

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

Programme de gestion des risques (PGR) pour Reddy-Pomalidomide : guide à l'intention du patient

Indications de Reddy-Pomalidomide :

Reddy-Pomalidomide, en association avec la dexaméthasone (dex) et le bortezomib, est indiqué 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, en association avec la dexaméthasone, est indiqué pour les patients atteints de myélome multiple qui n'ont pas répondu au bortezomib 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.

À propos du Programme de gestion des risques pour Reddy-Pomalidomide :

Reddy-Pomalidomide peut causer des malformations congénitales graves ou la mort d'un bébé à naître. Le médicament ne doit pas être administré à une femme enceinte ou pouvant le devenir ou à une femme qui allaite, à moins que ce ne soit dans le cadre du PGR pour Reddy-Pomalidomide.

Reddy-Pomalidomide est uniquement commercialisé en vertu d'un programme de distribution contrôlé. Santé Canada exige la mise en place d'un tel programme pour Reddy-Pomalidomide afin prévenir le risque d'exposition embryo-fœtale à Reddy-Pomalidomide, et pour informer les médecins prescripteurs, les patients et les pharmaciens des risques graves associés à Reddy-Pomalidomide et des conditions d'utilisation sécuritaire du médicament. Seuls les médecins prescripteurs et les pharmacies inscrits au PGR pour Reddy-Pomalidomide peuvent prescrire et délivrer ce médicament. Pour pouvoir recevoir Reddy-Pomalidomide, tous les patients doivent être inscrits au PGR pour Reddy-Pomalidomide et doivent accepter de se conformer aux exigences du programme.

Vous pouvez obtenir des renseignements sur Reddy-Pomalidomide et le PGR pour Reddy-Pomalidomide en appelant le Centre d'appel du programme au **1 877 938-0670** ou en consultant le site Web du programme au www.reddy2assist.com.

Catégorie de risque des patients

Avant de vous prescrire Reddy-Pomalidomide, votre médecin prescripteur déterminera votre catégorie de risque et vous prodiguera des conseils en conséquence :

1. Femmes aptes à procréer

- Femmes qui ont leurs règles, qui ont été rendues aménorrhéiques par des traitements médicaux antérieurs et/ou 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 ou une ovariectomie bilatérale, femmes qui présentent le génotype XY, le syndrome de Turner, une agénésie utérine ou une insuffisance ovarienne prématurée confirmée par un gynécologue et filles prépubères qui n'ont pas commencé à avoir leurs règles.

*****Remarque :** (pour les 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 pour Reddy-Pomalidomide au 1 877 938-0670, ou à partir du site Web du PGR pour Reddy-Pomalidomide (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 en fonction de la reclassification du patient.

3. Patients de sexe masculin

Mesures de sécurité

Tous les patients

- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si elles présentent des symptômes similaires aux vôtres, car il pourrait être nocif pour ces personnes ou provoquer des anomalies congénitales.
- Reddy-Pomalidomide doit être gardé hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.
- Ne manipulez pas les capsules de Reddy-Pomalidomide plus que nécessaire et ne les ouvrez pas. Vous devez conserver le médicament dans son emballage initial jusqu'au moment de son ingestion, et laver (à l'eau et au savon) toute zone susceptible d'entrer en contact direct avec des capsules non intactes et/ou leur contenu. Si vous vous faites aider pour prendre vos médicaments, les femmes enceintes ou qui peuvent le devenir doivent porter des gants en latex lors de la manipulation du médicament.
- Ne faites pas de don de sang au cours de votre traitement par Reddy-Pomalidomide, pendant toute interruption de traitement (de doses) et pendant quatre semaines après l'arrêt du traitement.
- Rapportez toute capsule inutilisée de Reddy-Pomalidomide à la pharmacie qui vous a délivré le médicament.

Femmes aptes à procréer :

- Vous devez utiliser simultanément deux méthodes différentes de contraception efficaces chaque fois que vous avez un rapport sexuel avec un homme pendant au moins quatre semaines avant le début du traitement par Reddy-Lénalidomide, pendant votre traitement, pendant toute interruption du traitement et pendant quatre semaines après avoir cessé le traitement, ou vous abstenir de tout rapport hétérosexuel pendant ces périodes.
- Votre médecin doit vous faire passer des tests de grossesse de 7 à 14 jours, ainsi que dans les 24 heures, avant la première prescription du médicament, une fois par semaine pendant

les quatre premières semaines de traitement, puis toutes les quatre semaines pendant le reste du traitement si vos règles sont régulières ou que vous n'en avez pas, ou toutes les deux semaines si votre cycle menstruel est irrégulier. Un test de grossesse doit également être effectué quatre semaines après la fin du traitement.

