

**Pour toute information sur le lénalidomide,
veuillez consulter la notice disponible sur le site :**
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



Février 2024 Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

CARNET PATIENT

Quels sont les médicaments contenant du lénalidomide ?

Revlimid® ou un MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE.

Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui contenant en substance active du lénalidomide.

Pour plus d'information, consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de lénalidomide, sous l'autorité de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Spécialités à base de lénalidomide

Votre médecin
vient de vous prescrire du
lénalidomide, vous trouverez dans ce
carnet l'ensemble des informations que
vous devez connaître sur votre traitement

**Vous devez conserver ce carnet et
le présenter à votre médecin
à chaque consultation**

ATTENTION !

**Votre pharmacien ne pourra vous délivrer
votre traitement qu'après avoir vérifié
ce carnet, il est donc important
que vous le présentiez
lors de chaque
délivrance**

ACCORD DE SOINS (ET DE CONTRACEPTION)

*Ranger ici votre accord
de soins (et de contraception)
remis par votre médecin*

CARTE PATIENT



Nom, prénom _____

Date de naissance, âge ou groupe d'âge _____

Nom du médecin _____

Adresse _____

_____ Téléphone _____



À REMPLIR PAR LE MÉDECIN ET À VÉRIFIER PAR LE PHARMACIEN

► **Indication** (*merci de préciser en détail en accord avec le Résumé des Caractéristiques du Produit*) : _____

► **Statut du Patient** (*cocher une case*)

- Femme dans l'impossibilité de procréer
- Homme
- Femme en âge de procréer*

*(*merci de remplir le calendrier des tests de grossesse, pages 4 à 7)*

► Les conseils concernant la tératogénicité attendue du lénalidomide chez l'être humain et la nécessité d'éviter toute grossesse ont été donnés avant la première prescription

Date _____

*Cachet et signature
du médecin*

ÉTUDE PASS

SYNDROMES MYÉLODYSPLASIQUES UNIQUEMENT

Afin de recueillir des données de sécurité sur l'utilisation de Revlimid® chez des patients présentant un syndrome myélodysplasique, la réalisation d'une étude de sécurité a été définie en accord avec les autorités de santé au niveau européen.


**FEMMES EN ÂGE
DE PROCRÉER**
CALENDRIER DES TESTS**DE GROSSESSE**
**À FAIRE REMPLIR PAR VOTRE
MÉDECIN ET PAR LE PHARMACIEN**

Les femmes en âge de procréer doivent avoir **un test de grossesse négatif** effectué sous contrôle médical (d'une sensibilité d'au moins 25 mUI/ml) une fois sous contraception depuis **au moins 4 semaines avant l'initiation du traitement**. Ce test sera répété au moins **toutes les 4 semaines pendant le traitement** (y compris pendant les interruptions de traitement) **et au moins 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 qui confirment pratiquer une abstinence totale et continue.

Pour plus d'informations, veuillez également consulter la notice (site internet du ministère de la santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

Date de la consultation en cours	La patiente utilise au moins une méthode de contraception efficace (cocher une proposition)	Date effective du test de grossesse	Résultat du test de grossesse (cocher une proposition)
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué

Date de la prescription de lénalidomide	Nom du Médecin	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
___/___/___			___/___/___
___/___/___			___/___/___
___/___/___			___/___/___
___/___/___			___/___/___
___/___/___			___/___/___


**FEMMES EN ÂGE
DE PROCRÉER**
CALENDRIER DES TESTS**DE GROSSESSE**
**À FAIRE REMPLIR PAR VOTRE
MÉDECIN ET PAR LE PHARMACIEN**

Date de la consultation en cours	La patiente utilise au moins une méthode de contraception efficace (cocher une proposition)	Date effective du test de grossesse	Résultat du test de grossesse (cocher une proposition)
__/__/__	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	__/__/__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
__/__/__	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	__/__/__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
__/__/__	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	__/__/__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
__/__/__	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	__/__/__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
__/__/__	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	__/__/__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
__/__/__	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	__/__/__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué

