le bortézomib. On surveillera l'apparition de toxicités hématologiques chez les patients, surtout la neutropénie et la thrombocytopénie. Il faut informer les patients de signaler rapidement tout épisode fébrile. Il faut procéder à des formules sanguines complètes toutes les semaines pendant les huit premières semaines et tous les mois par la suite. Les patients peuvent avoir besoin d'une interruption et/ou d'une modification de leur dose. Les patients peuvent aussi avoir besoin de traitements de soutien au moyen de produits sanguins et/ou de facteurs de croissance. On conseille aux patients et aux médecins de rester à l'affût de tout signe et symptôme de saignement, y compris d'épistaxis, surtout s'il y a prise concomitante de médicaments susceptibles de provoquer des saignements.

Ces renseignements ne constituent pas une description exhaustive des risques associés à l'utilisation de Reddy-Pomalidomide. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'utilisation de Reddy-Pomalidomide, veuillez consulter la monographie intégrale, notamment l'encadré sur les MISES EN GARDE, les CONTRE-INDICATIONS, les MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et les RÉACTIONS INDÉSIRABLES.

Contre-indications

- Reddy-Pomalidomide est contre-indiqué chez les patients qui sont hypersensibles à ce produit, à la thalidomide, à la pomalidomide, à tout ingrédient de la préparation ou à l'un des composants de son contenant.
- Reddy-Pomalidomide est contre-indiqué chez les femmes enceintes et les femmes qui risquent de le devenir. Reddy-Pomalidomide s'apparente structurellement à la thalidomide, un agent avéré tératogène chez l'être humain, qui cause des anomalies génétiques graves et potentiellement fatales. Reddy-Pomalidomide a provoqué chez le singe des malformations semblables à celles qui ont été décrites avec la thalidomide. Si Reddy-Pomalidomide est pris durant la grossesse, il peut causer des anomalies graves chez le fœtus, voire sa mort. Les femmes fertiles peuvent être traitées au moyen de Reddy-Pomalidomide à la condition qu'elles utilisent une contraception adéquate pour prévenir toute exposition du fœtus au médicament, en appliquant simultanément deux méthodes contraceptives efficaces. Le choix des deux méthodes contraceptives efficaces à utiliser simultanément se fera après discussion sur le rapport risques:avantages entre la patiente et un médecin qualifié connaissant bien l'utilisation des méthodes de contraception.
- Reddy-Pomalidomide est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent.
- Reddy-Pomalidomide est contre-indiqué chez les patients de sexe masculin qui sont incapables de suivre ou de respecter les mesures contraceptives requises.

Objectifs du PGR pour Reddy-Lénalidomide et du PGR pour Reddy-Pomalidomide :

- 1) Prévenir le risque d'exposition embryo-fœtale à Reddy-Lénalidomide et à Reddy-Pomalidomide.
- 2) Informer les médecins prescripteurs, les pharmaciens et les patients des risques graves associés à Reddy-Lénalidomide et à Reddy-Pomalidomide et des conditions d'utilisation sécuritaire de ces médicaments.

À propos du PGR pour Reddy-Lénalidomide et du PGR pour Reddy-Pomalidomide :

Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide sont uniquement commercialisés en vertu de programmes de distribution contrôlés. Ces programmes sont appelés PGR pour Reddy-Lénalidomide et PGR pour Reddy-Pomalidomide. Santé Canada exige la mise en place de tels programmes pour Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide afin de garantir que les bienfaits de ces médicaments l'emportent sur le risque d'exposition embryo-fœtale à Reddy-Lénalidomide et à Reddy-Pomalidomide, ainsi que pour informer les médecins prescripteurs, les patients et les pharmaciens des risques graves associés à Reddy-Lénalidomide et à Reddy-Pomalidomide et des conditions d'utilisation sécuritaire de ces médicaments. Afin d'éviter tout risque de toxicité embryo-fœtale, seuls les médecins prescripteurs et les pharmacies inscrits au PGR pour Reddy-Lénalidomide et au PGR pour Reddy-Pomalidomide peuvent prescrire et délivrer ces médicaments. Pour pouvoir recevoir Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, tous les patients doivent être inscrits au PGR pour Reddy-Lénalidomide ou au PGR pour Reddy-Pomalidomide et doivent accepter de se conformer aux exigences de ces programmes.

