

- **Carnets patients**
- **Accord de soins**
 - Modèle destiné aux hommes.
 - Modèle destiné aux femmes en âge de procréer.
 - Modèle destiné aux femmes dans l'impossibilité de procréer.
- **Protocole de l'Observatoire des Prescriptions**
- **Fiches initiales de recueil de l'Observatoire des Prescriptions**
- **Fiche de signalement d'une grossesse**

Documents relatifs à la prescription de Thalidomide Celgene® dans le cadre d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) :

- Note d'information destinée au patient dans le cadre de la RTU de Thalidomide Celgene®
- Carte Patient de collecte de données dans le cadre du traitement par Thalidomide Celgene® dans l'indication Apathose sévère réfractaire y compris la maladie de Behçet



KIT D'INFORMATION PRESCRIPTEURS ET PHARMACIENS - Thalidomide Celgene® 50 mg, gélule



Dans le cadre de ce « Plan de Gestion des Risques », Celgene est amené à collecter et à traiter des données personnelles d'ordre professionnel vous concernant. Conformément à la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de ces données que vous pourrez exercer en vous adressant par courrier à notre Pharmacien Responsable.

En revanche, en raison du caractère obligatoire du Plan de Gestion des Risques tel qu'associé au médicament Thalidomide Celgene®, vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition au traitement des données personnelles qui vous concernent.

RMP/THA/18001 - Mars 2018 - © Celgene Corporation
Diffusé sous l'autorité de l'ANSM



KIT D'INFORMATION PRESCRIPTEURS ET PHARMACIENS - Thalidomide Celgene® 50 mg, gélule



THALIDOMIDE
CELGENE®
50 mg gélules (thalidomide)

KIT D'INFORMATION PRESCRIPTEURS ET PHARMACIENS

Thalidomide Celgene® 50 mg, gélule

Mars
2018

- Thalidomide Celgene® est indiqué, en association au melphalan et à la prednisone, pour le traitement de première ligne des patients âgés de plus de 65 ans présentant un myélome multiple non traité ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose.
- Compte tenu de sa tératogénicité chez l'Homme et des risques avérés d'effets indésirables (neuropathie périphérique, risque thrombo-embolique veineux, réactions cutanées sévères, somnolence, bradycardie/syncope) de Thalidomide Celgene®, un « Plan de Gestion des Risques » a été mis en place, incluant notamment un Programme de Prévention de la Grossesse.

Pour toute information ou demande de documents associée à ce plan, vous pouvez contacter :

📞 **N° Vert 0 800 88 13 28**