Date de la prescription de lénalidomide	Nom du Médecin	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
__/__/__			__/__/__
__/__/__			__/__/__
__/__/__			__/__/__
__/__/__			__/__/__
__/__/__			__/__/__
__/__/__			__/__/__

FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER



RÉSUMÉ

- Le lénalidomide est structurellement proche du thalidomide. Le thalidomide est un tératogène humain connu, provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles chez l'enfant à naître. Si le lénalidomide est pris pendant la grossesse, un effet tératogène est attendu.
- Le lénalidomide a provoqué des anomalies congénitales chez les animaux et il est attendu qu'il ait un effet similaire chez l'être humain.
- Afin de garantir qu'un enfant à naître n'est pas exposé au lénalidomide, votre médecin complètera un « accord de soins et de contraception » confirmant que vous avez été informée de l'obligation de NE PAS ÊTRE ENCEINTE pendant toute la durée de votre traitement par lénalidomide et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement par lénalidomide.
- Vous ne devez jamais donner de lénalidomide à une autre personne. Vous devez tenir le lénalidomide hors de la portée des enfants.
- Vous devez toujours rapporter toutes les gélules non utilisées à une pharmacie pour qu'elles soient éliminées en toute sécurité le plus rapidement possible.
- **Vous ne devez pas faire de don de sang pendant le traitement, y compris pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.**
- Si vous présentez un effet indésirable pendant votre traitement par lénalidomide, vous devez en informer immédiatement votre médecin ou pharmacien.
- Veuillez vous reporter à la notice d'information pour des informations supplémentaires (site internet du ministère de la santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

Vous ne devez jamais prendre de lénalidomide :

- Si vous êtes enceinte
- Si vous allaitez
- Si vous êtes une femme pouvant être enceinte (en âge de procréer), même si vous n'envisagez pas une grossesse à moins que toutes les conditions du Programme de Prévention de la Grossesse soient respectées.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Comme tous les médicaments, le lénalidomide peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains effets indésirables sont plus fréquents que d'autres et certains sont plus graves que d'autres. Il est important que vous demandiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souhaitez obtenir plus d'information et de vous référer à la notice d'information.

▼ Revlimid® fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement.social-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

- Vous devez informer immédiatement votre médecin prescripteur si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, car un effet nocif du lénalidomide est attendu pour l'enfant à naître.
 - Si le lénalidomide est pris pendant la grossesse, des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles, sont attendues chez l'enfant à naître.
 - Si vous êtes en âge d'être enceinte, vous devez suivre toutes les mesures nécessaires de prévention de la grossesse et vous assurer que vous n'êtes pas enceinte pendant le traitement. Avant de commencer le traitement, vous devez discuter avec votre médecin afin d'établir s'il existe une possibilité de grossesse, même si vous pensez que cela est peu probable.
 - Afin de garantir qu'un enfant à naître n'est pas exposé au lénalidomide, votre médecin complètera un « accord de soins et de contraception » confirmant que vous avez été informée de l'obligation de NE PAS ÊTRE ENCEINTE pendant toute la durée de votre traitement par le lénalidomide et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du lénalidomide. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin ou à votre pharmacien.
 - Si vous êtes en âge d'être enceinte et même si vous vous engagez à ne pas avoir de rapport hétérosexuel et que vous le confirmez chaque mois, vous ferez un test de grossesse sous contrôle médical avant le début du traitement. Ce test sera répété au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement, y compris pendant les interruptions de traitement et au moins 4 semaines après la fin du traitement (sauf en cas de stérilisation tubaire confirmée).
 - Vous devrez **IMPÉRATIVEMENT** débiter votre traitement au maximum 7 jours après la prescription et le plus tôt possible après la réalisation du test de grossesse. Votre test de grossesse devra être négatif.
- Si vous êtes en âge d'être enceinte, vous devez utiliser **a minima une méthode de contraception efficace, que vous débuterez au moins 4 semaines avant l'initiation du traitement par lénalidomide, pendant toute la durée du traitement** (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement. Votre médecin vous conseillera sur les différents moyens de contraception possibles car certaines formes de contraception ne sont pas recommandées avec le lénalidomide. Il est essentiel que vous discutiez de ce sujet avec votre médecin.
 - Vous devez informer votre médecin si vous avez besoin de conseils sur une contraception efficace.
 - Si vous pensez être enceinte** à tout moment pendant le traitement par lénalidomide ou dans les 4 semaines suivant l'arrêt du traitement, **vous devez immédiatement arrêter de prendre du lénalidomide et immédiatement informer votre médecin**. Il vous adressera à un médecin spécialiste ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil.
 - Informez le médecin qui vous prescrit la contraception que vous êtes traitée par lénalidomide.
 - Informez le médecin qui vous prescrit le lénalidomide si vous avez modifié ou arrêté votre méthode contraceptive.
 - Avant de commencer le traitement par lénalidomide vous devez discuter avec votre médecin qu'il y ait ou non une possibilité que vous puissiez devenir enceinte. Certaines femmes qui n'ont pas de règles régulières ou qui approchent de la ménopause, peuvent encore être enceintes.
 - Vous devrez **IMPÉRATIVEMENT** débiter votre traitement par le lénalidomide le plus tôt possible après la réalisation du test de grossesse. Votre test de grossesse devra être négatif.