Vous devez subir des tests de grossesse même si vous n'avez pas eu vos règles en raison du traitement de votre maladie.

Les tests de grossesse doivent être des tests sanguins; les tests de grossesse urinaires ne sont pas acceptables.

3. La pharmacie doit délivrer votre médicament dans les 7 jours suivant votre dernier test de grossesse négatif. Si le médicament n'est pas délivré dans ce délai, un autre test de grossesse sera exigé.

4. Vous devrez remplir un questionnaire obligatoire avant de recevoir votre première ordonnance et avant chaque ordonnance ultérieure. Le but de ce questionnaire est de s'assurer que vous comprenez les risques graves associés au médicament et savez comment l'utiliser de façon sécuritaire.

Vous pouvez accéder au questionnaire confidentiel obligatoire destiné aux patients en ligne au www.reddy2assist.com ou en appelant le **1 877 938-0670** pour obtenir de l'assistance.

5. Cessez immédiatement de prendre Reddy-Pomalidomide et avisez votre médecin prescripteur et la pharmacie d'officine si vous devenez enceinte, si vous n'avez pas vos règles ou présentez des saignements anormaux, si vous cessez de recourir à la contraception ou si vous pensez être enceinte pour une raison quelconque. Si vous êtes dans l'impossibilité de communiquer avec votre médecin prescripteur ou le pharmacien, téléphonez au Centre d'appel du PGR pour Reddy-Pomalidomide au **1 877 938-0670**.

Patients de sexe masculin

1. Reddy-Pomalidomide est présent dans le sperme des patients de sexe masculin qui prennent ce médicament.
2. Vous ne devez jamais avoir de rapports sexuels non protégés avec une femme enceinte ou qui peut le devenir. L'exposition du fœtus au médicament présent dans votre sperme peut entraîner des anomalies congénitales ou même le décès du bébé à naître.
3. Vous devez informer votre partenaire de sexe féminin que vous prenez Reddy-Pomalidomide, et lui expliquer les risques associés au médicament.
4. Vous devez toujours utiliser un condom en latex ou en matière synthétique pendant tout rapport sexuel avec une femme qui peut devenir enceinte, et ce, pendant votre traitement, pendant toute interruption du traitement et pendant quatre semaines après la fin du traitement

OU

Vous devez vous abstenir de tout rapport sexuel avec une femme enceinte ou qui peut le devenir pendant que vous prenez le médicament, pendant toute interruption du traitement et pendant quatre semaines après la fin du traitement.

5. Votre partenaire de sexe féminin devrait utiliser une autre méthode de contraception pour une protection supplémentaire.

6. Vous ne devez pas faire de dons de sperme ou de sang pendant le traitement, pendant toute interruption du traitement et pendant quatre semaines après la fin du traitement.

Si vous avez un rapport sexuel non protégé avec une femme enceinte ou qui peut le devenir, ou si vous pensez, pour quelque raison que ce soit, que votre partenaire de sexe féminin pourrait être enceinte, communiquez avec votre médecin prescripteur et votre pharmacien d'officine.

- Prenez Reddy-Pomalidomide exactement comme votre médecin vous l'a prescrit et respectez toutes les exigences du PGR pour Reddy-Pomalidomide.
- Si vous rencontrez des problèmes pendant que vous prenez Reddy-Pomalidomide, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Comment recevoir ses ordonnances de Reddy-Pomalidomide

Ordonnance initiale :

