

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 : Outil de communication d'information destiné au pharmacien

NE PAS DÉLIVRER REDDY-LÉNALIDOMIDE OU REDDY-POMALIDOMIDE À UN PATIENT SANS UNE ORDONNANCE VALIDE ET UN NUMÉRO DE CONFIRMATION DU PGR POUR REDDY-LÉNALIDOMIDE OU DU PGR POUR REDDY-POMALIDOMIDE.

En plus des conseils habituels dispensés par la pharmacie, les patients de sexe masculin et les patientes aptes à procréer qui prennent Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide doivent recevoir les conseils d'un pharmacien dûment formé inscrit aux Programmes, chaque fois que le médicament est délivré, au sujet des messages de sécurité importants adaptés à leur catégorie de risque.

Avant d'exécuter une ordonnance, il importe de vérifier la catégorie de risque du patient. Vous pouvez faire cette vérification en ligne, à l'adresse www.reddy2assist.com ou en appelant le PGR pertinent au 1 877 938-0670.

Liste de vérification pour les patientes aptes à procréer qui doivent recevoir des conseils chaque fois que le médicament est délivré :

- Assurez-vous que les patientes savent qu'elles recevront les renseignements destinés au consommateur pertinents avec leur ordonnance de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide.

J'ai informé la patiente des points suivants :

- Ne doit pas prendre le médicament si elle est enceinte ou si elle allaite. Doit comprendre que la prise du médicament peut entraîner des anomalies congénitales ou même le décès du bébé à naître.
- **Doit obtenir une consultation sur les options contraceptives avec un professionnel de la santé connaissant bien l'utilisation des méthodes de contraception pour discuter des deux meilleures méthodes contraceptives les plus efficaces à utiliser simultanément (s'applique à toute nouvelle patiente de sexe féminin apte à procréer).**
- Doit utiliser deux méthodes de contraception efficaces simultanément (au moins une méthode très efficace et une méthode efficace) chaque fois que la patiente a des rapports sexuels avec un homme, pendant au moins quatre semaines avant le début du traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, pendant qu'elle prend Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, durant toute interruption de traitement, et pendant au moins quatre semaines après avoir cessé le traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, OU s'engager à pratiquer une abstinence sexuelle totale avec un homme. Cette directive s'applique à toutes les

femmes fertiles (y compris celles qui sont aménorrhéiques et celles qui normalement n'utilisent pas de contraception parce qu'elles ont des antécédents d'infertilité).

- Les méthodes de contraception hautement efficaces comprennent : ligature des trompes, dispositif intra-utérin (DIU), contraceptifs hormonaux (timbres, injections, anneaux vaginaux, implants), ou vasectomie du partenaire — et les méthodes complémentaires de contraception efficaces peuvent comprendre : préservatif (condom) masculin en latex ou synthétique, diaphragme ou cape cervicale.
- Les méthodes contraceptives suivantes ne constituent pas des méthodes acceptables : contraceptifs ne contenant qu'un progestatif (« minipilules »), dispositif intra-utérin en forme de T avec progestérone, préservatif féminin, planification familiale naturelle (méthode du rythme) ou allaitement, sensibilisation à la fertilité, méthode du retrait et bouclier cervical (à ne pas confondre avec la cape cervicale, qui constitue une méthode de contraception secondaire efficace). La patiente comprend les risques cumulatifs de thrombose veineuse profonde, y compris notamment lénalidomide/pomalidomide, dexaméthasone, cancer et contraception hormonale.
- Doit comprendre le risque d'un échec possible de la méthode de contraception et doit être informée de la nécessité potentielle d'une contraception d'urgence.
- Doit subir un test de grossesse, effectué par un professionnel de la santé. Doit avoir deux tests de grossesse négatifs avant de commencer le traitement; le premier doit être réalisé de 7 à 14 jours avant le début du traitement et le deuxième doit être effectué dans les 24 heures avant. Puis, un test de grossesse doit être effectué toutes les semaines durant le premier mois de traitement et doit être négatif chaque fois. Par la suite, le test de grossesse doit être répété et doit être négatif toutes les quatre semaines pendant le reste du traitement et pendant toute interruption de traitement chez les femmes dont les règles sont régulières ou absentes. Si les cycles menstruels sont irréguliers, le test de grossesse doit être réalisé toutes les deux semaines. Doit subir un dernier test de grossesse quatre semaines après avoir cessé le traitement.
- Doit comprendre que des tests de grossesse sont nécessaires même si elle n'a pas eu de règles en raison du traitement de sa maladie.
- Doit cesser immédiatement de prendre Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide 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, si elle cesse d'utiliser un moyen de contraception ou si elle pense être enceinte pour une raison quelconque. Si la patiente ne parvient pas à communiquer avec son médecin prescripteur ou le pharmacien d'officine, il convient d'en informer le Centre d'appel du PGR pertinent au 1 877 938-0670.
- Doit lire et comprendre le contenu des renseignements destinés au consommateur, y compris les risques et les effets secondaires possibles du médicament.
- Les effets secondaires possibles sont : la neutropénie, la thrombocytopénie, la thrombose veineuse profonde, l'embolie pulmonaire, l'infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux, les problèmes hépatiques et l'anaphylaxie.
- Ne doit jamais donner de capsules de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide à quelqu'un d'autre, en particulier à des femmes qui peuvent devenir enceintes, et ce, même si la personne présente des symptômes similaires. De plus, le médicament doit être gardé hors de portée des enfants.
- Doit informer les personnes soignantes qui l'aident à prendre ses médicaments, qui sont enceintes ou peuvent le devenir, qu'elles doivent porter des gants en latex.
- Ne doit pas faire de don de sang pendant qu'elle prend Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide (y compris pendant toute interruption de traitement) et pendant quatre semaines après l'arrêt du traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide.