- ▶ Vous ne devez pas prendre de lénalidomide si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, car un effet nocif du lénalidomide est attendu pour l'enfant à naître.
- ▶ Vous devez suivre les conseils de prévention de la grossesse présentés dans cette section, sauf si vous entrez dans l'une des catégories ci-dessous :
 - Vous avez **au moins 50 ans et vos dernières règles datent d'au moins un an** (si vos règles se sont arrêtées en raison d'un traitement anticancéreux ou pendant l'allaitement, il existe toujours un risque que vous puissiez être enceinte).
 - Vous avez subi une **ablation de l'utérus** (hystérectomie).
 - Vous avez subi une **ablation de vos trompes de Fallope et de vos deux ovaires** (salpingo-ovariectomie bilatérale).
 - Vous présentez une **ménopause précoce**, confirmée par un gynécologue spécialisé.
 - Vous présentez le **génotype XY, un syndrome de Turner ou une agénésie utérine**.
- ▶ Vous pouvez avoir besoin d'une consultation et de faire des tests chez un gynécologue afin de confirmer que vous n'êtes pas en âge d'être enceinte. Toute femme en âge d'être enceinte même si elle ne prévoit pas d'être enceinte doit suivre les précautions détaillées dans cette section.

Modalités de contraception

- ▶ Si vous êtes en âge d'être enceinte, vous devrez :
 - Soit utiliser une **contraception efficace**, débutée au moins 4 semaines avant le traitement par lénalidomide, poursuivie pendant tout le traitement par lénalidomide, pendant toutes les interruptions

de traitement et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement.

- Soit vous engager à **ne pas avoir de rapports sexuels** avec un partenaire masculin au moins 4 semaines précédant le début du traitement par lénalidomide, pendant le traitement par lénalidomide, pendant toutes les interruptions de traitement et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement. Il vous sera demandé de confirmer cela chaque mois.
- ▶ Toutes les méthodes de contraception ne conviennent pas pendant le traitement par lénalidomide. Vous-même et votre partenaire devrez parler avec votre médecin des méthodes contraceptives que vous trouvez tous les deux acceptables. Si besoin, votre équipe soignante pourra vous adresser à un spécialiste pour des conseils sur la contraception.

Modalités de contraception

- ▶ Si vous avez besoin de changer ou d'arrêter d'utiliser votre méthode de contraception, vous devez informer :
 - le médecin vous ayant prescrit cette méthode de contraception que vous prenez du lénalidomide,
 - le médecin vous ayant prescrit le lénalidomide que vous avez arrêté ou changé de méthode de contraception.

ALLAITEMENT

- ▶ N'allaitiez pas pendant que vous prenez du lénalidomide car on ignore si le lénalidomide passe dans le lait maternel.



