



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

RMP/034/07-13-C

Lettre aux professionnels de santé



Novembre 2013

IMNOVID® (pomalidomide) : minimisation des risques et programme de prévention des grossesses chez les patients traités

Information destinée aux oncologues, hématologues, médecins compétents en cancérologie ou médecins compétents en maladie du sang, pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des médicaments (EMA) et l'Agence Nationale du Médicament et des produits de santé (ANSM), Celgene souhaite vous communiquer des informations importantes sur l'utilisation clinique d'IMNOVID® (pomalidomide), qui a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en association avec la dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple (MM) en rechute et réfractaire chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins deux traitements antérieurs comportant le lénalidomide et le bortézomib et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement.

IMNOVID® est soumis à une prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladie du sang. Il nécessite une surveillance particulière pendant le traitement. Sa dispensation est en outre réservée aux pharmacies hospitalières (rétrocession).

L'achat et la prise en charge de ce produit précédemment sous autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUC), se poursuit de façon dérogatoire jusqu'à la date de fin d'effet de cette ATU conformément à l'article 24 de la loi du 29 décembre 2011.

IMNOVID® sera commercialisé à compter du 11 Décembre 2013.

Compte tenu des risques tératogènes attendus d'IMNOVID® du fait de son analogie avec le thalidomide, et de ses risques avérés d'effets indésirables (myélosuppression, accidents thromboemboliques), des mesures additionnelles de surveillance et de minimisation des risques ont été mises en place dans le cadre du plan de gestion des risques pour ce médicament. Il comprend en particulier un Plan de Prévention des Grossesses, la surveillance des autres risques liés à l'utilisation de ce médicament, la mise en place d'un registre exhaustif des prescriptions et la diffusion d'outils d'information et d'éducation.

Programme de prévention de la grossesse

- Le pomalidomide est structurellement proche du thalidomide. Le thalidomide est un puissant tératogène humain connu, qui provoque des anomalies congénitales graves, potentiellement létales, chez l'enfant à naître. Chez le rat et le lapin, le pomalidomide a été tératogène lorsqu'il a été administré pendant la phase d'organogenèse majeure. Si le pomalidomide est pris pendant la grossesse, un effet tératogène est attendu chez l'être humain.
- Par conséquent, IMNOVID® est contre-indiqué pendant la grossesse. Il est également contre-indiqué chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont remplies.

Le myélome multiple est une maladie qui touche une population plutôt âgée. Cependant, la population de patients traités par IMNOVID® peut inclure des femmes en âge de procréer. Nous souhaitons attirer votre attention sur les conditions du programme de prévention de la grossesse qui doivent être respectées dans cette population particulière de patientes.

Informations supplémentaires sur le programme de prévention de la grossesse et recommandations

Femmes en âge de procréer

Toutes les femmes en âge de procréer doivent :

- Être informées sur le risque tératogène attendu d'IMNOVID® et sur la nécessité d'éviter une grossesse ;
- Utiliser une méthode de contraception efficace débutée 4 semaines avant le traitement, poursuivie pendant toute la durée de celui-ci et jusqu'à 4 semaines après l'arrêt d'IMNOVID®, même en cas d'interruption du traitement, à moins qu'elles ne déclarent une abstinence totale et continue, qui sera confirmée de façon mensuelle.
- L'utilisation de pilules œstro-progestatives n'est pas recommandée en raison du risque accru d'accidents thrombo-emboliques veineux chez les patients atteints de myélome multiple et traités par l'association pomalidomide et dexaméthasone. Les méthodes ci-dessous peuvent être considérées comme des exemples de contraception efficaces :
 - implant contraceptif ;
 - dispositif intra-utérin (DIU) au lévonorgestrel ;
 - acétate de médroxyprogestérone retard ;
 - stérilisation tubaire ;
 - rapports sexuels exclusivement avec un partenaire vasectomisé ;
la vasectomie doit avoir été confirmée par deux spermogrammes négatifs ;
 - pilule progestative inhibant l'ovulation (c'est-à-dire désogestrel).
- Une fois sous contraception depuis 4 semaines, avoir un test de grossesse sérologique négatif dans les trois jours précédant la prescription, répéter le test toutes les 4 semaines pendant le traitement et jusqu'à 4 semaines après la fin du traitement, sauf en cas de stérilisation tubaire confirmée. Cette obligation s'applique également aux femmes en âge de procréer pratiquant une abstinence totale et continue.

