

Objet : Mise à disposition de la spécialité Lénalidomide OHRE PHARMA et informations importantes de sécurité

Cher Confrère,

Dans le cadre de la commercialisation de notre spécialité Lénalidomide (dci), compte-tenu de sa **tératogénicité**, nous souhaitons attirer votre attention sur les mesures et matériels de réduction du risque associés à ce médicament.

Compte-tenu des risques tératogènes potentiels de Lénalidomide OHRE PHARMA du fait de son analogie avec le thalidomide et de ses risques avérés d'effets indésirables (myélosuppression, réaction de poussée tumorale et syndrome de lyse tumorale, cancers secondaires au traitement), un plan de gestion des risques a été mis en place pour ce médicament à la demande des autorités sanitaires. Il comprend en particulier un plan de prévention des grossesses, la surveillance des risques liés à l'utilisation de ce médicament, et la diffusion d'outils d'information et d'éducation.

Ces outils sont regroupés dans un kit d'information destiné aux prescripteurs et aux pharmaciens joint à cette lettre.

A cet effet, vous trouverez ci-joint les éléments suivants :

- A votre attention :
 - un **accusé de réception** qui conditionne l'approvisionnement des pharmacies hospitalières en produit,
 - une fiche contact laboratoire,
 - **trois formulaires d'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 information prescripteurs et pharmaciens**
 - une **fiche de signalement des grossesse**

- A remettre au patient : un **carnet patient** contenant une **carte d'alerte patient**. Cette carte a pour objectif de lui rappeler le plan de prévention des grossesses et les mesures de suivi du traitement.
Le 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 peut 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 Lénalidomide**.

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

Tous ces documents peuvent être commandés :

- Par email à infomed@ohre-pharma.com en précisant si vous souhaitez recevoir les documents au format électronique ou papier.

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 signalement.social-sante.gouv.fr

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

Nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.



Fabrice SCHURDEVIN
Pharmacien Responsable