

## **Lénalidomide Spirig HC®** Lénalidomide

# Informations pour les professionnels – Guide pour la réduction des risques liés aux médicaments et à leur utilisation

Veuillez également observer l'information professionnelle de Lénalidomide Spirig HC® ([www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch))

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il vise à garantir que le personnel de santé connaît et prend en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à Lénalidomide Spirig HC. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à Spirig HealthCare SA.

## **1. Vue d'ensemble du matériel d'information**

Pour ce produit, nous mettons à disposition du matériel d'information (Educational Material) sur le thème de la contraception. Ce matériel peut être téléchargé et/ou commandé gratuitement sur notre site Internet [www.spirig-healthcare.ch](http://www.spirig-healthcare.ch) :

### **Documentation pour les professionnels de santé :**

- Lénalidomide Spirig HC® – Informations pour les professionnels – **Guide** pour la réduction des risques liés aux médicaments et à leur utilisation (le présent document)
- Lénalidomide Spirig HC® – **Liste de contrôle**
- Lénalidomide Spirig HC® – **Déclaration de consentement pour les patientes**

### **Documentation pour les patients :**

- Lénalidomide Spirig HC® – Informations pour les patientes et les patients – **Guide** pour une utilisation sûre de Lénalidomide Spirig HC®
- Lénalidomide Spirig HC® – **Carte de patient** – Carte pour les patientes et les patients pour une utilisation sûre de Lénalidomide Spirig HC®

## **2. Indications et posologie**

Veuillez-vous référer à l'information professionnelle actuelle pour les indications et les instructions posologiques de Lénalidomide Spirig HC® : [www.swismedicinfo.ch](http://www.swismedicinfo.ch)

## **3. Informations de sécurité**

Cette rubrique contient des informations destinées aux professionnels de santé pour minimiser les principaux risques liés à l'utilisation du léralidomide.

Des informations détaillées sur les effets secondaires et les précautions recommandées figurent dans l'information professionnelle, en particulier dans les rubriques «Posologie/Mode d'emploi», «Contre-indications», «Mises en garde et précautions» et «Effets indésirables».

### **Informations de sécurité sur la réaction de flambée tumorale**

Une surveillance étroite et un examen approfondi sont recommandés pour déceler toute réaction de flambée tumorale (TFR). Une flambée tumorale peut simuler une progression de la maladie (progression, PD). Les patients présentant une forte masse tumorale avant le début du traitement sont exposés au risque de survenue d'une TFR. La prudence est donc de mise lors de l'instauration d'un traitement par le léralidomide chez ces patients. Ils doivent faire l'objet d'une surveillance étroite, surtout au cours du premier cycle de traitement ou après une augmentation de la posologie, et des précautions appropriées doivent être prises.

Le traitement par le léralidomide peut être poursuivi chez les patients présentant une TFR de grade 1 ou de grade 2 sans interruption ni modification, à l'appréciation du médecin traitant. Un traitement des symptômes de la TFR par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), un traitement par corticostéroïdes de durée limitée et/ou un traitement par analgésiques narcotiques sont à l'appréciation du médecin. Chez les patients présentant une TFR de grade 3 ou 4, le traitement par le léralidomide doit être interrompu et un traitement par AINS, par corticostéroïdes et/ou une administration d'analgésiques narcotiques doit être instauré(e). Après une amélioration de la TFR à ≤ grade 1, le traitement par le léralidomide doit être repris à la même dose pour le reste du cycle. Les patients peuvent être traités

conformément aux directives thérapeutiques pour une TFR de grade 1 et de grade 2 pour contrôler les symptômes.

#### **Informations de sécurité sur les tumeurs malignes primitives secondaires**

Le risque de survenue de tumeurs malignes primitives secondaires hématologiques doit être pris en compte avant le début du traitement par le lénalidomide, soit en association avec le melphalan, soit immédiatement après un traitement par le melphalan à forte dose et une greffe de cellules souches autologues. Les médecins doivent examiner attentivement les patients avant et pendant le traitement à l'aide des mesures habituelles de dépistage du cancer afin de détecter l'apparition d'une tumeur maligne primitive secondaire et, le cas échéant, d'instaurer un traitement.