1. S'inscrire au PGR pour Reddy-Pomalidomide
 - Vous et votre professionnel de la santé devez remplir un Formulaire de consentement éclairé. Vous trouverez le formulaire sur le site Web du PGR pour Reddy-Pomalidomide (www.reddy2assist.com) ou en appelant le **1 877 938-0670** pour obtenir de l'assistance. Après avoir envoyé le Formulaire de consentement éclairé dûment rempli, vous recevrez un numéro d'identification de patient unique.
2. Recevoir des conseils
 - Votre professionnel de la santé vous donnera des conseils et vous expliquera comment et pourquoi vous et votre partenaire devez prévenir une grossesse pour éviter tout risque de malformations congénitales et de mort fœtale.
 - Votre professionnel de la santé vous avisera également de ne pas donner le médicament à d'autres personnes, ne pas donner de sang et il vous informera des exigences en matière de contraception qui vous concernent.
3. Passer des tests de grossesse (femmes aptes à procréer seulement)
 - **1^{er} test de grossesse** : Si vous pouvez devenir enceinte, vous devez subir un test de grossesse initial de 7 à 14 jours avant de recevoir votre ordonnance de Reddy-Pomalidomide.
 - **2^e test de grossesse** : Si vous pouvez devenir enceinte, vous devez subir un deuxième test de grossesse dans les 24 heures précédant la délivrance de votre ordonnance de Reddy-Pomalidomide.
4. Répondre au questionnaire confidentiel obligatoire (femmes aptes à procréer seulement)
 - Les femmes aptes à procréer doivent répondre à un questionnaire, initialement et tous les mois par la suite, afin de pouvoir obtenir les ordonnances ultérieures. Les femmes dans l'impossibilité de procréer et les patients de sexe masculin ne sont pas tenus de répondre à ces questionnaires.
5. Ordonnance
 - Votre professionnel de la santé enverra votre ordonnance à une pharmacie agréée inscrite au PGR pour Reddy-Pomalidomide.

6. Pharmacie
 - Un pharmacien ayant reçu la formation appropriée sur le programme vous donnera des conseils selon que vous êtes un patient de sexe masculin ou une femme apte à procréer chaque fois qu'il vous délivrera une ordonnance du médicament, en personne à la pharmacie ou par téléphone.
 - Il vous délivrera votre ordonnance de Reddy-Pomalidomide directement ou par l'intermédiaire d'un transporteur. Si vous êtes classée dans la catégorie des femmes aptes à procréer, vous devrez récupérer votre ordonnance dès que possible après que votre médecin prescripteur l'a envoyée à la pharmacie.
7. Recevoir Reddy-Pomalidomide
 - Reddy-Pomalidomide vous sera délivré/expédié à vous ou à l'adresse que vous avez indiquée, accompagné d'un guide sur le médicament.
 - Une signature sera requise lorsqu'on vous remettra le médicament ou que vous le recevrez du transporteur.

Ordonnances ultérieures :

1. Pour chaque ordonnance que vous recevrez ultérieurement, vous devrez suivre un processus similaire.
2. Recevoir des conseils (tous les patients)
 - Votre professionnel de la santé vous donnera des conseils et vous expliquera comment et pourquoi vous et votre partenaire devez prévenir une grossesse pour éviter tout risque de malformations congénitales et de mort fœtale.
3. Passer des tests de grossesse (femmes aptes à procréer seulement)
 - Toutes les quatre semaines, si vos règles sont régulières ou que vous n'en avez pas
 - Toutes les deux semaines, si vos règles sont irrégulières
4. Répondre au questionnaire confidentiel mensuel obligatoire (femmes aptes à procréer seulement)
5. Ordonnance
 - Votre professionnel de la santé enverra votre ordonnance à une pharmacie inscrite au PGR pour Reddy-Pomalidomide.
6. Pharmacie
 - Un pharmacien ayant reçu la formation appropriée sur le programme vous donnera des conseils selon que vous êtes un patient de sexe masculin ou une femme apte à procréer chaque fois qu'il vous délivrera une ordonnance du médicament, en personne à la pharmacie ou par téléphone. Il vous délivrera votre ordonnance de Reddy-Pomalidomide directement ou par l'intermédiaire d'un transporteur. Si vous êtes classée dans la catégorie des femmes aptes à procréer, vous devrez récupérer votre ordonnance dès que possible après que votre médecin prescripteur l'a envoyée à la pharmacie.
7. Recevoir Reddy-Pomalidomide
 - Reddy-Pomalidomide vous sera délivré/expédié à vous ou à l'adresse que vous avez indiquée, accompagné d'un guide sur le médicament.
 - Une signature sera requise lorsqu'on vous remettra le médicament ou que vous le recevrez du transporteur.