RÉSUMÉ

- Le lénalidomide est structurellement proche du thalidomide. Le thalidomide est un tératogène humain connu, provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles chez l'enfant à naître.
- Si le lénalidomide est pris pendant la grossesse, un effet tératogène est attendu.
- Le lénalidomide a provoqué des anomalies congénitales chez les animaux et il est attendu qu'il ait un effet similaire chez l'être humain.
- Afin de garantir qu'un enfant à naître n'est pas exposé au lénalidomide, votre médecin complètera un « accord de soins » confirmant que VOUS NE POUVEZ PAS être enceinte.
- Vous ne devez jamais donner de lénalidomide à une autre personne. Vous devez tenir le lénalidomide hors de la portée des enfants.
- Vous devez toujours rapporter toutes les gélules non utilisées à une pharmacie pour qu'elles soient détruites en toute sécurité le plus rapidement possible.
- **Vous ne devez pas faire de don de sang pendant le traitement, y compris pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.**
- Si vous présentez un effet indésirable pendant votre traitement par lénalidomide, vous devez en informer votre médecin ou pharmacien.
- Veuillez vous reporter à la notice d'information pour des informations supplémentaires (site internet du ministère de la santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

EFFETS INDÉSIRABLES

- ▶ Comme tous les médicaments, le lénalidomide peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains effets indésirables sont plus fréquents que d'autres et certains sont plus graves que d'autres. Il est important que vous demandiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souhaitez obtenir plus d'information et de vous référer à la notice d'information.

▼ Revlimid® fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement.social-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Vous êtes considérée comme une femme dans l'impossibilité de procréer si vous entrez dans l'une des catégories ci-dessous :

- vous avez **au moins 50 ans et vos dernières règles datent d'au moins un an** (si vos règles se sont arrêtées en raison d'un traitement anticancéreux ou pendant l'allaitement, il existe toujours un risque que vous puissiez être enceinte) ;
- vous avez subi une **ablation de l'utérus** (hystérectomie) ;
- vos **trompes de Fallope et vos deux ovaires ont été retirés** (salpingo-ovariectomie bilatérale) ;
- vous présentez une **ménopause précoce**, confirmée par un gynécologue spécialisé ;
- vous présentez le **génotype XY, un syndrome de Turner ou une agénésie utérine**.

- Le lénalidomide est structurellement proche du thalidomide. Le thalidomide est un tératogène humain connu, provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles chez l'enfant à naître. Un effet nocif du lénalidomide est donc attendu chez l'enfant à naître.
- Le lénalidomide a provoqué des anomalies congénitales chez les animaux et il est attendu qu'il ait un effet similaire chez l'être humain.
- Vous devez demander à votre médecin qu'il vous explique quelles sont **les méthodes contraceptives efficaces que votre partenaire doit utiliser**.
- **Afin de garantir qu'un enfant à naître n'est pas exposé au lénalidomide, votre médecin complètera un « accord de soins et de contraception » confirmant que vous avez été informé de l'obligation pour votre partenaire de NE PAS ETRE ENCEINTE pendant toute la durée de votre traitement par lénalidomide et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement par lénalidomide.**
- Le lénalidomide est présent dans le sperme humain. Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de le devenir, et qu'elle n'utilise pas de méthode contraceptive, vous devez utiliser des préservatifs pendant toute la durée de votre traitement et pendant 7 jours après la fin du traitement et pendant 7 jours après la fin du traitement, même si vous êtes vasectomisé.
- Si votre partenaire découvre qu'elle est enceinte pendant votre traitement par le lénalidomide ou pendant les 7 jours après l'arrêt du traitement, informez immédiatement votre médecin et votre partenaire devra également consulter immédiatement son médecin.

- **Vous ne devez pas faire de don de sang ou de sperme pendant le traitement, y compris pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.**
- Vous ne devez jamais donner de lénalidomide à une autre personne. Vous devez tenir le lénalidomide hors de la portée des enfants.
- Vous devez toujours rapporter toutes les gélules non utilisées à une pharmacie pour qu'elles soient éliminées en toute sécurité le plus rapidement possible.
- Si vous présentez un effet indésirable pendant votre traitement par lénalidomide, vous devez en informer votre médecin ou pharmacien.
- Veuillez vous reporter à la notice d'information pour des informations supplémentaires (site internet du ministère de la santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

EFFETS INDÉSIRABLES

- Comme tous les médicaments, le lénalidomide peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains effets indésirables sont plus fréquents que d'autres et certains sont plus graves que d'autres. Il est important que vous demandiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souhaitez obtenir plus d'information et de vous référer à la notice d'information.