Dans les études cliniques, une augmentation des tumeurs malignes primitives secondaires a été observée chez les patients atteints de myélome prétraités sous lénalidomide/dexaméthasone par rapport aux groupes de contrôle. Les tumeurs malignes primitives secondaires non invasives sont des carcinomes basocellulaires ou épidermoïdes de la peau. La plupart des tumeurs malignes primitives secondaires invasives étaient des tumeurs malignes solides.

Une augmentation du taux d'incidence des tumeurs malignes primitives secondaires hématologiques (cas de leucémie myéloïde aiguë [LMA] et d'un syndrome myélodisplasique [SMD]) a été observée lors d'études cliniques sur le myélome multiple nouvellement diagnostiqué chez des patients traités par le lénalidomide, en association avec du melphalan ou immédiatement après un traitement par le melphalan à forte dose et une greffe de cellules souches autologues (voir rubrique «Mises en garde et précautions» de l'information professionnelle). Cette augmentation n'a pas été observée chez les patients recevant le lénalidomide en association avec la dexaméthasone, par rapport au thalidomide en association avec le melphalan et la prednisone.

Une augmentation du taux d'incidence des tumeurs malignes primitives secondaires solides a été observée chez les patients recevant le lénalidomide en association avec le melphalan et la prednisone, par rapport au melphalan en association avec la prednisone, et chez les patients recevant le lénalidomide en association avec la dexaméthasone, par rapport au thalidomide en association avec le melphalan et la prednisone.

#### **Informations de sécurité pour la prévention d'une grossesse sous traitement – Programme de contraception**

##### **Introduction**

Le lénalidomide a une structure proche de celle du thalidomide. On sait que la thalidomide (autrefois commercialisée, entre autres, sous les noms de Contergan® et Softenon®) est une substance à effet tératogène chez l'homme, qui provoque des malformations graves menaçant le pronostic vital. Un effet tératogène est à prévoir en cas de prise du lénalidomide pendant la grossesse. Une étude sur le développement embryonnaire/fœtal menée sur des singes pendant le développement du lénalidomide a montré que l'administration du lénalidomide (à des doses allant jusqu'à 4mg/ kg/jour) a entraîné des malformations, y compris un anus non ouvert ou des malformations des membres supérieurs ou inférieurs (déformations, raccourcissement, malformations, mauvaise rotation et/ou absence de membres, oligodactylie et/ou polydactylie) chez la progéniture de singes femelles gravides. Le thalidomide a entraîné des malformations similaires dans la même étude.

Les médicaments contenant du lénilidomide ne doivent jamais être pris par des femmes enceintes ou allaitantes ni par des femmes susceptibles de tomber enceintes si les conditions du programme de contraception ne sont pas respectées.

Les exigences du programme de contraception du lénilidomide doivent être respectées par TOUTES les patientes et TOUS les patients.

Ce dernier exige que tous les médecins aient lu et compris le présent guide avant de prescrire le lénilidomide ou de remettre ce médicament à un patient.

Le programme de contraception est nécessaire, car le lénilidomide peut provoquer des malformations graves, voire la mort de l'enfant à naître, s'il est pris pendant la grossesse.

Toutes les femmes en âge de procréer et tous les hommes doivent être conseillés sur la nécessité d'une contraception au début du traitement, et être rappelés de cette nécessité au cours du traitement. Les listes de contrôle qui fournissent une aide et des informations sur la manière de protéger la vie à naître pour les différents groupes de patients sont appropriées à cet effet.

Tous les patients doivent être en mesure de remplir les conditions requises pour une utilisation sûre du lénilidomide. Chaque patient doit être muni des informations lui étant destinées – Guide pour une utilisation sûre de Lénalidomide Spirig HC® (principe actif : lénilidomide).