Vous pouvez obtenir des renseignements sur Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide ainsi que sur leur PGR respectif en appelant le **1 877 938-0670** pour obtenir de l'assistance ou en consultant le site Web www.reddy2assist.com.

Points importants à l'intention du médecin prescripteur

- Pour s'inscrire au PGR pour Reddy-Lénalidomide et au PGR pour Reddy-Pomalidomide et pouvoir prescrire Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, tous les médecins prescripteurs doivent remplir et retourner le formulaire d'inscription afin de recevoir un numéro d'identification unique.
- Le médecin prescripteur doit conseiller le patient sur les bienfaits et les risques associés à son traitement (Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide) ainsi que sur l'utilisation sécuritaire du médicament à chaque visite.
- Le médecin prescripteur détermine la catégorie de risque du patient et remplit le Formulaire de consentement éclairé approprié selon le médicament pour que chaque patient traité reçoive un numéro d'identification unique. Le médecin prescripteur doit conserver le formulaire dans ses dossiers et envoyer une copie à Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. par courriel, par télécopieur ou par la poste. Les coordonnées sont les suivantes :
À l'attention de : Programme Reddy2Assist
5155, Spectrum Way, unité 29
Mississauga (Ontario) L4W 5A1
Téléphone : 1 877 938-0670
Télécopieur : 1 877 938-0807
Courriel : reddy2assist@drreddys.com
Site Web : www.reddy2assist.com
- Le médecin prescripteur fait passer des tests de grossesse et surveille les résultats afin de vérifier qu'ils sont négatifs pour toutes les patientes aptes à procréer lors de toute nouvelle ordonnance et des ordonnances ultérieures. Il doit signaler immédiatement tous les cas de grossesse survenant chez des patientes traitées par Reddy-Lénalidomide ou par Reddy-Pomalidomide au Centre d'appel du PGR pertinent.
- Le médecin prescripteur et la patiente (femme apte à procréer seulement) répondent à un questionnaire obligatoire confidentiel en ligne ou par téléphone (au début et une fois par mois par la suite).
- Une fois que le patient est inscrit et a reçu les conseils nécessaires, le médecin prescripteur doit :
 - Dans le cadre du traitement de l'ordonnance :
 - Femmes aptes à procréer : demander à la patiente de subir des tests de grossesse et confirmer les résultats négatifs au PGR au moyen du questionnaire destiné aux médecins prescripteurs
 - Tous les patients : rédiger et signer l'ordonnance et s'assurer qu'elle comporte le numéro d'identification du médecin prescripteur et le numéro d'identification de la patiente ou du patient et que le nombre de jours d'approvisionnement ne dépasse pas le maximum autorisé pour la catégorie de risque du patient
 - Envoyer rapidement l'ordonnance à la pharmacie

- Le médecin prescripteur rédige une ordonnance pour une période maximale de 4 semaines (28 jours) pour les femmes aptes à procréer (84 jours pour les autres patients — hommes et femmes dans l'impossibilité de procréer) (pas de renouvellement automatique ni d'ordonnance préparée par téléphone).
- Le médecin prescripteur indique son numéro d'identification unique ainsi que le numéro d'identification unique de sa patiente ou de son patient sur chaque ordonnance de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide.
- Le médecin prescripteur envoie l'ordonnance du médicament respectif à une pharmacie dûment inscrite. La pharmacie communique avec la patiente ou le patient pour lui fournir les conseils obligatoires (patient de sexe masculin et patientes aptes à procréer, chaque fois que le médicament est délivré) et coordonne la livraison du médicament à la patiente ou au patient après avoir vérifié que le test de grossesse de la patiente est négatif auprès du Centre d'appel du PGR pertinent et obtenu un numéro de confirmation.
- Remarque importante : il est conseillé de porter des gants lors de la manipulation directe du produit afin d'éviter toute exposition accidentelle.

Classification des catégories de risques des patients

*****Remarque :** (*patients âgés de moins de 19 ans*) – S'ils n'ont pas atteint l'âge de la puberté ou commencé à avoir leurs règles, les patients ou les patientes doivent communiquer avec le Centre d'appel du PGR pertinent au **1 877 938-0670**, ou à partir du site Web (www.reddy2assist.com) lorsqu'un tel changement se produira; le patient ou la patiente et le médecin prescripteur devront se conformer aux exigences du programme pertinent en fonction de la reclassification du patient.

