

Lénalidomide Spirig HC®

Lénalidomide

Information pour les patientes et les patients – Guide pour une utilisation sûre de Lénalidomide Spirig HC® (principe actif : lénalidomide)

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il doit garantir que les patientes et patients connaissent et prennent 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.

Information pour les patientes et les patients – Lénalidomide Spirig HC®

Programme de contraception pour les femmes et les hommes

Chère patiente, cher patient,

À l'aide de ce guide, nous souhaitons vous donner un aperçu des avantages et des risques du traitement. Nous vous prions de lire attentivement ce guide et de discuter avec votre médecin* de toutes les questions que vous pourriez avoir à ce sujet.

Ce guide se compose d'une partie générale et d'une partie dans laquelle vous trouverez des informations spécifiques aux femmes en âge de procréer, aux femmes non en âge de procréer et aux hommes.

Des informations sur de nombreux aspects de sécurité sont disponibles ci-dessous. En effet, la structure chimique de ce médicament est similaire à celle du médicament thalidomide qui, commercialisé sous le nom de Contergan®/ Softenon®, a entraîné dans de nombreux cas le décès d'enfants à naître et des malformations graves. Le lénalidomide ne devant pas entrer en contact avec l'enfant à naître et votre sécurité étant notre priorité, d'importantes mesures de sécurité ont été développées pour le traitement.

Tout médicament efficace a également des effets indésirables qui surviennent chez certains patients*. Il est donc important pour nous de vous éclairer sur tous les risques possibles afin que vous soyez bien informé(e) et que vous puissiez contribuer activement à les réduire.

Nous vous souhaitons un bon déroulement de votre traitement.

Sincèrement,

Spirig Healthcare SA

Pourquoi un programme de contraception ?

Lénalidomide Spirig HC® contient le principe actif lénalidomide.

Si le lénalidomide est pris pendant la grossesse, cela peut entraîner des malformations ou le décès de l'enfant à naître.

Le lénalidomide peut nuire à l'enfant à naître. La structure du lénalidomide est proche de celle de la thalidomide (anciennement appelée Contergan®/Softenon®), qui est connue pour provoquer des malformations graves menaçant le pronostic vital. C'est pourquoi les femmes en âge de procréer et les hommes doivent respecter des mesures de sécurité strictes afin d'éviter toute grossesse.

Les femmes en âge de procréer doivent donc utiliser au minimum une méthode de contraception fiable au moins 4 semaines avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement (y compris pendant les interruptions de prise) et pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement afin d'exclure toute grossesse.

Le lénalidomide étant présent dans le liquide séminal, même en l'absence de spermatozoïdes, les hommes, également s'ils sont vasectomisés, doivent utiliser un préservatif pendant toute la durée du traitement (y compris pendant les interruptions de prise) et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement s'ils ont des rapports sexuels avec une femme enceinte ou en âge de procréer et n'utilisant pas de méthode de contraception.

De quoi faut-il également tenir compte ?

Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Vous ne devez le remettre à personne d'autre. Il peut être nocif pour d'autres, même si ces personnes souffrent des mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Vous devez conserver le médicament hors de portée des enfants.

Vous devez retourner les gélules non utilisées à votre médecin ou à votre pharmacien dès la fin du traitement, pour qu'elles soient détruites en toute sécurité.

Vous ne devez pas donner de spermatozoïdes ni de sperme pendant le traitement, pendant les interruptions de prise et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

Le don de sang n'est souvent pas autorisé en cas de prise de médicaments afin de protéger les receveurs. Avant de faire un don de sang, contactez le spécialiste du service régional de transfusion sanguine et présentez votre carte de patient. Cela vaut pendant le traitement et au moins 7 jours après.

Si vous remarquez des effets secondaires pendant votre traitement par le lénalidomide, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Pour de plus amples informations sur une utilisation en toute sécurité, veuillez-vous reporter à la notice d'information destinée aux patients, incluse dans chaque emballage.

Vous ne devez pas prendre de lénalidomide si

- vous êtes enceinte ou pensez l'être,
- vous êtes susceptible de tomber enceinte, même si vous ne planifiez pas de grossesse, à moins que vous ne suiviez toutes les mesures du programme de contraception,
- vous allaitez.