Une déclaration de consentement préalable au traitement par le lénilidomide doit être remplie et signée par le patient avant de débuter le traitement. À titre facultatif, la signature par le médecin est également possible. Le document doit être conservé dans le dossier du patient et une copie doit lui être remise.

Une vue d'ensemble du programme de contraception et la distinction entre les groupes de patients sont présentés dans un arbre de décision dans ce guide.

### **Modalités de prescription et de délivrance**

#### ***Informations générales***

Afin de s'assurer que le patient a été informé de tous les aspects du traitement par le lénilidomide, il doit signer une déclaration de consentement une fois l'information donnée. En cas de changement de médecin, une nouvelle information doit être donnée.

De même, il convient de remettre au patient les informations pour les patientes et les patients concernant Lénalidomide Spirig HC® – Guide pour une utilisation sûre de Lénalidomide Spirig HC® (principe actif: lénilidomide) ainsi qu'une carte de patient.

Spirig HealthCare SA met à disposition ce matériel d'information et une carte de patient. Afin que l'information donnée et l'existence d'un test de grossesse négatif (pour les femmes en âge de procréer) soient également documentées pour le patient avant la remise du médicament, le médecin peut procéder à des inscriptions correspondantes dans la carte de patient avant chaque prescription pour les patientes en âge de procréer.

#### ***Particularités concernant la quantité à prescrire***

#### **Femmes en âge de procréer**

Chez les femmes en âge de procréer

- La prescription de lénalidomide peut être établie pour un cycle de traitement correspondant à 4 semaines maximum.
- Une nouvelle ordonnance est nécessaire pour poursuivre le traitement.
- Le test de grossesse, l'établissement de l'ordonnance et la remise du médicament doivent idéalement avoir lieu le même jour. Lénalidomide Spirig HC® ne peut être remis que si le test de grossesse est négatif et a été effectué dans les 3 jours précédant la prescription.
- Le lénalidomide doit être remis au plus tard dans les 7 jours suivant l'établissement de l'ordonnance.

### **Femmes NON en âge de procréer et hommes**

Chez les femmes non en âge de procréer et les hommes

- La durée de la prescription doit être adaptée aux mesures de surveillance du traitement et aux ajustements posologiques.
- Une nouvelle ordonnance est nécessaire pour poursuivre le traitement.
- Le lénalidomide doit être remis au plus tard dans les 7 jours suivant l'établissement de l'ordonnance.

### *Prescriptions de renouvellement*

Les patients doivent se présenter à nouveau pour chaque prescription de renouvellement de lénalidomide; pour les femmes en âge de procréer, une ordonnance peut être établie pour une durée de traitement de 4 semaines maximum.

Veuillez inscrire les informations relatives aux prescriptions de renouvellement sur la carte de patient.

Si un patient est adressé à un autre médecin prescripteur ou suivi par un autre, le premier prescripteur doit rappeler à son collègue de tenir compte des exigences de sécurité.

Veuillez effectuer un test de grossesse chez les femmes en âge de procréer, même si la patiente n'a pas eu de rapports sexuels depuis le dernier test.

Lors de chaque prescription de renouvellement, veuillez à nouveau attirer l'attention de votre patient sur les risques du traitement à prendre en compte et sur les particularités du programme de contraception.

### **Précautions supplémentaires**

Les patients et patientes doivent être informés de ne jamais remettre ce médicament à d'autres personnes et de rapporter les gélules non utilisées à leur médecin ou pharmacien à la fin du traitement.

### *Classification «NON en âge de procréer» ou «en âge de procréer»*

Lors de l'information des patients et des mesures de sécurité nécessaires avant, pendant et après le traitement, il convient de faire la distinction entre les patientes en âge de procréer, les patientes non en âge de procréer et les patients de sexe masculin.