1. Femmes aptes à procréer

- Femmes qui ont leurs règles, qui ont été rendues aménorrhéiques par des traitements médicaux antérieurs, qui sont en périménopause et qui n'entrent pas dans la catégorie des femmes dans l'impossibilité de procréer.

2. Femmes dans l'impossibilité de procréer

- Femmes en ménopause naturelle depuis au moins 12 mois consécutifs (l'aménorrhée qui fait suite au traitement d'un cancer ne suffit pas à exclure un risque de grossesse), qui ont subi une hystérectomie et/ou une ovariectomie bilatérale, qui présentent une insuffisance ovarienne prématurée confirmée par un gynécologue, le génotype XY, le syndrome de Turner ou une agénésie utérine et les filles prépubères qui n'ont pas commencé à avoir leurs règles.

3. Patients de sexe masculin

Conseils à prodiguer

<u>TOUS LES PATIENTS</u>	<u>FEMMES DANS L'IMPOSSIBILITÉ DE PROCRÉER</u>
Les patients doivent comprendre l'importance du respect des conditions d'utilisation et doivent pouvoir comprendre et exécuter les consignes. Dans certains	Informar les patientes dans l'impossibilité de procréer des risques d'anomalies congénitales si un bébé à naître est exposé à ce médicament. Les femmes de cette catégorie doivent informer immédiatement leur

<p>cas, il faudra recourir à un aidant compétent pour veiller au respect des consignes du programme.</p> <p>Informez vos patients de tous les effets secondaires potentiels associés à Reddy-Lénalidomide ou à Reddy-Pomalidomide, selon le traitement du patient.</p> <p>Informez-les qu'ils ne doivent JAMAIS donner de sang pendant le traitement et pendant quatre semaines suivant l'arrêt du médicament et qu'ils ne doivent jamais partager des capsules avec quelqu'un d'autre, même si cette personne présente des symptômes similaires. Le médicament doit être gardé hors de portée des enfants.</p> <p>Il faut donner aux patients la consigne de ne pas manipuler les capsules de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide plus que nécessaire et de ne pas les ouvrir. Ils doivent conserver le médicament dans son emballage initial jusqu'au moment de son ingestion, et laver (à l'eau et au savon) toute zone qui entre en contact direct avec des capsules non intactes.</p> <p>Les patients doivent informer les personnes qui les aident à prendre leur médicament et qui sont enceintes, ou qui peuvent l'être, qu'elles doivent porter des gants en latex pour manipuler les capsules.</p>	<p>pharmacie ou leur médecin prescripteur si elles changent de catégorie de risque (c.-à-d. si la patiente commence à avoir ses règles).</p> <hr/> <p><u>TOUS LES PATIENTS ÂGÉS DE MOINS DE 19 ANS</u></p> <p>Si le patient ou la patiente n'a pas atteint l'âge de la puberté ou n'a pas commencé à avoir ses règles, il ou elle doit accepter d'aviser le Centre d'appel du PGR pertinent en appelant au 1 877 938-0670 ou en se rendant sur le site Web (www.reddy2assist.com) lorsqu'un tel changement se produira, et doit accepter de suivre les exigences du programme pertinent en fonction de sa reclassification.</p>
<p><u>FEMMES APTES À PROCRÉER</u></p>	<p><u>TOUS LES HOMMES</u></p>
<p>Expliquez aux patientes pourquoi et comment elles ainsi que la partenaire du patient de sexe masculin doivent prévenir une grossesse afin d'éviter tout risque de tératogénicité, de malformations congénitales et de mort foetale.</p> <p>Les patientes doivent utiliser au moins deux méthodes de contraception efficaces simultanément (au moins une méthode contraceptive très efficace et une autre méthode efficace) chaque fois qu'elles ont des rapports sexuels avec un homme ou s'abstenir de tout rapport sexuel. Chaque nouvelle patiente apte à procréer doit obtenir une consultation sur les options contraceptives avec un médecin qualifié connaissant bien l'utilisation des méthodes de contraception afin qu'il puisse bien comprendre la nécessité de recourir simultanément à DEUX méthodes efficaces de contraception au moins quatre semaines avant le début du traitement, durant toute interruption de traitement, pendant le traitement et pendant quatre semaines après la fin du traitement.</p> <p>Il faut avertir les patientes de consulter leur médecin immédiatement s'il y a un risque de grossesse. En cas de grossesse durant le traitement, la patiente doit cesser immédiatement de prendre le médicament</p>	<p>Les patients de sexe masculin doivent informer leur partenaire sexuelle qui est enceinte ou qui peut le devenir qu'ils prennent le médicament et que la prise de ce médicament peut entraîner des anomalies congénitales si le fœtus est exposé au médicament présent dans le sperme du patient.</p> <p>Expliquez aux patients pourquoi et comment eux-mêmes et leur partenaire doivent prévenir une grossesse. Expliquez-leur également qu'ils ne doivent pas faire des dons de sperme, et expliquez-leur l'importance de l'utilisation d'une contraception appropriée. Ils ne doivent JAMAIS faire des dons de sperme pendant le traitement et pendant 4 semaines suivant l'arrêt du médicament. Les patients doivent s'abstenir de tout rapport sexuel avec des femmes qui sont enceintes ou qui peuvent le devenir ou doivent utiliser un condom pendant tout rapport sexuel avec une femme fertile, même s'ils ont subi avec succès une vasectomie. Ils doivent utiliser un condom au cours du traitement, durant les interruptions de traitement et pendant quatre semaines après la fin de leur traitement ou du traitement de leur partenaire.</p>

(Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, selon le cas).

Il n'est pas recommandé de recourir à une méthode de contraception hormonale. La patiente doit comprendre les risques cumulatifs de thrombose veineuse profonde, y compris notamment, les stéroïdes, le cancer et la contraception hormonale. La patiente doit comprendre l'importance de se conformer à toutes les conditions d'utilisation.

Tests de grossesse

La patiente doit subir des tests de grossesse sériques effectués par leur médecin prescripteur agréé selon les indications suivantes :

Un premier test de grossesse doit être effectué de 7 à 14 jours avant le début du traitement. Confirmer que la patiente n'est pas enceinte en lui faisant passer un deuxième test dans les 24 heures précédant la rédaction de l'ordonnance initiale. La patiente doit avoir obtenu un résultat négatif à deux tests de grossesse avant d'amorcer le traitement.

Pendant le traitement, le test de grossesse doit être répété toutes les semaines pendant les quatre premières semaines, et toutes les quatre semaines par la suite chez les femmes dont les règles sont régulières ou qui n'en ont pas. Si les cycles menstruels sont irréguliers, le test de grossesse doit être réalisé toutes les deux semaines.

Un test de grossesse doit également être effectué quatre semaines après l'arrêt du traitement.

La patiente doit cesser immédiatement de prendre Reddy-Lénalidomide et aviser son médecin prescripteur et la pharmacie d'officine si elle devient enceinte pendant qu'elle prend le médicament ou si elle n'a pas ses règles, si elle présente des saignements anormaux ou si elle pense être enceinte pour une raison quelconque. En cas de grossesse soupçonnée, la patiente doit subir un test de grossesse et consulter un obstétricien-gynécologue.

En plus de l'utilisation de condoms par le patient, la partenaire du patient doit utiliser une autre méthode de contraception pour une protection supplémentaire.

Le patient doit informer son médecin prescripteur et sa pharmacie d'officine s'il a eu un rapport sexuel non protégé avec une femme enceinte ou s'il pense que sa partenaire est enceinte.

Obligation de remplir un questionnaire confidentiel

Les patients de sexe masculin ne sont pas tenus de remplir un questionnaire pour obtenir la première ordonnance ainsi que les ordonnances ultérieures.

Étapes à suivre pour remplir l'ordonnance initiale et les ordonnances ultérieures