Vous trouverez des informations précises sur le programme de contraception pour les patientes en âge de procréer, les patientes non en âge de procréer et les patients de sexe masculin à la page 5 et suivantes de ce guide.

Que discuterez-vous avec votre médecin avant de débuter le traitement ?

Votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de votre traitement, et vous expliquera les risques et vos responsabilités. Si vous ne comprenez pas un point, demandez à votre médecin de vous l'expliquer à nouveau.

Avant de débuter le traitement, votre médecin passera en revue une liste de contrôle avec vous et vous demandera ensuite de lire ainsi que de signer une déclaration de consentement.

Par votre signature, vous confirmez que

- vous comprenez les risques de malformations chez l'enfant à naître.
- vous comprenez les principales instructions de sécurité à respecter.

Votre médecin conservera cette déclaration de consentement dans votre dossier et vous en remettra une copie.

Particularités de la prescription du lénalidomide

Votre médecin vous remettra une carte de patient. Votre médecin y confirmera que vous avez été informé(e) que le principe actif ne doit pas entrer en contact avec l'enfant à naître. Veuillez toujours porter votre carte de patient sur vous et la présenter à chaque visite médicale.

Pour s'assurer que vous avez été informé(e) de tous les aspects du traitement et que vous n'avez pas de questions en suspens à ce stade, votre médecin vous demandera de signer une déclaration de consentement.

Effets secondaires

Comme tous les médicaments, le lénalidomide peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas chez tous les patients. Certains effets secondaires sont plus fréquents et certains plus graves que d'autres. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souhaitez de plus amples informations et lisez la notice d'emballage. Il est important que vous vous adressiez à votre médecin si vous remarquez des effets secondaires pendant votre traitement.

Programme de contraception

Informations pour les patientes en âge de procréer

Le lénalidomide nuit à l'enfant à naître. Le lénalidomide est contre-indiqué chez les femmes enceintes.

Si le lénalidomide est pris pendant la grossesse, il peut entraîner des malformations graves menaçant le pronostic vital chez l'enfant à naître.

- Pour s'assurer que l'enfant à naître ne sera pas exposé au lénalidomide, votre médecin remplira la carte de patient et indiquera que vous avez été informée que vous ne devez

EN AUCUN CAS tomber enceinte pendant toute la durée du traitement par le lénalidomide (y compris pendant les interruptions de prise) et pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement par le lénalidomide.

- Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter une grossesse et vous assurer que vous n'êtes pas ou ne serez pas enceinte pendant le traitement.
- Avant de débuter le traitement par le lénalidomide, vous devez discuter avec votre médecin de la possibilité d'une grossesse, même si vous pensez qu'elle est peu probable. Certaines femmes qui n'ont plus de règles régulières ou qui approchent de la ménopause peuvent encore tomber enceintes.
- Il faudrait débuter le traitement par le lénalidomide le plus rapidement possible, dès que le résultat du test de grossesse est négatif.
- Si, malgré le respect strict des méthodes de contraception pendant le traitement par Lénalidomide Spirig HC® ou dans le mois qui suit la fin du traitement, vous tombez enceinte ou pensez l'être, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Votre médecin prendra alors les mesures nécessaires.

Vous devez impérativement remplir l'un des critères suivants pour être considérée comme NON en âge de procréer :

- Vous êtes âgée d'au moins 50 ans et au moins un an s'est écoulé depuis vos dernières règles. Si vous n'avez plus de règles en raison d'un traitement anticancéreux ou pendant la période d'allaitement, vous avez tout de même la possibilité de tomber enceinte et devez donc suivre les conseils de contraception.
- Votre utérus a été enlevé (hystérectomie) ou une stérilisation tubaire a été effectuée.
- Vos trompes de Fallope et vos deux ovaires ont été retirés (salpingo-ovariectomie bilatérale).
- Vous avez une défaillance précoce de la fonction ovarienne (insuffisance ovarienne précoce), confirmée par un gynécologue.
- Vous avez un trouble héréditaire ou congénital associé à une infertilité (génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine).

Éventuellement, vous devrez consulter un gynécologue et passer des tests pour confirmer que vous ne pouvez pas tomber enceinte.