Une patiente ou la partenaire d'un patient est uniquement considérée comme NON en âge de procréer si elle remplit au moins l'un des critères suivants :

- Âge ≥50 ans et aménorrhée naturelle depuis ≥1 an (une aménorrhée après un traitement anticancéreux ou pendant l'allaitement n'exclut pas la possibilité de procréer)
- Insuffisance ovarienne prématûrée, confirmée par un gynécologue
- Salpingo-ovariectomie bilatérale précoce, stérilisation tubaire ou hysterectomie
- Génotype XY, syndrome de Turner, aplasie utérine

Les femmes qui ne répondent à aucun des critères ci-dessus sont considérées comme en âge de procréer.

Si ce statut n'est pas clairement établi, la patiente doit être adressée à un gynécologue pour un examen.

#### *Remarques sur le programme de contraception pour les patientes en âge de procréer*

Les femmes en âge de procréer ne doivent jamais prendre du lémalidomide si elles sont enceintes ou allaitent. Une femme susceptible de tomber enceinte (même si elle ne prévoit pas de grossesse) ne doit jamais prendre du lémalidomide, sauf si les conditions du programme de contraception sont respectées.

Toutes les patientes en âge de procréer doivent être informées de la tératogénicité du lémalidomide et conseillées sur la nécessité d'une contraception fiable. L'exposition de l'enfant à naître doit être évitée.

Toutes les patientes en âge de procréer (même si elles sont aménorrhéiques) doivent,

- au moins 4 semaines avant le début du traitement,
- pendant le traitement, y compris pendant les interruptions de prise et
- pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement par le lémalidomide, utiliser au moins une méthode de contraception fiable OU garantir une abstinence sexuelle absolue et permanente (ceci doit être reconfirmé tous les mois), ET avoir un résultat de test de grossesse effectué sous surveillance médicale négatif.

#### **Méthodes de contraception**

Exemples de méthodes de contraception appropriées :

- Implant hormonal
- Acétate de médroxyprogesterone dépôt
- Stérilisation
- Abstinence (rapports hétérosexuels)
- Rapports sexuels exclusivement avec un partenaire vasectomisé ; la réussite de la vasectomie doit être confirmée par deux analyses de sperme négatives
- Contraceptifs oraux contenant uniquement de la progestérone ayant un effet inhibiteur sur l'ovulation

Compte tenu du risque accru de thromboembolie veineuse chez les patientes atteintes de myélome multiple prenant du lémalidomide dans le cadre d'un traitement combiné et, dans une moindre mesure, chez celles suivant un traitement par le lémalidomide en monothérapie, les contraceptifs oraux combinés ne sont pas recommandés.

- Si elle utilise actuellement un contraceptif oral combiné, la patiente doit passer à l'une des méthodes fiables indiquées ci-dessus.
- Le risque de thromboembolie veineuse persiste pendant 4 à 6 semaines après l'arrêt d'un contraceptif oral combiné.

L'efficacité des stéroïdes contraceptifs peut être réduite dans le cadre d'un traitement concomitant par la dexaméthasone.

Les implants hormonaux sont associés à un risque accru d'infection au moment de l'insertion ainsi qu'à des saignements vaginaux irréguliers. Une prophylaxie antibiotique doit être envisagée chez les patientes souffrant de neutropénie en particulier.

Les systèmes intra-utérins ne sont pas recommandés en raison des risques potentiels d'infection au moment de l'insertion et de saignements menstruels. Cela pourrait mettre en danger les patientes souffrant de neutropénie ou de thrombo-cytopénie.

Si elle doit modifier ou arrêter la méthode de contraception qu'elle utilise, votre patiente doit comprendre la nécessité d'en discuter au préalable avec :

- le médecin qui lui a prescrit la contraception et
- le médecin qui lui a prescrit le lénalidomide.

Si elle n'utilise pas de méthode de contraception fiable, votre patiente doit être adressée à un médecin formé à cet égard pour qu'il la conseille afin de mettre en place une contraception. Rappelez à votre patiente la nécessité d'informer le médecin prescrivant la méthode de contraception qu'elle suit un traitement par le lénalidomide.

