

## **Pomalidomide Spirig HC®** Pomalidomide

# Guide pour les patients

Ce guide a été conçu en tant que partie obligatoire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament. Il a pour objectif de garantir, en tant que mesure additionnelle de réduction du risque, que les patients connaissent les particularités de l'utilisation du pomalidomide, afin de réduire le risque éventuel de survenue de certains effets secondaires.

# Guide pour les patients – Pomalidomide

## Guide pour une utilisation sûre

### Prescription et remise

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable. Une nouvelle ordonnance médicale est nécessaire pour chaque boîte remise.

Lisez attentivement ce guide pour les patients avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

En cas de questions ou de doutes, adressez-vous à votre médecin. Il est important que vous suiviez scrupuleusement les instructions figurant dans cette brochure afin de tirer les meilleurs résultats possibles de votre traitement.

### Pour le traitement par le pomalidomide, il existe un programme de contraception:

Le pomalidomide nuit à l'enfant à naître. Le pomalidomide est structurellement apparenté au thalidomide (anciennement Contergan®), une molécule dont on sait qu'elle entraîne des malformations graves et potentiellement mortelles. C'est pourquoi les femmes capables de procréer ainsi que les hommes doivent respecter des mesures de sécurité strictes afin de prévenir toute grossesse.

Ne prenez PAS de pomalidomide, si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez l'être ou si vous prévoyez de l'être.

## **Pour les femmes qui prennent Pomalidomide**

### **Mesures contraceptives**

Dans des cas particuliers, le médecin peut prescrire Pomalidomide Spirig HC à des femmes en âge de procréer. Si c'est le cas pour vous, il est absolument nécessaire que vous suiviez exactement les consignes de votre médecin. Les points suivants sont très importants:

1. Avant le début du traitement, votre médecin vérifiera que vous n'êtes pas enceinte et en outre, il effectuera un test de grossesse toutes les 4 semaines pendant toute la durée du traitement, pauses de traitement comprises, et 4 semaines après la fin du traitement.
2. Votre médecin ou un autre médecin vous conseillera sur les méthodes contraceptives appropriées. Vous devez utiliser ces méthodes en général 4 semaines avant le début du traitement et continuer à les utiliser à la lettre pendant la durée du traitement, pauses de traitement comprises, mais aussi jusqu'à 4 semaines après la fin du traitement.
3. Si en dépit d'avoir adopté les méthodes contraceptives à la lettre, vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous pensez l'être pendant le traitement par Pomalidomide Spirig HC ou au cours du mois suivant la fin du traitement, vous devez immédiatement le signaler à votre médecin et arrêter immédiatement la prise de pomalidomide. Votre médecin prendra alors les mesures nécessaires.

## **Pour les hommes qui prennent Pomalidomide**

Les hommes qui ont des rapports sexuels avec une femme en âge de procréer, ou avec une femme enceinte, doivent utiliser un préservatif pendant la durée du traitement, pauses de traitement comprises, et pendant 7 jours après la fin du traitement. Par ailleurs, ils ne peuvent pas faire de don de sperme pendant le traitement par Pomalidomide Spirig HC et pendant 7 jours après le traitement.

Informez immédiatement votre médecin si vous suspectez que votre partenaire sexuelle est tombée enceinte pendant votre traitement ou au cours des 7 jours après la fin de votre traitement par le pomalidomide. Votre partenaire sexuelle doit aussi consulter immédiatement un médecin.

### ***Autres mesures de précaution***

Le pomalidomide vous a été prescrit personnellement et EXCLUSIVEMENT. Vous ne devez JAMAIS le remettre À D'AUTRES PERSONNES.

Votre médecin effectuera des analyses de sang à intervalles réguliers avant et pendant le traitement par Pomalidomide Spirig HC parce que votre médicament peut entraîner une diminution du nombre de cellules sanguines qui contribuent à lutter contre les infections et celles qui sont responsables de la coagulation.