Si aucun des critères mentionnés pour «NON en âge de procréer» ne s'applique à votre cas, vous êtes considérée comme en âge de procréer. Toute femme susceptible de tomber enceinte, même de manière non planifiée, doit prendre les précautions mentionnées dans cette rubrique.

Méthodes de contraception

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser au minimum une méthode de contraception fiable 4 semaines avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement – y compris en cas d'interruption des prises – et pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement

ou

garantir une abstinence sexuelle absolue et permanente (au moins 4 semaines avant le début du traitement par le lénalidomide, pendant toute la durée du traitement – y compris en

cas d'interruptions de prise – et pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement) chaque mois.

Les méthodes de contraception ne sont pas toutes appropriées pendant le traitement par le lénalidomide. Vous et votre partenaire devez discuter avec votre médecin traitant des méthodes de contraception appropriées que vous jugez tous les deux acceptables. Si nécessaire, votre équipe soignante peut vous orienter vers un spécialiste pour obtenir des conseils sur des méthodes de contraception fiables.

Les méthodes suivantes sont des exemples de contraception fiable :

- un contraceptif hormonal placé sous la peau
- une injection d'hormones à longue durée d'action (injection de trois mois)
- une stérilisation
- une abstinence stricte (rapports hétérosexuels)
- une pilule contenant uniquement de la progestérone et qui empêche l'ovulation (veuillez noter que les minipilules ne conviennent pas toutes à cet effet)
- des rapports sexuels exclusivement avec un partenaire de sexe masculin stérilisé, dont la stérilisation (vasectomie) doit être confirmée par 2 analyses de sperme négatives

Veuillez informer le médecin qui vous prescrit la méthode de contraception que vous prenez du lénalidomide.

Il est important de ne pas modifier ou arrêter votre méthode de contraception sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin.

Tests de grossesse

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez effectuer des tests de grossesse réguliers sous la surveillance de votre médecin pendant votre traitement, même en cas d'abstinence sexuelle absolue et permanente confirmée tous les mois.

Les tests de grossesse doivent être effectués par un professionnel de santé lors de la visite médicale, lors de la prescription du médicament ou dans les 3 jours précédant cette consultation, après avoir utilisé une méthode de contraception fiable pendant au moins 4 semaines. Le résultat doit être négatif pour que le traitement puisse être initié ou poursuivi. Vous devez débiter le traitement par le lénalidomide le plus rapidement possible, dès que le résultat du test de grossesse est négatif.

Votre premier test de grossesse sera effectué avant le début de votre traitement. D'autres tests seront effectués au moins toutes les 4 semaines pendant votre traitement (y compris pendant les interruptions de traitement), sauf en cas de stérilisation confirmée (ligature des trompes). Les tests sont réalisés même si vous pensez qu'il est impossible que vous soyez tombée enceinte depuis votre dernier test. Au moins un test de grossesse final sera effectué 4 semaines après la fin du traitement.

Si le résultat d'un test de grossesse n'est pas clairement négatif, un test de grossesse sanguin sera effectué pour confirmation.

Si vous avez des rapports sexuels avec un partenaire de sexe masculin sans utiliser de méthode de contraception fiable, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous pensez être tombée enceinte pendant la prise de lénalidomide ou dans les 4 semaines suivant l'arrêt du traitement, contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin vous adressera à un collègue spécialisé ou expérimenté en tératologie pour un examen et des conseils.

Nous souhaitons vous expliquer cette procédure à l'aide d'un exemple : vous êtes une femme en âge de procréer et sexuellement active. Malgré des méthodes de contraception fiables, les règles ne surviennent pas au moment prévu. Informez immédiatement le médecin qui a initié le traitement et votre gynécologue.

Précautions à prendre à la fin du traitement

Lorsque vous avez terminé votre traitement par le lénalidomide, il est important que :

- vous remettiez vos gélules non utilisées à votre médecin ou à votre pharmacien dès que possible.
- vous continuiez d'utiliser votre méthode de contraception fiable pendant 4 semaines supplémentaires.
- votre médecin effectue au moins un test de grossesse final après 4 semaines.