**Si elle a des rapports hétérosexuels sans méthode de contraception pendant le traitement par le lénalidomide ou si elle pense être enceinte pour une raison quelconque, la patiente en âge de procréer doit en informer immédiatement son médecin.**

### **Tests de grossesse**

Pour toutes les patientes en âge de procréer, un test de grossesse doit être effectué avant toute prescription. Il est nécessaire même si la patiente n'a pas eu de rapports sexuels depuis son dernier test.

Le test de grossesse doit être effectué sous surveillance médicale et avoir une sensibilité d'au moins 25 UI/ml d'hCG. Il doit être effectué le jour de la prescription médicale ou dans les 3 jours précédant la visite,

- avant le début du traitement, après l'utilisation d'une méthode de contraception fiable pendant au moins 4 semaines par la patiente et
- au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement par le lénalidomide (également pendant les interruptions de prise), y compris au moins 4 semaines après la fin du traitement.

Cela vaut également pour les patientes en âge de procréer qui pratiquent une abstinence absolue et permanente. Un test de grossesse doit être effectué immédiatement si :

- la patiente n'a pas de saignements menstruels ou a des saignements menstruels irréguliers,
- la patiente a eu des rapports sexuels sans utiliser de méthode de contraception fiable et
- elle soupçonne une grossesse.

**Un test de grossesse négatif doit être présenté avant de débuter ou de poursuivre le traitement par le lénalidomide.**

**Si le test de grossesse d'une patiente n'est pas clairement négatif, alors :**

- arrêter immédiatement le traitement,
- adresser la patiente à un gynécologue pour un examen et des conseils afin de confirmer ou d'exclure une grossesse, ou effectuer un test de grossesse sérique.
- Tout cas de patiente présentant un test de grossesse positif doit être immédiatement signalé au Swiss Teratogen Information Service (STIS), à Lausanne, au moyen du formulaire Swissmedic «Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament (EI)».
- Adresser la patiente à un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie pour un examen et des conseils.

**Le traitement d'une femme en âge de procréer ne peut débuter que si la patiente utilise au minimum une méthode de contraception fiable depuis au moins 4 semaines ou s'engage à une abstinence absolue et permanente, et que le test de grossesse est négatif ! Chez les patientes pour lesquelles un traitement immédiat par le lénalidomide est nécessaire, une contraception efficace, y compris l'utilisation de préservatifs, doit être mise en place pendant les 7 jours précédant le début du traitement.**

***Remarques sur le programme de contraception pour les patients de sexe masculin***

Tous les patients de sexe masculin doivent être informés de la tératogénicité du lénalidomide et conseillés sur la nécessité d'une contraception fiable. L'exposition de l'enfant à naître doit être évitée. Informez votre patient des méthodes de contraception fiables que sa partenaire peut utiliser.

**Le lénalidomide est présent dans le liquide séminal. Tous les patients de sexe masculin prenant du lénalidomide doivent,**

- pendant toute la durée du traitement,
- pendant les interruptions de prise et
- pendant au moins 7 jours après la fin du traitement,

utiliser des préservatifs si leur partenaire est enceinte ou en âge de procréer (voir page 9) et n'utilise pas de méthode de contraception fiable. Cela vaut également si le patient a subi une vasectomie, car le liquide séminal peut toujours contenir du lénalidomide, même en l'absence de spermatozoïdes.

Les patients ne doivent pas donner de spermatozoïdes ni de sperme pendant le traitement par le lénalidomide, pendant les interruptions de prise et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

Si la partenaire d'un patient de sexe masculin prenant du lénalidomide ou n'ayant arrêté le traitement par le lénalidomide que jusqu'à 7 jours auparavant, tombe enceinte, il faut :

- informer le médecin traitant du patient et de sa partenaire,
- adresser la patiente à un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie pour un examen et des conseils, et
- signaler le cas immédiatement au Swiss Teratogen Information Service (STIS), à Lausanne, au moyen du formulaire Swissmedic «Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament (EI)».

En outre, le médecin doit informer immédiatement la société Spirig HealthCare SA.