En fonction des résultats de vos analyses de sang et de votre état général, votre médecin pourra éventuellement modifier votre dose de Pomalidomide Spirig HC ou arrêter le traitement.

Pendant le traitement par Pomalidomide Spirig HC, le risque de formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins (thrombo-embolies veineuses) est augmenté. Vous devez immédiatement consulter votre médecin si les symptômes suivants se présentent: fièvre, frissons, mal de gorge, toux, ulcères dans la bouche ou d'autres symptômes d'infection, saignements ou taches bleues apparues sans raison, douleur dans une jambe ou douleur dans la poitrine, essoufflement.

Vous ne devez donner votre sang ni pendant le traitement, ni pendant les pauses de traitement, ni pendant les 7 jours suivant la fin du traitement.

### ***Particularités du traitement par le pomalidomide***

Votre médecin vous remet un «Carnet de traitement pour les patients».

A l'intérieur, votre médecin confirmera que vous avez été informé-e que le principe actif ne doit pas entrer en contact avec un enfant à naître.

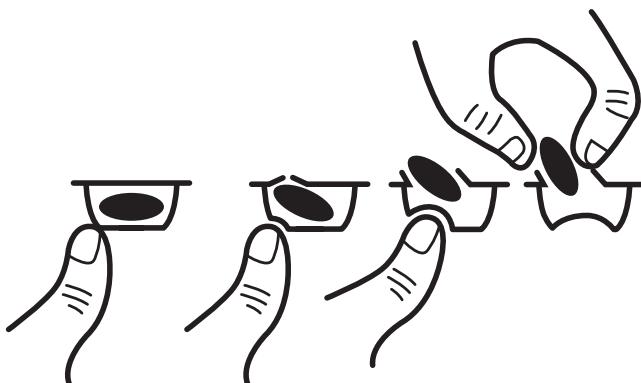
Veuillez garder ce «Carnet de traitement pour les patients» avec vous et l'amener à chaque visite chez le médecin.

Afin de garantir que tous les aspects du traitement ont été expliqués, votre médecin vous priera de signer une déclaration de consentement.

## **Instructions de manipulation**

Les proches et/ou le personnel soignant doivent porter des gants à usage unique lors de la manipulation des plaquettes thermoformées ou des capsules. Les gants doivent ensuite être retirés avec précaution afin d'éviter tout contact avec la peau et placés dans un sac en plastique en polyéthylène refermable, conformément aux réglementations locales. Ensuite, les mains doivent être soigneusement lavées à l'eau et au savon. Les femmes enceintes ou celles qui pourraient l'être ne doivent pas manipuler la plaquette thermoformée ou les capsules.

Pour sortir la gélule de la plaquette, appuyez seulement sur une extrémité de la gélule pour la pousser à travers la pellicule d'aluminium. N'exercez pas de pression sur le centre de la gélule car cela peut provoquer sa rupture.



Les gélules ne doivent pas être ouvertes ou écrasées. Si la poudre de pomalidomide entre en contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment la peau au savon et à l'eau. En cas de contact avec les muqueuses, rincer abondamment à l'eau.

Rapportez toutes les gélules non utilisées ou endommagées à votre médecin ou à votre pharmacien pour qu'il en assure l'élimination correcte.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

## **Effets secondaires (effets médicamenteux indésirables)**

Comme tous les médicaments, le pomalidomide peut aussi provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains effets secondaires sont plus fréquents et certains sont plus graves que d'autres. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien-ne si vous souhaitez recevoir de plus amples informations. Veuillez lire l'information destinée aux patients (notice d'emballage). Si vous constatez des effets secondaires pendant le traitement, il est important que vous en parlez à votre médecin.

### **Annonce d'effets secondaires**

Communiquez à votre médecin les effets secondaires du traitement par le pomalidomide.

**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)  
Site Internet: [www.spirig-healthcare.ch](http://www.spirig-healthcare.ch)