▼ Revlimid® fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de

la santé www.signalement.social-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

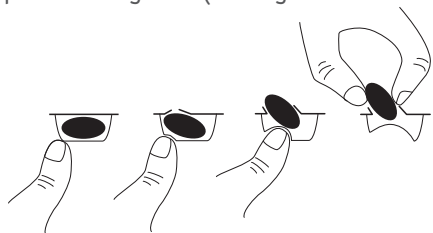
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

- **Afin de garantir qu'un enfant à naître n'est pas exposé au lénalidomide, votre médecin complètera un « accord de soins et de contraception » confirmant que vous avez été informé de l'obligation pour votre partenaire de NE PAS ÊTRE ENCEINTE pendant toute la durée de votre traitement par le lénalidomide et pendant 7 jours après l'arrêt du traitement par le lénalidomide.**
- **Le lénalidomide passe dans le sperme. Si votre partenaire est enceinte ou qu'elle est en âge d'être enceinte et n'utilise pas de contraception efficace, vous devez utiliser des préservatifs lors de chaque rapport sexuel, pendant le traitement, pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement, même si vous avez subi une vasectomie.**
- **Si votre partenaire découvre qu'elle est enceinte pendant votre traitement par lénalidomide ou dans les 7 jours suivant l'arrêt de votre traitement, vous devrez informer immédiatement votre médecin traitant et votre partenaire devra également consulter immédiatement son médecin.**
- Vous ne devez pas faire de don de sperme pendant le traitement, pendant les interruptions du traitement, et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.

ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE POUR LA MANIPULATION DU MÉDICAMENT : À L'INTENTION DES PATIENTS, DES MEMBRES DE LA FAMILLE ET DES AIDANTS

- ▶ Ne pas partager le médicament avec une autre personne, même si cette personne présente des symptômes similaires. Rangez-les prudemment afin que personne ne puisse les trouver par accident et tenez-les hors de la portée des enfants.
- ▶ Conservez les plaquettes thermoformées dans l'emballage d'origine.
- ▶ Les gélules peuvent occasionnellement être endommagées quand vous exercez une pression pour les faire sortir de la plaquette thermoformée, notamment si la pression est appliquée sur le milieu de la gélule. Les gélules ne doivent pas être sorties de la plaquette thermoformée par pression sur le milieu. La pression doit être localisée en un point unique seulement, ce qui réduit le risque de déformation ou de rupture de la gélule (voir figure ci-dessous).



- ▶ Les professionnels de santé, les aidants et les membres de la famille doivent porter des gants jetables lorsqu'ils manipulent la plaquette thermoformée ou la gélule. Retirez les gants avec précaution afin d'éviter une exposition cutanée. Les placer dans un sac plastique refermable. Rapportez-le dès que possible à votre pharmacien pour qu'il puisse l'éliminer en toute sécurité selon la réglementation en vigueur. Les mains

doivent être soigneusement lavées à l'eau et au savon. Les femmes enceintes ou susceptibles d'être enceinte ne doivent pas manipuler la plaquette thermoformée, ni les gélules.

Voir ci-après pour plus d'informations.

Lorsque vous manipulez le médicament, prenez les précautions suivantes afin d'éviter une exposition éventuelle si vous êtes un membre de la famille et/ou un aidant

- ▶ Si vous êtes une femme enceinte ou susceptible d'être enceinte, vous ne devez pas manipuler la plaquette thermoformée ou la gélule.
- ▶ Portez des gants jetables lors de la manipulation du produit et/ou de l'emballage (c'est-à-dire, la plaquette thermoformée ou la gélule).
- ▶ Utilisez une technique appropriée pour retirer les gants afin d'éviter une exposition cutanée éventuelle (voir ci-après).
- ▶ Placez les gants dans un sac plastique refermable et rapportez-le dès que possible à votre pharmacien pour qu'il puisse l'éliminer en toute sécurité selon la réglementation en vigueur.
- ▶ Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau après avoir retiré les gants.
- ▶ Placez les produits non utilisés dans un sac plastique en polyéthylène à fermeture hermétique et rapportez-le dès que possible à votre pharmacien pour qu'il puisse l'éliminer en toute sécurité selon la réglementation en vigueur.
- ▶ Vous ne devez pas donner les gélules à une autre personne.