Reprise du traitement après l'avoir interrompu

1. Vous devez être réinscrit au PGR pour Reddy-Pomalidomide si le traitement par Reddy-Pomalidomide est nécessaire et que celui-ci a été interrompu. Les exigences du programme doivent être respectées chaque fois que vous reprenez le traitement après l'avoir interrompu, y compris l'obligation d'avoir deux tests de grossesse négatifs (pour les femmes aptes à procréer) avant le début du traitement.

Renseignements importants pour les femmes aptes à procréer

Avant de prendre Reddy-Pomalidomide

- Vous devez remplir et signer le Formulaire de consentement éclairé qui indique que vous comprenez que Reddy-Pomalidomide ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, car il peut entraîner de graves malformations congénitales. Vous devez accepter de ne pas prendre Reddy-Pomalidomide si vous êtes enceinte, si vous devenez enceinte pendant le traitement ou si vous allaitez.

S'il y a une probabilité que vous tombiez enceinte, vous devez accepter d'utiliser simultanément au moins une méthode de contraception hautement efficace et au moins une autre méthode efficace chaque fois que vous avez des rapports sexuels avec un homme, et ce, au moins quatre semaines avant de prendre Reddy-Pomalidomide, pendant le traitement, pendant toute interruption de doses et pendant quatre semaines après la fin du traitement, ou vous devez vous abstenir de tout rapport hétérosexuel.

- Votre professionnel de la santé doit vous faire passer un test de grossesse de 7 à 14 jours avant que soit délivrée votre première ordonnance de Reddy-Pomalidomide, et à nouveau dans les 24 heures avant. Si vous êtes enceinte, vous ne pourrez pas prendre Reddy-Pomalidomide.
- Vous devrez subir des tests de grossesse avant de commencer le traitement par Reddy-Pomalidomide et pendant votre traitement, même si vous vous abstenez de tout rapport hétérosexuel.

Avant d'amorcer votre traitement par Reddy-Pomalidomide, vous devez remplir un Formulaire de consentement éclairé avec votre professionnel de la santé et devez répondre à un questionnaire confidentiel obligatoire, initialement et une fois par mois par la suite. Le questionnaire vise à s'assurer que vous avez reçu des conseils, que vous les comprenez et que vous pouvez respecter les exigences destinées à prévenir les risques graves d'exposition fœtale. Vous pouvez accéder au questionnaire confidentiel obligatoire en ligne sur le site www.reddy2assist.com ou appeler le **1 877 938-0670** pour obtenir de l'assistance.

- Votre professionnel de la santé vous informera des méthodes contraceptives à utiliser.
- Choisissez au moins une méthode contraceptive hautement efficace et au moins une méthode efficace complémentaire.

Consultez votre professionnel de la santé pour vous informer des méthodes contraceptives acceptables suivantes. Les méthodes contraceptives efficaces pouvant être utilisées simultanément sont présentées ci-après.

Utilisez **deux méthodes** de contraception simultanément (une méthode hautement efficace et une méthode complémentaire).

Méthodes hautement efficaces*	PLUS	Méthodes complémentaires efficaces
<ul style="list-style-type: none"> • Dispositif intra-utérin (DIU) • Contraception hormonale (pilules contraceptives, 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 • Cape cervicale
Formes non nacceptables 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 • Sensibilisation à la fertilité • Méthode du retrait • Bouclier cervical (à ne pas confondre avec la cape 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.

- **Rappel :** vous devez utiliser simultanément au moins une méthode contraceptive hautement efficace et au moins une méthode efficace complémentaire chaque fois que vous avez un rapport hétérosexuel. Cependant, votre professionnel de la santé pourrait vous recommander d'utiliser deux méthodes différentes pour des raisons médicales.
- Consultez votre professionnel de la santé pour vous assurer que les autres médicaments ou compléments alimentaires que vous prenez n'interfèrent pas avec vos méthodes de contraception.
- N'oubliez pas que l'absence de rapports sexuels est la seule méthode de contraception **efficace à 100 %**.

Pendant le traitement par Reddy-Pomalidomide

Si vous pouvez devenir enceinte, vous devez continuer d'utiliser simultanément (y compris pendant toute interruption de traitement [de doses]) au moins une méthode contraceptive hautement efficace et au moins une méthode efficace complémentaire chaque fois que vous avez un rapport hétérosexuel, ou vous abstenir de tout rapport hétérosexuel.