Ordonnance initiale (pour tous les patients, sauf indication contraire)	Ordonnances ultérieures (pour tous les patients, sauf indication contraire)
<ol style="list-style-type: none">1. Le médecin prescripteur doit obtenir, examiner et remplir le Formulaire d'inscription du médecin prescripteur, en ligne à l'adresse www.reddy2assist.com ou en appelant le Centre d'appel du PGR pertinent au 1 877 938-0670 afin de s'inscrire au programme et obtenir un numéro d'identification unique comme médecin prescripteur.2. Les médecins prescripteurs doivent déterminer la catégorie de risque de la patiente ou du patient et informer ce dernier ou cette dernière des risques associés à sa catégorie (consulter la section portant sur les conseils).3. Pour les femmes aptes à procréer, le médecin prescripteur doit obtenir deux tests de grossesse négatifs devant avoir une sensibilité d'au moins 25 mUI/mL, même si l'abstinence continue est la méthode de contraception choisie. Il doit obtenir le premier test de 7 à 14 jours avant de rédiger l'ordonnance initiale; le second test doit être réalisé dans les 24 heures précédant la rédaction de la première ordonnance du médicament (Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, selon le cas).4. Le médecin prescripteur doit obtenir, examiner et remplir le Formulaire de consentement approprié avec chaque patient, en ligne à l'adresse www.reddy2assist.com ou en appelant le Centre d'appel du PGR pertinent au 1 877 938-0670 afin de s'inscrire au programme et obtenir un numéro d'identification unique pour le patient. Il doit conserver une copie du formulaire en dossier et envoyer une copie à Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. par courriel, par télécopieur ou par la poste : À l'attention de : Programme Reddy2Assist 5155, Spectrum Way, unité 29 Mississauga (Ontario) L4W 5A1 Téléphone : 1 877 938-0670 Télécopieur : 1 877 938-0807	<ol style="list-style-type: none">1. Pour les femmes aptes à procréer, le médecin prescripteur doit obtenir des tests de grossesse programmés toutes les semaines pendant les quatre premières semaines de traitement; les tests de grossesse doivent ensuite être répétés toutes les quatre semaines chez les femmes ayant des cycles menstruels réguliers. Si les cycles menstruels sont irréguliers, le test de grossesse doit être réalisé toutes les deux semaines.2. Prodiguer les conseils obligatoires (consulter la section portant sur les conseils)3. Les femmes aptes à procréer doivent obtenir une nouvelle ordonnance tous les mois et devront, pour ce faire, remplir un bref questionnaire par téléphone ou en ligne. Avant de délivrer chaque ordonnance, les médecins prescripteurs devront également remplir un questionnaire par téléphone ou en ligne pour communiquer le résultat du dernier test de grossesse au Centre d'appel du PGR pertinent.4. Le médecin prescripteur doit rédiger et signer l'ordonnance et s'assurer d'y inclure le numéro d'identification du médecin prescripteur, le numéro d'identification de la patiente ou du patient et le nombre de jours d'approvisionnement maximal autorisé en fonction de la catégorie de risque de la patiente ou du patient (28 jours pour les femmes aptes à procréer et 84 jours pour tous les autres patients).5. Aucun renouvellement automatique ou par téléphone n'est autorisé.6. L'ordonnance doit être envoyée à une pharmacie inscrite au PGR pour Reddy-Lénalidomide ou au PGR pour Reddy-Pomalidomide. Pour les femmes aptes à procréer, le médicament doit être délivré à

Ordonnance initiale (pour tous les patients, sauf indication contraire)	Ordonnances ultérieures (pour tous les patients, sauf indication contraire)
<p>Courriel : reddy2assist@drreddys.com Site Web : www.reddy2assist.com</p>	<p>la patiente dans les 7 jours suivant l'obtention du résultat négatif au dernier test de grossesse.</p>
<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="233 417 808 653">5. Les femmes aptes à procréer et les médecins prescripteurs devront remplir un questionnaire initialement, et tous les mois par la suite pour les ordonnances subséquentes. Le questionnaire est accessible par le portail des patients à l'adresse www.reddy2assist.com ou par téléphone au 1 877 938-0670.<li data-bbox="233 684 808 831">6. Le médecin prescripteur doit remplir un questionnaire obligatoire aussitôt qu'il reçoit le résultat du deuxième test de grossesse et envoyer le questionnaire rempli au Centre d'appel du PGR pertinent.<li data-bbox="233 863 808 1167">7. Le médecin prescripteur doit rédiger et signer l'ordonnance et s'assurer d'y inclure le numéro d'identification du médecin prescripteur, le numéro d'identification de la patiente ou du patient et le nombre de jours d'approvisionnement maximal autorisé en fonction de la catégorie de risque de la patiente ou du patient (28 jours pour les femmes aptes à procréer et 84 jours pour tous les autres patients).<li data-bbox="233 1199 808 1262">8. Aucun renouvellement automatique ou par téléphone n'est autorisé.<li data-bbox="233 1293 808 1528">9. L'ordonnance doit être envoyée à une pharmacie inscrite au PGR pour Reddy-Lénalidomide ou au PGR pour Reddy-Pomalidomide. Pour les femmes aptes à procréer, le médicament doit être délivré à la patiente dans les 7 jours suivant l'obtention du résultat négatif au dernier test de grossesse.	