Informations pour les patientes NON en âge de procréer

Le lénalidomide nuit à l'enfant à naître.

Si le lénalidomide est pris pendant la grossesse, il peut entraîner des malformations graves menaçant le pronostic vital chez l'enfant à naître.

Pour s'assurer que l'enfant à naître ne sera pas exposé au lénalidomide, votre médecin remplira la carte de patient et indiquera que vous ne devez pas tomber enceinte.

Vous êtes considérée comme non en âge de procréer si vous remplissez au moins l'un des critères suivants :

- Vous êtes âgée d'au moins 50 ans et au moins un an s'est écoulé depuis vos dernières règles. Si vous n'avez plus de règles en raison d'un traitement anticancéreux ou pendant la période d'allaitement, vous avez tout de même la possibilité de tomber enceinte et devez donc suivre les conseils de contraception.
- Votre utérus a été enlevé (hystérectomie) ou une stérilisation tubaire a été effectuée.
- Vos trompes de Fallope et vos deux ovaires ont été retirés (salpingo-ovariectomie bilatérale).
- Vous avez une défaillance précoce de la fonction ovarienne (insuffisance ovarienne précoce), confirmée par un gynécologue.
- Vous avez un trouble héréditaire ou congénital associé à une infertilité (génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine).

Que faire si vous pensez être enceinte ?

Si vous pensez que vous êtes malgré tout enceinte, vous devez immédiatement en informer votre médecin. Il prendra avec vous les mesures nécessaires pour un examen plus approfondi.

Précautions à prendre à la fin du traitement

Lorsque vous avez terminé votre traitement par le lénalidomide, il est important que :

- vous remettiez vos gélules non utilisées à votre médecin ou à votre pharmacien dès que possible.

Informations pour les patients de sexe masculin

Le lénalidomide nuit à l'enfant à naître.

Si le lénalidomide est pris pendant la grossesse, il peut entraîner des malformations graves menaçant le pronostic vital chez l'enfant à naître.

Il existe un risque élevé de malformations, voire de décès, chez l'enfant à naître si votre partenaire tombe enceinte pendant la prise du médicament ou en cas de rapports sexuels non protégés avec la partenaire enceinte.

Pour s'assurer que l'enfant à naître ne sera pas exposé au lénalidomide, votre médecin remplira une carte de patient et indiquera que vous avez été informé de l'exigence de prévention d'une grossesse de votre partenaire pendant toute la durée de votre traitement (y compris pendant les interruptions de prise) et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement par le lénalidomide.

Vous ne devez pas donner de spermatozoïdes ni de sperme pendant le traitement, pendant les interruptions de prise et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

Contraception

Le lénalidomide étant également présent dans le liquide séminal, les hommes qui prennent le médicament doivent utiliser un préservatif lors de rapports sexuels avec une femme enceinte ou en âge de procréer pendant toute la durée du traitement, pendant les interruptions de prise et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement, si celle-ci n'utilise pas de méthode de contraception fiable. Cela s'applique également si une vasectomie a été pratiquée, car le liquide séminal peut toujours contenir du lénalidomide, même en l'absence de spermatozoïdes.

Vous devez impérativement partir du principe que toute femme est en âge de procréer, sauf PREUVE du contraire.

Informez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre partenaire sexuelle est tombée enceinte pendant ou dans les 7 jours suivant la fin de votre traitement par le lénalidomide. Votre partenaire sexuelle doit également immédiatement consulter un médecin.

Précautions à prendre à la fin du traitement

Lorsque vous avez terminé votre traitement par le lénalidomide, il est important que :

- vous retourniez vos gélules non utilisées à votre médecin ou à votre pharmacien dès que possible.
- vous ne donniez pas de spermatozoïdes ni de sperme pendant au moins 7 jours.
- vous utilisiez votre méthode de contraception fiable (préservatif) pendant au moins 7 jours supplémentaires après la fin du traitement.

