

Pour plus d'informations, veuillez consulter
le Résumé des Caractéristiques du Produit
des spécialités à base de thalidomide sur la base
de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Pour toute information ou demande de documents associée à ce Plan de Gestion des Risques (PGR), vous pouvez contacter le département Pharmacovigilance ou le département Information Médicale du laboratoire concerné : voir les coordonnées indiquées sur la fiche contact incluse dans le kit d'information.

RMP/THA/19001 - Février 2020

KIT D'INFORMATION PRESCRIPTEURS ET PHARMACIENS - THALIDOMIDE 50 mg, gélules
Février 2020

KIT D'INFORMATION PRESCRIPTEURS & PHARMACIENS

Document s'inscrivant dans le cadre du Plan de Gestion des Risques
de la spécialité Thalidomide Celgene® 50 mg (thalidomide),
gélules et ses génériques*

Le thalidomide est indiqué, en association au melphalan et à la prednisonne, 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 du thalidomide, un « Plan de Gestion des Risques » a été mis en place, incluant notamment un Programme de Prévention de la Grossesse.

FÉVRIER
2020

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

*La liste des produits concernés est disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

KIT D'INFORMATION PRESCRIPTEURS ET PHARMACIENS - THALIDOMIDE 50 mg, gélules
Février 2020

- ▶ Carnets patients
- ▶ Accords de soins (et de contraception)
 - 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 (pour tous les patients)
- ▶ Fiches de suivi de l'Observatoire des Prescriptions (uniquement pour les femmes en âge de procréer)
- ▶ Fiche de signalement d'une grossesse
- ▶ Note d'information destinée au patient dans le cadre de la RTU du thalidomide