Inscription des médecins prescripteurs au PGR pour Reddy-Lénalidomide au PGR pour Reddy-Pomalidomide

- Les médecins prescripteurs doivent obtenir, examiner et remplir le Formulaire d'inscription des médecins prescripteurs en accédant au site Web du PGR à l'adresse www.reddy2assist.com, ou en appelant le **1 877 938-0670**.
- Les médecins prescripteurs qui n'ont pas accès à un ordinateur peuvent composer le **1 877 938-0670** pour obtenir de l'assistance.

- Afin de recevoir un numéro de médecin prescripteur unique, le médecin prescripteur doit envoyer le formulaire rempli à Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. par courriel, par télécopieur ou par la poste :
À l'attention de : Programme Reddy2Assist
5155, Spectrum Way, unité 29
Mississauga (Ontario) L4W 5A1
Téléphone : 1 877 938-0670
Télécopieur : 1 877 938-0807
Courriel : reddy2assist@drreddys.com
Site Web : www.reddy2assist.com

Inscription du patient au PGR pour Reddy-Lénalidomide ou au PGR pour Reddy-Pomalidomide

- Les médecins prescripteurs doivent obtenir, examiner et remplir le Formulaire de consentement éclairé pour le médicament prescrit (Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide) avec chaque patient en accédant au site Web du PGR à l'adresse www.reddy2assist.com, ou en appelant le **1 877 938-0670** pour obtenir de l'assistance.
- Les médecins prescripteurs qui n'ont pas accès à un ordinateur peuvent composer le **1 877 938-0670** pour obtenir de l'assistance.
- Le patient, le parent ou le tuteur légal et/ou le représentant autorisé doivent lire, comprendre et signer le Formulaire de consentement éclairé.
- Afin d'assurer le traitement rapide de chaque ordonnance, le médecin prescripteur doit remplir le Formulaire de consentement éclairé pour le médicament prescrit avec chaque patient, comme indiqué.
 - Il ne doit parapher que les zones désignées du formulaire
 - Le formulaire doit être rempli et signé par le prescripteur et le patient
 - Dans le cas des patientes de sexe féminin, le médecin prescripteur doit indiquer si la patiente est en ménopause chirurgicale, chimique ou naturelle depuis au moins 12 mois
 - Si le patient ou la patiente est âgé(e) de moins de 18 ans, son tuteur légal doit lire et comprendre ce document avant que le patient ou la patiente ne le signe
- Instructions pour les patients adultes inaptes
 - Dans le cas d'un patient adulte inapte, le Formulaire de consentement éclairé doit être signé par un représentant autorisé
 - Un représentant autorisé est un soignant habilité, en vertu de la législation en vigueur, à consentir au traitement au nom du patient inapte
 - Le représentant autorisé doit lire le document, parapher les énoncés appropriés et accepter de garantir la conformité en signant et en datant le formulaire
- Pour recevoir un numéro d'identification unique pour le patient, le médecin prescripteur doit envoyer le formulaire rempli à Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. par courriel, par télécopieur ou par la poste :
À l'attention de : Programme Reddy2Assist
5155, Spectrum Way, unité 29
Mississauga (Ontario) L4W 5A1
Téléphone : 1 877 938-0670
Télécopieur : 1 877 938-0807
Courriel : reddy2assist@drreddys.com
Site Web : www.reddy2assist.com

Remarque : Si le traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide est interrompu, le patient doit être inscrit à nouveau au PGR pour Reddy-Lénalidomide ou au PGR pour Reddy-Pomalidomide. Suivre les instructions ci-dessus pour la réinscription du patient ou de la patiente.