- Vous devez parler à votre professionnel de la santé avant de modifier les méthodes de contraception que vous avez déjà accepté d'utiliser.
- Votre professionnel de la santé vous fera passer un test de grossesse :
 1. toutes les semaines pendant les quatre premières semaines de traitement, puis
 2. toutes les quatre semaines si vous n'avez pas de règles ou si vos cycles menstruels sont réguliers, ou toutes les deux semaines s'ils sont irréguliers
 3. si vous n'avez pas eu de règles ou présentez des saignements anormaux

- Si vous avez eu des rapports sexuels avec un homme sans utiliser de méthode contraceptive ou si vous pensez que votre méthode contraceptive a échoué, cessez immédiatement de prendre Reddy-Pomalidomide et communiquez avec votre professionnel de la santé. Ce dernier discutera des options qui s'offrent à vous, y compris une contraception d'urgence. N'attendez pas votre prochain rendez-vous pour informer votre professionnel de la santé si vous n'avez pas vos règles ou si vous pensez être enceinte.
- Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, cessez immédiatement de prendre Reddy-Pomalidomide. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé pour discuter des options qui s'offrent à vous. Si vous n'avez pas d'obstétricien, votre professionnel de la santé vous en recommandera un qui vous prodiguera soins et conseils. Si votre professionnel de la santé n'est pas disponible, communiquez avec le Centre d'appel du Programme de gestion des risques (PGR) pour Reddy-Pomalidomide au **1 877 938-0670** afin d'obtenir de l'information sur la contraception d'urgence.
- Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Reddy-Pomalidomide.

Pour continuer à recevoir Reddy-Pomalidomide, vous devez répondre chaque mois à un questionnaire confidentiel obligatoire. Pour ce faire, rendez-vous sur le site www.reddy2assist.com ou appelez le Centre d'appel du PGR pour Reddy-Pomalidomide au **1 877 938-0670** pour obtenir de l'assistance.

Après l'arrêt du traitement par Reddy-Pomalidomide

- Vous devez continuer d'utiliser simultanément au moins une méthode contraceptive hautement efficace et au moins une méthode efficace complémentaire chaque fois que vous avez un rapport hétérosexuel :
 1. pendant au moins quatre semaines après l'arrêt de Reddy-Pomalidomide, ou
 2. vous abstenir d'avoir des rapports hétérosexuels pendant quatre semaines après l'arrêt de Reddy-Pomalidomide.
- Ne donnez pas de sang pendant au moins quatre semaines après l'arrêt du traitement par Reddy-Pomalidomide.

Renseignements importants pour les femmes dans l'impossibilité de procréer

Avant de prendre Reddy-Pomalidomide

- Vous devez signer le formulaire de consentement éclairé pour les patients traités par Reddy-Pomalidomide et confirmer que vous êtes dans l'impossibilité de procréer parce que :
 1. vous êtes en ménopause naturelle depuis au moins 12 mois consécutifs (à l'exclusion des femmes rendues aménorrhéiques à la suite d'un traitement anticancéreux), avez subi une hystérectomie et/ou une ovariectomie bilatérale

ou

 2. vous présentez un génotype XY, êtes atteinte du syndrome de Turner, d'une agénésie utérine ou d'une insuffisance ovarienne prématurée confirmée par un gynécologue

- Dans le cas des patientes de sexe féminin qui n'ont pas commencé à avoir leurs règles (menstruations) et/ou sont âgées de moins de 19 ans, un parent ou le tuteur légal doit lire le Formulaire de consentement éclairé qui dit que la patiente n'est pas enceinte, ne peut pas devenir enceinte et/ou n'aura pas de rapports sexuels avec un homme pendant au moins quatre semaines avant d'amorcer le traitement par Reddy-Pomalidomide, pendant le traitement et pendant au moins quatre semaines après la fin du traitement. Si vous n'avez pas atteint l'âge de la puberté ou commencé à avoir vos règles, vous devez aviser votre professionnel de la santé et le Centre d'appel du PGR pour Reddy-Pomalidomide au **1 877 938-0670** ou en vous rendant sur le site Web du programme (www.reddy2assist.com) lorsqu'un tel changement se produira, et devrez suivre les exigences du programme en fonction de votre reclassification.

Pendant le traitement par Reddy-Pomalidomide

- Ne faites pas de don de sang au cours de votre traitement par Reddy-Pomalidomide, pendant toute interruption de traitement (de doses).