## 5. Arbre de décision avec vue d'ensemble du programme de contraception et distinction entre les groupes de patients

Évaluation du nouveau patient		
Patient de sexe masculin	Patiente de sexe féminin	
	NON en âge de procréer	en âge de procréer
<b>Information du patient</b> (liste de contrôle pour les patients de sexe masculin)	<b>Information de la patiente</b> (liste de contrôle pour les patientes NON en âge de procréer)	<b>Information de la patiente</b> (liste de contrôle pour les patientes en âge de procréer)
<b>Début du traitement par le léanalidomide</b>  L'utilisation d'un préservatif lors de rapports sexuels avec une partenaire enceinte ou en âge de procréer, qui n'utilise pas de contraception fiable, est obligatoire pendant toute la durée du traitement, y compris les interruptions de prise, ainsi qu'au moins 7 jours après la fin du traitement, même en cas de vasectomie.	<p>Patiente non en âge de procréer (au moins un des critères suivants est rempli):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Âge ≥50 ans et aménorrhée naturelle depuis ≥1 an (une aménorrhée après le traitement d'une tumeur ou pendant l'allaitement n'exclut pas la possibilité de procréer)</li> <li>• Insuffisance ovarienne prématûre, confirmée par un gynécologue</li> <li>• Salpingo-ovariectomy bilatérale précoce, stérilisation tubaire ou hystérectomie</li> <li>• Génotype XY, syndrome de Turner, aplasie utérine</li> </ul> <p><b>Début du traitement par le léanalidomide</b></p> <p>Les tests de grossesse et la contraception ne sont pas nécessaires.</p>	<p>Si tel n'est pas encore le cas, la patiente doit commencer à utiliser une contraception fiable au moins 4 semaines avant le début du traitement, à un moment approprié qui dépend de la méthode et du cycle menstrual, et la poursuivre pendant toute la durée du traitement, y compris les interruptions de prise, ainsi qu'au moins 4 semaines après la fin du traitement, à moins que la patiente ne garantisse une abstinence sexuelle absolue et permanente (confirmation mensuelle nécessaire).</p> <p>Les méthodes de contraception fiables sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implant hormonal</li> <li>• Acétate de médroxyprogesterone dépôt</li> <li>• Stérilisation</li> <li>• Abstinence</li> <li>• Rapports sexuels exclusivement avec un partenaire vasectomisé</li> <li>• Pilules contenant uniquement de la progestérone ayant un effet inhibiteur sur l'ovulation (c.-à-d. désogestrel)</li> </ul>
		<p>Après au moins 4 semaines d'observation d'une méthode de contraception fiable (même en cas d'abstinence sexuelle garantie), réalisation d'un test de grossesse (sensibilité minimale de 25 UI/ml).</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Résultat positif vs. négatif :</p>
		<p><b>Résultat du test négatif</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Début du traitement par le léanalidomide</li> <li>• Tests de grossesse au moins toutes les 4 semaines (même en cas d'abstinence sexuelle garantie)</li> </ul> <p>vs.</p> <p><b>Résultat du test positif</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne PAS débuter le traitement par le léanalidomide</li> <li>• Orientation vers un gynécologue pour examen</li> </ul>

**Si, malgré toutes les précautions, une grossesse est suspectée, la prise de Lénalidomide Spirig HC® doit être immédiatement interrompue et la patiente ou la partenaire du patient doit être adressée à un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie. La grossesse doit être immédiatement signalée au Swiss Teratogen Information Service (STIS), à Lausanne, au moyen du formulaire Swissmedic «Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament (EI)» et à la société Spirig HealthCare SA.**

## **6. Utilisation du médicament**

Les gélules ne doivent pas être ouvertes ni écrasées. Pour éviter d'endommager les gélules en les poussant hors du blister, il est recommandé de n'appuyer que sur un seul point à l'extrémité de la gélule et de ne pas exercer de pression sur le milieu ou les deux extrémités de la gélule. Si le contenu de la gélule (lénalidomide) entre en contact avec la peau, la zone cutanée concernée doit être immédiatement et soigneusement nettoyée au savon et à l'eau. En cas de contact du lénalidomide avec les muqueuses, celles-ci doivent être immédiatement et abondamment rincées à l'eau.