Autres exigences pour les femmes aptes à procréer

Exigences relatives aux tests de grossesse

- Obtenir un test de grossesse **négatif** de 7 à 14 jours avant la rédaction de l'ordonnance initiale du traitement (Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide), puis un second test dans les 24 heures précédant la rédaction de l'ordonnance initiale du traitement, même si l'abstinence est la méthode de contraception choisie.
 - Le test de grossesse doit avoir une sensibilité d'au moins 25 mUI/mL.
 - Pour les femmes aptes à procréer, obtenir des tests de grossesse programmés toutes les semaines pendant les quatre premières semaines de traitement; les tests de grossesse doivent ensuite être répétés toutes les quatre semaines chez les femmes ayant des cycles menstruels réguliers. Si les cycles menstruels sont irréguliers, le test de grossesse doit être réalisé toutes les deux semaines.
 - Si une patiente n'a pas ses règles ou si elle manifeste des saignements menstruels anormaux, elle doit cesser immédiatement de prendre Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide. Le médecin prescripteur doit obtenir un test de grossesse et fournir des conseils à la patiente :
 - En cas de grossesse soupçonnée ou de grossesse avérée durant le traitement, le médecin prescripteur doit en informer le PGR pour Reddy-Lénalidomide ou le PGR pour Reddy-Pomalidomide et remplir un **Rapport de grossesse**.

Exigences en matière de contraception

- Les femmes aptes à procréer doivent soit s'abstenir de tout rapport hétérosexuel ou utiliser deux méthodes fiables de contraception (voir ci-dessous) :
 - L'utilisation de deux méthodes efficaces de contraception consiste dans l'utilisation simultanée d'au moins une méthode contraceptive hautement efficace et d'au moins une autre méthode complémentaire chaque fois que la patiente a un rapport sexuel avec un homme.

La patiente doit recourir aux deux méthodes contraceptives au moins quatre semaines avant le début du traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, au cours du traitement (y compris durant les interruptions de doses) et pendant au moins quatre semaines après la fin du traitement.

Méthodes efficaces de contraception à utiliser simultanément

Méthodes hautement efficaces	PLUS	Méthodes complémentaires efficaces
<ul style="list-style-type: none"> Dispositif intra-utérin (DIU) Méthodes hormonales (contraceptifs oraux, timbres, injections, anneaux vaginaux ou implants)* Ligature des trompes (obstructions des trompes) Vasectomie du partenaire (ligature des canaux visant à empêcher le passage du sperme) 	+	<ul style="list-style-type: none"> Condom en latex ou synthétique pour hommes Diaphragme Capote cervicale
Formes inacceptables de contraception		
<ul style="list-style-type: none"> Contraceptifs ne contenant qu'un progestatif (minipilules) Dispositif intra-utérin en forme de T avec progestérone Condoms pour femmes Méthode de planification familiale naturelle (méthode du rythme) ou allaitement 		<ul style="list-style-type: none"> Sensibilisation à la fertilité Méthode du retrait Bouclier cervical (à ne pas confondre avec la capote cervicale, qui constitue une méthode de contraception secondaire efficace)

* Les contraceptifs hormonaux **ne sont pas recommandés** en raison d'un risque accru de maladie thromboembolique veineuse.

- Rappeler à toutes les patientes que l'absence de rapports sexuels est la seule méthode de contraception efficace à **100 %**.
- Les patientes doivent être informées sur le fait que l'utilisation concomitante de certains médicaments d'ordonnance et/ou de suppléments alimentaires peut diminuer les effets de la contraception hormonale. En cas de contre-indication médicale au recours à la contraception hormonale ou à un dispositif intra-utérin, deux autres méthodes contraceptives peuvent être employées simultanément pendant les périodes d'utilisation concomitante et pendant quatre semaines après la fin du traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide.

Questionnaires confidentiels obligatoires à l'intention des patients

Femmes

- Seules les femmes aptes à procréer doivent remplir un questionnaire confidentiel, initialement et mensuellement par la suite.
- Les femmes dans l'impossibilité de procréer ne sont pas tenues de remplir ce questionnaire.

Hommes

- Les hommes ne sont pas tenus de remplir ce questionnaire.

Médecins prescripteurs

- Les médecins prescripteurs sont tenus de remplir un questionnaire confidentiel s'adressant aux médecins prescripteurs, initialement et mensuellement par la suite.