- Ne doit pas manipuler les capsules de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide plus que nécessaire ni les ouvrir. Le médicament doit être conservé dans son emballage initial jusqu'au moment de son ingestion, et toute zone qui entre en contact direct avec des capsules non intactes doit être lavée à l'eau et au savon. Doit porter des gants en latex pendant la manipulation de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide.
- Ne doit pas couper, mâcher, ni ouvrir les capsules de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide.
- Doit rapporter toute capsule non utilisée à la pharmacie d'officine pour qu'elles soient éliminées de manière appropriée.
- Les instructions sur la posologie et le mode d'administration de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide.

Dosage des capsules (mg) :

Nombre de capsules délivrées :

Enfants de sexe féminin (< 18 ans) :

- Le parent ou le tuteur légal doit avoir lu le matériel pédagogique du PGR et convenir d'en assurer la conformité.

Liste de vérification pour les patientes dans l'impossibilité de procréer :

- Assurez-vous que les patientes savent qu'elles recevront les renseignements destinés au consommateur pertinents avec leur ordonnance de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide.

J'ai informé la patiente des points suivants :

- Doit comprendre que la prise du médicament peut entraîner des anomalies congénitales ou même le décès du bébé à naître.
- Doit lire et comprendre le contenu des renseignements destinés au consommateur, y compris les risques et les effets secondaires possibles du médicament.
- Les effets secondaires possibles sont : la neutropénie, la thrombocytopénie, la thrombose veineuse profonde, l'embolie pulmonaire, l'infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux, les problèmes hépatiques et l'anaphylaxie.
- Ne doit jamais partager des capsules de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide avec quelqu'un d'autre, en particulier avec des femmes qui pourraient devenir enceintes, et ce, même si la personne présente des symptômes similaires. De plus, le médicament doit être gardé hors de la portée des enfants.
- Doit informer les personnes soignantes qui l'aident à prendre ses médicaments, qui sont enceintes ou peuvent le devenir, qu'elles doivent porter des gants en latex.
- Ne doit pas faire de don de sang pendant qu'elle prend Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide (y compris pendant toute interruption de traitement) et pendant quatre semaines après l'arrêt du traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide.
- Ne doit pas manipuler les capsules de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide plus que nécessaire ni les ouvrir. Le médicament doit être conservé dans son emballage initial jusqu'au moment de son ingestion, et toute zone qui entre en contact direct avec des capsules non intactes doit être lavée à l'eau et au savon.

- Ne doit pas couper, mâcher, ni ouvrir les capsules de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide.
- Doit retourner toutes les capsules non utilisées à la pharmacie d'officine pour qu'elles soient éliminées de manière appropriée.
- Les instructions sur la posologie et le mode d'administration de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide.