Les professionnels de santé doivent prendre les précautions suivantes pour éviter tout contact éventuel :

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, vous ne devez pas manipuler le blister ni les gélules.
- Il est recommandé de porter des gants à usage unique lors de la manipulation du blister ou des gélules.
- Utilisez une technique appropriée lorsque vous retirez les gants afin d'éviter un éventuel contact avec la peau.
- Placez les gants dans un sac plastique en polyéthylène refermable et éliminez-le conformément à la réglementation. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon après avoir retiré les gants.
- S'il semble endommagé, n'ouvrez pas l'emballage en carton.
- Si un blister est endommagé ou n'est pas fermé hermétiquement, ou si vous constatez que des gélules sont endommagées ou ne sont pas étanches :
  - Fermez immédiatement l'emballage en carton.
  - Placez le produit dans un sac plastique en polyéthylène refermable.
  - Retournez l'emballage non utilisé à votre pharmacien dès que possible pour une élimination sûre.
- Si les gélules sont écrasées ou cassées, placez un chiffon humide sur la zone où la poudre s'est échappée afin de limiter la dispersion dans l'air. Ajoutez beaucoup de liquide pour dissoudre la poudre. Après l'élimination, nettoyez soigneusement la zone à l'eau et au savon, et séchez-la.
- Placez tous les matériaux contaminés dans un sac plastique en polyéthylène refermable et éliminez-le conformément à la réglementation.

Veuillez informer Spirig HealthCare SA.

Les patients doivent être encouragés à ne jamais donner de lénalidomide à d'autres personnes. Les gélules non utilisées doivent être retournées au médecin ou à la pharmacie à la fin du traitement.

## **7. Don de sang**

S'il souhaite donner son sang, le patient doit informer les spécialistes des services régionaux de transfusion sanguine qu'il prend du lémalidomide et présenter sa carte de patient. Le don de sang ne doit pas avoir lieu pendant le traitement ou les pauses thérapeutiques au cours des cycles, et un délai d'au moins 7 jours après la fin du traitement est recommandé.

## **8. Mesures à prendre en cas de grossesse présumée sous lémalidomide**

Si, malgré toutes les précautions, une grossesse est suspectée ou est survenue pendant le traitement par le lémalidomide (patiente en âge de procréer ou partenaire en âge de procréer d'un patient), il faut :

- arrêter le lémalidomide immédiatement chez la patiente,
- adresser la patiente/partenaire d'un patient à un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie pour un examen et des conseils,
- signaler immédiatement la grossesse ou la suspicion de grossesse au Swiss Teratogen Information Service (STIS), à Lausanne, au moyen du formulaire Swissmedic «Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament (EI)»
- et la signaler à la société Spirig HealthCare SA.

En cas de grossesse, la société Spirig HealthCare SA vous contactera ainsi que votre médecin traitant afin de suivre l'évolution de cette grossesse.

## **9. Signalement d'effets secondaires**

Si des effets indésirables ou d'autres risques liés au médicament apparaissent pendant le traitement par le lémalidomide, veuillez le signaler immédiatement via le système national de notification :

**Swissmedic**

Hallerstrasse 7

3012 Bern

Téléfon: +41 58 462 02 11

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance.html>

Ou auprès de :

**Spirig HealthCare SA**

Pharmakovigilanz

[pharmacovigilance@spirig-healthcare.ch](mailto:pharmacovigilance@spirig-healthcare.ch)

Téléphone : +41 (0) 62 388 85 88

Spirig HealthCare SA  
Industriestrasse 30  
CH - 4622 Egerkingen

Tél.: +41 62 388 85 00  
Fax: +41 62 388 85 85

E-Mail: [info@spirig-healthcare.ch](mailto:info@spirig-healthcare.ch)  
Web: [www.spirig-healthcare.ch](http://www.spirig-healthcare.ch)