Exigences en matière d'ordonnance pour le médecin prescripteur

- Le médecin prescripteur doit envoyer l'ordonnance à une pharmacie inscrite au PGR pour Reddy-Lénalidomide ou au PGR pour Reddy-Pomalidomide. Pour trouver une pharmacie inscrite, veuillez consulter le site Web des PGR à l'adresse www.reddy2assist.com ou appeler le **1 877 938-0670**.
- Le médecin prescripteur ne doit pas prescrire plus de quatre semaines (28 jours) de traitement, sans renouvellement dans le cas des femmes aptes à procréer. Remarque : Cette période est de 84 jours pour les autres patients – hommes, femmes dans l'impossibilité de procréer.
- Les médecins prescripteurs doivent avoir rempli le questionnaire confidentiel obligatoire s'adressant aux médecins prescripteurs par téléphone ou en ligne, puis doivent remplir le questionnaire tous les mois par la suite.
- Les médecins prescripteurs doivent indiquer sur l'ordonnance leur numéro d'identification de médecin prescripteur, le numéro d'identification de leur patient et le nombre de jours d'approvisionnement.

Après la prise de la dernière dose

Après avoir arrêté de prendre Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, les patients :

TOUS LES PATIENTS

- Ne doivent pas donner de sang pendant quatre semaines après l'arrêt du traitement
- Ne doivent pas partager de capsules de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide – en particulier avec des femmes aptes à procréer.
- Doivent rapporter toute capsule inutilisée de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide à la pharmacie qui leur a délivré le médicament.
- Doivent être réinscrits au PGR pour Reddy-Lénalidomide ou au PGR pour Reddy-Pomalidomide si le traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide est nécessaire et que celui-ci a été interrompu. Les exigences du programme doivent être respectées chaque fois qu'un patient commence un nouveau traitement après l'avoir interrompu.

FEMMES APTES À PROCRÉER

- Ne doivent pas devenir enceintes au moins quatre semaines après avoir cessé de prendre Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide; elles doivent donc utiliser simultanément deux méthodes de contraception efficaces (au moins une méthode très efficace et une autre méthode efficace) chaque fois qu'elles ont un rapport sexuel avec un homme.

PATIENTS DE SEXE MASCULIN

- Doivent utiliser un condom en latex ou en matière synthétique lors de tout rapport sexuel avec une femme apte à procréer et pendant quatre semaines après avoir cessé de prendre Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, même s'ils ont subi une vasectomie avec succès.

- Doivent s'abstenir de faire des dons de sperme durant le traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, durant les interruptions de doses et pendant quatre semaines après la fin du traitement.

Déclaration des effets indésirables

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES AU CENTRE D'APPEL DU PGR POUR REDDY-LÉNALIDOMIDE ET DU PGR POUR REDDY-POMALIDOMIDE

À l'attention de : Programme Reddy2Assist
5155, Spectrum Way, unité 29
Mississauga (Ontario) L4W 5A1
Téléphone : 1 877 938-0670
Télécopieur : 1 877 938-0807
Courriel : reddy2assist@drreddys.com
Site Web : www.reddy2assist.com

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES À SANTÉ CANADA

Si le patient ou la patiente signale des effets indésirables soupçonnés d'être associés à l'utilisation de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide et/ou une grossesse soupçonnée survenue pendant le traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, il faut déclarer ces cas à Santé Canada :

- A. Consultez la page Web sur la déclaration des effets indésirables <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courriel ou par télécopieur, ou appelez le numéro sans frais 1 866 234-2345.
- B. Déclarez les effets indésirables soupçonnés d'être associés à l'utilisation de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide de l'une ou l'autre façon indiquée ci-dessus dans un délai de 24 heures.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide et sur leur Programme de gestion des risques (PGR) respectif, veuillez consulter le site www.reddy2assist.com ou appeler le Centre d'appel au **1 877 938-0670** pour obtenir de l'assistance.

Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide ne sont offerts que par l'entremise de programmes de distribution restreints appelés PGR pour Reddy-Lénalidomide et PGR pour Reddy-Pomalidomide.

Veuillez lire la monographie du produit respectif ci-jointe, notamment l'encadré des MISES EN GARDE, les CONTRE-INDICATIONS, les MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, les RÉACTIONS INDÉSIRABLES et le Guide sur le médicament.

Énoncé de confidentialité

Les renseignements contenus dans ce document sont confidentiels et sont la propriété de Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. Aucune partie de ce document ne peut être transmise, reproduite, publiée ou utilisée sans l'autorisation écrite préalable de Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc.

Ce Guide à l'intention du médecin prescripteur est téléchargé du site www.reddy2assist.com, où l'on peut trouver de plus amples renseignements sur Reddy-Lénalidomide (lénalidomide) et Reddy-Pomalidomide (pomalidomide) ainsi que sur leur Programme de gestion des risques respectif.