Idéalement, le test de grossesse, la prescription et la délivrance du médicament devraient avoir lieu le même jour. La délivrance d'IMNOVID® aux femmes en âge de procréer doit avoir lieu au maximum dans les 7 jours suivant la prescription et après vérification dans le carnet de suivi du patient du test de grossesse négatif effectué sous contrôle médical ; ce test doit être effectué lors de la consultation ou dans les 3 jours précédant la prescription.

La rubrique 4.4 du RCP joint en annexe présente des informations supplémentaires sur la définition d'une femme en âge de procréer, les conseils pour les patients, les méthodes de contraception efficaces et les tests de grossesse.

Pour les hommes

Le pomalidomide est présent dans le sperme humain pendant le traitement. Par conséquent, tous les patients masculins doivent utiliser des préservatifs pendant toute la durée du traitement, en cas d'interruption des prises, et pendant les 7 jours suivant l'arrêt du traitement si leur partenaire est enceinte ou en âge de procréer et n'utilise pas de méthode contraceptive efficace.

Les patients ne doivent pas faire de don de sperme pendant le traitement (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant 7 jours après l'arrêt du traitement par IMNOVID®.

Pour tous les patients

Les patients doivent être informés de ne jamais donner IMNOVID®, à quelqu'un d'autre et de rapporter les gélules non utilisées à leur pharmacien en fin de traitement.

Les patients ne doivent pas faire de don de sang pendant le traitement (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant 7 jours après l'arrêt du traitement par IMNOVID®.

Registre IMNOVID®

En accord avec l'EMA et l'ANSM, un registre exhaustif de l'ensemble des patients traités par IMNOVID® est mis en place. Il permettra de mesurer l'efficacité des Mesures de Minimisation du Risque et du Plan de Prévention des Grossesses et de s'assurer du bon usage d'IMNOVID®. Lors de l'initiation d'un traitement par IMNOVID®, une fiche initiale de recueil sera renseignée par le médecin prescripteur, remise au patient avec l'ordonnance, et le patient se chargera de la transmission à la pharmacie hospitalière pour qu'elle soit complétée par le pharmacien au moment de la dispensation et transmise au centre logistique. A chaque consultation, de la même façon une fiche de suivi sera complétée par le prescripteur puis par le dispensateur. Une fiche d'arrêt de traitement sera également renseignée lors de la consultation instaurant l'arrêt du traitement. L'ensemble des fiches (initiales, de suivi et d'arrêt) sera envoyée directement au centre logistique du laboratoire Celgene.

Par ailleurs, les outils d'information et d'éducation et les documents nécessaires à la bonne conduite du registre sont regroupés dans un kit d'information destiné aux prescripteurs et aux pharmaciens. Ce kit contient :

- Le **guide d'information prescripteurs et pharmaciens** qui comporte un tableau récapitulatif des documents à remettre aux patients, la périodicité des consultations et des examens biologiques ;
- **3 accords de soins** à faire signer à tous vos patients avant toute prescription d'IMNOVID® : Un accord de soins spécifique pour les femmes en âge de procréer, un accord de soins spécifique pour les femmes dans l'impossibilité de procréer et un accord de soins pour les hommes ;
- Un **carnet patient** incluant des informations sur la sécurité d'emploi et les mesures de suivi du traitement. Pour les femmes en âge de procréer, les dates et les résultats des tests de grossesse devront y être systématiquement reportés ;
- Une fiche de signalement de grossesse
- Les **documents relatifs au registre** :
 - Le **protocole** du registre.
 - Des fiches initiales de recueil, des fiches de suivi, des fiches d'arrêt de traitement ;

- Un accusé de réception du kit à renvoyer au centre logistique du laboratoire Celgene et qui permet la première commande d'IMNOVID®.

En cas de survenue d'une grossesse chez une de vos patientes traitée par IMNOVID®, le traitement doit être arrêté et la patiente doit être adressée à un médecin spécialiste ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil. En cas de survenue d'une grossesse chez la partenaire d'un patient pendant le traitement par IMNOVID® ou pendant 7 jours après l'arrêt du traitement, le patient doit informer immédiatement son médecin traitant et il est recommandé d'adresser la partenaire à un médecin spécialiste ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil. La fiche de signalement de grossesse doit être faxée au centre régional de pharmacovigilance de rattachement.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles dans le dictionnaire Vidal® ou sur le site Internet de l'ANSM :

([http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/\(offset\)/5](http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/(offset)/5)).

Contact

Pour toute autre question ou information complémentaire, notre département pharmacovigilance se tient à votre disposition au numéro vert suivant : **0800 88 13 28**.

Annexe

Résumé des Caractéristiques du Produit.



May ALAKL
Directeur Médical



Sophie BOURJAC
Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant :
<http://ansm.sante.fr>