

Objet : Mise à disposition des spécialités à base de pomalidomide et informations importantes de sécurité

Cher(e) Confrère/Consoeur,

Dans le cadre de la commercialisation des spécialités à base de pomalidomide et compte-tenu de sa **tératogénicité**, nous souhaitons attirer votre attention sur les mesures et matériels de réduction du risque associés à ces médicaments.

Le pomalidomide est structurellement proche du thalidomide, tératogène humain connu, provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement létales chez l'enfant à naître.

Un Programme de prévention de la grossesse (PPG) doit être scrupuleusement respecté.

A cet effet, vous trouverez ci-joint un kit d'information avec les éléments suivants :

- A votre attention :
 - un **accusé de réception** à nous retourner complété ; pour les pharmacies hospitalières, la réception de cet accusé de réception conditionne l'approvisionnement en produit,
 - une fiche **contact laboratoire**,
 - **accords de soins et de contraception** pour tous les patients traités à signer avant de débuter le traitement : hommes, femmes susceptibles de procréer et femmes non susceptibles de procréer,
 - une **brochure d'information prescripteurs et pharmaciens**,
 - une **fiche de signalement des grossesses**.

- A remettre au patient : un **carnet patient**. Ce carnet a pour objectif de lui rappeler le plan de prévention des grossesses et les mesures de suivi du traitement. Ce carnet doit être présenté à chaque consultation et délivrance. Le prescripteur y notera systématiquement les dates et les résultats des tests de grossesse pour les femmes susceptibles de procréer. Le pharmacien ne pourra délivrer le traitement qu'au vu du carnet dûment complété.

Nous vous rappelons que **seules les pharmacies hospitalières ayant accusé réception de ce kit d'information peuvent être approvisionnées en pomalidomide**.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription/dispensation de pomalidomide. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques de pomalidomide, demandé par les Autorités de santé françaises et européennes.

Tous ces documents peuvent être commandés auprès des laboratoires (coordonnées disponibles sur la fiche contact laboratoires). Ils sont également disponibles au téléchargement sur le site internet des laboratoires.



Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription/dispensation de pomalidomide.

Nous vous prions d'agréer, Cher(e) Confrère/Consoeur, l'expression de nos meilleures salutations.