Si l'un des emballages du médicament semble endommagé, prenez les précautions supplémentaires suivantes afin d'éviter une exposition au médicament

- ▶ Si le conditionnement extérieur est visiblement endommagé – **Ne pas ouvrir.**

- Si les plaquettes thermoformées sont endommagées ou qu'elles fuient ou si vous remarquez que les gélules sont endommagées ou qu'elles fuient – **Fermez immédiatement l'emballage extérieur.**
- Placez le produit à l'intérieur d'un sac plastique refermable.
- Rapportez dès que possible l'emballage non utilisé au pharmacien pour qu'il puisse l'éliminer en toute sécurité selon la réglementation en vigueur.

Si le produit s'est dispersé ou déversé, prenez les précautions appropriées afin de minimiser l'exposition en utilisant un équipement de protection individuelle approprié

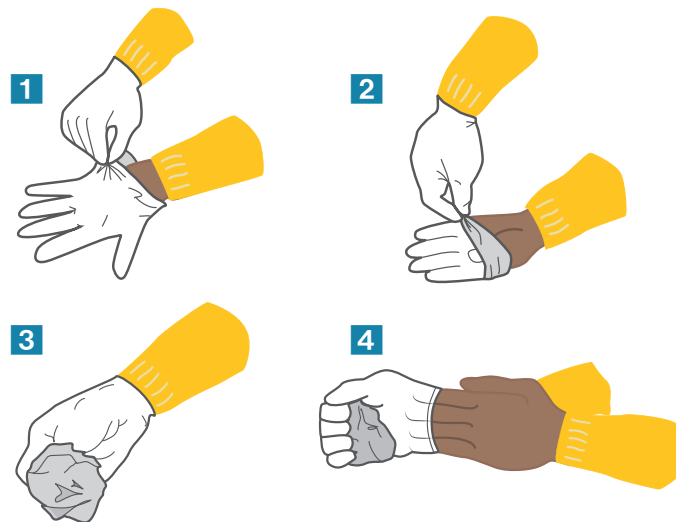
- Si les gélules sont écrasées ou cassées, de la poudre contenant la substance active pourrait se disperser. Évitez de disperser la poudre et évitez de la respirer ou de l'inhaler.
- Portez des gants jetables pour nettoyer la poudre.
- Placez un linge ou une serviette humide sur la zone où la poudre s'est dispersée afin de minimiser le passage de la poudre dans l'air. Rajoutez du liquide afin de dissoudre la poudre. Après manipulation, nettoyez soigneusement la zone au savon et à l'eau puis séchez-la.
- Placez tout le matériel contaminé, y compris le linge ou la serviette humide et les gants dans un sac plastique refermable. Rapportez-le dès que possible à votre pharmacien pour qu'il puisse l'éliminer en toute sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau après avoir retiré les gants.
- Veillez informer immédiatement le médecin prescripteur et/ou le pharmacien.

Si le contenu de la gélule entre en contact avec la peau ou les muqueuses

- Si vous touchez la poudre, lavez soigneusement la zone exposée au savon et à l'eau courante.

- Si la poudre est entrée en contact avec vos yeux, si vous portez des lentilles de contact et que vous pouvez les retirer facilement, retirez les lentilles et jetez-les. Rincez immédiatement vos yeux avec de grandes quantités d'eau pendant au moins 15 minutes. En cas d'irritation, prenez contact avec un ophtalmologiste.

La technique appropriée pour retirer les gants



- Saisissez le bord extérieur, à proximité du poignet **1**.
- Otez le gant de la main en le retournant **2**.
- Tenez le gant dans la main opposée toujours gantée **3**.
- Glissez les doigts dégantés sous le poignet du gant restant en veillant à ne pas toucher l'extérieur du gant **4**.
- Retirez le gant depuis l'intérieur en créant une poche pour les deux gants.
- Jetez les gants dans un contenant approprié.
- Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau.