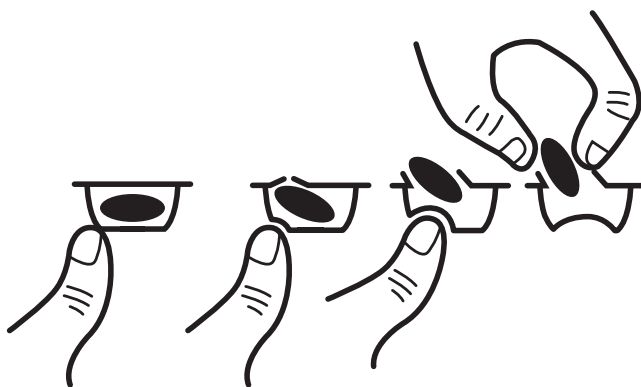
Si votre partenaire a utilisé une méthode de contraception fiable, elle doit continuer de l'utiliser pendant au moins 4 semaines supplémentaires.

Instructions de manipulation du médicament pour les patients, les proches et le personnel soignant

Conservez le blister avec les gélules dans l'emballage d'origine.

Occasionnellement, les gélules peuvent être endommagées lorsqu'elles sont poussées hors du blister, en particulier si une pression est exercée sur le milieu de la gélule.

Les gélules ne doivent pas être poussées hors du blister en exerçant une pression sur le milieu ou les deux extrémités, car cela peut entraîner une déformation ou une rupture de la gélule. Il est recommandé de n'appuyer que sur un seul point à l'extrémité de la gélule (voir illustration ci-dessous, étapes a–d). Cela permet de limiter la pression à un seul endroit et de réduire le risque de déformation ou de rupture de la gélule. Les proches et/ou le personnel soignant doivent porter des gants jetables lorsqu'ils retirent la gélule du blister et prendre des précautions pour éviter tout contact éventuel (voir paragraphe suivant).



Proches et/ou personnel soignant : lors de la manipulation du médicament, respectez les précautions suivantes pour éviter tout contact éventuel :

- Si vous êtes une femme enceinte ou si vous pensez l'être, vous ne devez pas manipuler le blister ou les gélules. Portez des gants jetables lorsque vous manipulez le produit et/ou l'emballage (c.-à-d. le blister ou la gélule).
- Utilisez une technique appropriée lorsque vous retirez les gants afin d'éviter un éventuel contact avec la peau (voir en bas).
- Saisissez le gant par le bord extérieur, près du poignet.
- Retirez le gant de la main de manière à ce qu'il se retourne. Gardez-le dans la main où vous portez encore un gant.
- Glissez les doigts de votre main libre sous l'extrémité du gant restant, en veillant à ne pas toucher l'extérieur du gant.
- Retirez le gant de manière à ce qu'il se retourne et forme une poche pour les deux gants.
- 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.

Si un emballage semble endommagé, veuillez prendre les précautions supplémentaires suivantes pour éviter tout contact :

- Si l'emballage en carton semble endommagé : ne l'ouvrez pas.
- Si les blisters sont endommagés ou ne sont pas fermés hermétiquement, ou si vous constatez que des gélules sont endommagées ou ne sont pas étanches : **refermez 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 de la poudre s'est échappée de la gélule, prenez les mesures de protection appropriées afin de réduire au maximum le contact avec le produit :

- Si les gélules sont écrasées ou cassées, de la poudre contenant le principe actif peut s'échapper. Empêchez la poudre de se disperser et évitez de l'inhaler.
- Portez des gants jetables lorsque vous enlevez la poudre.
- 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 avec de l'eau et du savon, et séchez-la.
- Placez tous les matériaux contaminés, y compris les chiffons humides et 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. Veuillez informer immédiatement le médecin prescripteur et/ou le pharmacien.

Si le contenu de la gélule est entré en contact avec la peau ou les muqueuses :

- Si vous êtes entré(e) en contact avec la poudre, veuillez laver immédiatement et soigneusement la zone concernée sous l'eau courante et au savon.
- Si vos yeux sont entrés en contact avec la poudre, retirez les lentilles de contact éventuelles (si vous pouvez le faire facilement) et jetez-les. Rincez **immédiatement** les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Si une irritation se produit, consultez un ophtalmologue.

Autres informations

Si vous avez des questions concernant votre maladie ou le traitement par Lénalidomide Spigig HC®, veuillez consulter votre médecin.

Signalement d'effets secondaires

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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
Web: www.spirig-healthcare.ch