Après l'arrêt du traitement par Reddy-Pomalidomide

- Ne donnez pas de sang pendant au moins quatre semaines après l'arrêt du traitement par Reddy-Pomalidomide.

Renseignements importants pour les patients de sexe masculin

Avant de prendre Reddy-Pomalidomide

Vous devez signer le formulaire de consentement éclairé pour les patients traités par Reddy-Pomalidomide. Vous devez accepter, pendant le traitement par Reddy-Pomalidomide, d'utiliser un condom en latex ou synthétique **chaque fois** que vous aurez des rapports sexuels avec une femme enceinte ou pouvant le devenir pendant le traitement, pendant toute interruption de traitement et pendant quatre semaines après l'arrêt du traitement. Cette mesure est obligatoire même si vous avez subi une vasectomie avec succès.

- Vous devez informer votre partenaire sexuelle apte à procréer que vous prenez Reddy-Pomalidomide, et lui expliquer les risques d'anomalies congéniales, de mortinatalité et d'avortement spontané si un fœtus est exposé à votre sperme. Vous devez, par conséquent, utiliser un condom.
- Vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin si vous croyez que votre partenaire devient enceinte alors que vous prenez Reddy-Pomalidomide.

Pendant le traitement par Reddy-Pomalidomide

- Vous devez utiliser un condom en latex ou synthétique **chaque fois** (y compris pendant toute interruption du traitement) que vous avez des rapports sexuels avec une femme enceinte ou qui pourrait le devenir, même si vous avez subi une vasectomie avec succès (ligature des canaux visant à empêcher le passage du sperme).
- Votre partenaire de sexe féminin devrait utiliser une autre méthode de contraception pour une protection supplémentaire
- **N'oubliez pas que l'absence de rapports sexuels est la seule méthode de contraception efficace à 100 %.**
- Informez votre professionnel de la santé sans délai si vous avez des rapports sexuels avec une femme sans utiliser un condom en latex ou synthétique ou si vous pensez, pour quelque raison

que ce soit, que votre partenaire est enceinte ou pourrait l'être. Si, pour une raison ou pour une autre, votre professionnel de la santé n'est pas disponible, vous pouvez communiquer avec le Centre d'appel du PGR pour Reddy-Pomalidomide au **1 877 938-0670** pour obtenir de l'assistance.

- Vous ne devez pas faire de don de sperme pendant que vous prenez Reddy-Pomalidomide (y compris pendant toute interruption de traitement [de doses]) et pendant quatre semaines après l'arrêt du traitement.

Après l'arrêt du traitement par Reddy-Pomalidomide

- Pendant quatre semaines après avoir reçu votre dernière dose Reddy-Pomalidomide, vous devez utiliser un condom en latex ou synthétique **chaque fois** que vous avez des rapports sexuels avec une femme enceinte ou qui pourrait le devenir, même si vous avez subi une vasectomie avec succès (ligature des canaux visant à empêcher le passage du sperme).
- Vous ne devez pas donner de sang ni faire de dons de sperme pendant quatre semaines après l'arrêt de Reddy-Pomalidomide.

Déclaration des effets indésirables

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES AU CENTRE D'APPEL 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 vous ressentez des effets indésirables pendant que vous prenez Reddy-Pomalidomide, vous pouvez les déclarer à Santé Canada de l'une des deux façons suivantes :

- A. en visitant la page Web des déclarations 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
- B. en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur Reddy-Pomalidomide et le PGR pour Reddy-Pomalidomide, veuillez consulter le site www.reddy2assist.com ou appeler le Centre d'appel du PGR pour Reddy-Pomalidomide au 1 877 938-0670 pour obtenir de l'assistance.

Reddy-Pomalidomide n'est offert que par l'entremise d'un programme de distribution restreint appelé PGR pour Reddy-Pomalidomide.

Veillez trouver ci-joints la monographie de produit, notamment l'encadré des MISES EN GARDE, les CONTRE-INDICATIONS, les MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, les RÉACTIONS INDÉSIRABLES ainsi que 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 patient est téléchargé du site www.reddy2assist.com, où l'on peut trouver de plus amples renseignements sur Reddy-Pomalidomide (pomalidomide) et le Programme de gestion des risques pour Reddy-Pomalidomide (pomalidomide).