Dosage des capsules (mg) :

Nombre de capsules délivrées :

Enfants de sexe féminin (< 18 ans) :

- Le parent ou le tuteur légal doit avoir lu le matériel pédagogique du PGR pour Reddy-Lénalidomide ou du PGR pour Reddy-Pomalidomide et convenir d'en assurer la conformité.
- Le parent ou le tuteur légal doit informer le professionnel de la santé de l'enfant lorsque celle-ci commence à avoir ses règles.

Liste de vérification pour les patients de sexe masculin qui doivent recevoir des conseils chaque fois que le médicament est délivré :

- Assurez-vous que les patients savent qu'ils recevront les renseignements destinés au consommateur pertinents avec leur ordonnance de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide.

J'ai informé le patient des points suivants :

- Doit comprendre que la prise du médicament peut entraîner des anomalies congénitales ou même le décès du bébé à naître.
- Ne dois jamais avoir de rapports sexuels non protégés avec une femme qui est enceinte ou qui peut le devenir.
- Doit utiliser un préservatif (condom) en latex ou synthétique pendant tout rapport sexuel avec une femme enceinte ou qui peut le devenir, pendant qu'il prend le médicament, pendant toute interruption de traitement et pendant quatre semaines après avoir cessé le traitement OU doit s'abstenir de tout rapport sexuel avec une femme enceinte ou qui peut le devenir. Cette directive s'applique même s'il a subi une vasectomie avec succès.
- Doit informer sa partenaire sexuelle enceinte ou pouvant le devenir qu'il prend le médicament, qu'il y a un risque d'anomalies congénitales, de mortalité et d'avortement spontané si un fœtus est exposé à la lénalidomide présente dans le sperme, et qu'il doit utiliser un condom en latex ou synthétique. De plus, la partenaire du patient doit également utiliser une méthode de contraception comme mesure de protection supplémentaire.
- Doit informer son médecin prescripteur et la pharmacie d'officine s'il a eu un rapport sexuel non protégé avec une femme enceinte ou pouvant le devenir ou s'il pense que sa partenaire est enceinte pour une raison quelconque. Si le patient ne parvient pas à communiquer avec son médecin prescripteur ou son pharmacien, il doit en informer le Centre d'appel du PGR pertinent au 1 877 938-0670.
- Doit lire et comprendre le contenu des renseignements destinés au consommateur, y compris les risques et les effets secondaires possibles du médicament.
- Les effets secondaires possibles sont : la neutropénie, la thrombocytopénie, la thrombose veineuse profonde, l'embolie pulmonaire, l'infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux, les problèmes hépatiques et l'anaphylaxie.

- Ne doit jamais partager des capsules de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide avec quelqu'un d'autre, en particulier avec des femmes qui pourraient devenir enceintes, et ce, même si la personne présente des symptômes similaires. De plus, le médicament doit être gardé hors de la portée des enfants.
- Doit informer les personnes soignantes qui l'aident à prendre ses médicaments, qui sont enceintes ou peuvent le devenir, qu'elles doivent porter des gants en latex.
- Ne doit pas faire de don de sang ou de sperme au cours du traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide (y compris pendant toute interruption de traitement) et pendant quatre semaines après l'arrêt du traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide.
- Ne doit pas manipuler les capsules de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide plus que nécessaire ni les ouvrir. Le médicament doit être conservé dans son emballage initial jusqu'au moment de son ingestion, et toute zone qui entre en contact direct avec des capsules non intactes doit être lavée à l'eau et au savon.
- Ne doit pas couper, mâcher, ni ouvrir les capsules de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide.
- Doit rapporter toutes les capsules non utilisées à la pharmacie d'officine pour qu'elles soient éliminées de manière appropriée.
- Instructions sur la posologie et le mode d'administration de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide.

Dosage des capsules (mg) :

Nombre de capsules délivrées :

Enfants de sexe masculin (< 18 ans) :

- Le parent ou le tuteur légal doit avoir lu le matériel pédagogique du PGR pour Reddy-Lénalidomide ou du PGR pour Reddy-Pomalidomide et convenir d'en assurer la conformité.

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.

Cet outil d'information destiné aux pharmaciens 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.