

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### P<sup>r</sup>POMALYST<sup>®</sup> pomalidomide

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente de POMALYST<sup>®</sup> au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de POMALYST<sup>®</sup>. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

POMALYST<sup>®</sup> ne peut être administré qu'aux patients inscrits au programme RevAid<sup>®</sup> et qui répondent à toutes ses exigences. RevAid<sup>®</sup> est un programme de distribution contrôlée de POMALYST<sup>®</sup>.

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

POMALYST<sup>®</sup> est utilisé pour traiter les adultes atteints de myélome multiple. Il s'agit d'un cancer des plasmocytes (un type de globule blanc qu'on trouve dans la moelle osseuse).

POMALYST<sup>®</sup> est soit utilisé avec

- la dexaméthasone et le bortézomib pour les patients :
  - qui ont déjà reçu au moins une forme de traitement incluant la lénalidomide, et
  - dont la maladie s'est aggravée lors du plus récent traitement.

Ou

- la dexaméthasone pour les patients dont la maladie s'est aggravée après au moins deux autres traitements incluant la lénalidomide et du bortézomib.

#### Les effets de ce médicament :

POMALYST<sup>®</sup> agit dans la moelle osseuse. Il stimule le système immunitaire pour qu'il attaque la croissance des cellules de myélome cancéreuses. POMALYST<sup>®</sup> peut aussi ralentir la croissance des cellules cancéreuses.

Lorsqu'il est utilisé avec de la dexaméthasone et/ou du bortézomib, POMALYST<sup>®</sup> peut empêcher le myélome multiple de s'aggraver.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas POMALYST<sup>®</sup> si :

- Vous êtes enceinte
- Vous pourriez devenir enceinte
- Vous devenez enceinte pendant le traitement par POMALYST<sup>®</sup>
- Vous allaitez

- Vous êtes un patient de sexe masculin et êtes incapable de suivre ou respecter les mesures contraceptives du programme RevAid<sup>®</sup>
- Vous êtes allergique à la pomalidomide, à la lénalidomide ou à la thalidomide ou à l'un des autres ingrédients de POMALYST<sup>®</sup>

**Les patientes qui pourraient devenir enceintes ne doivent pas prendre POMALYST<sup>®</sup> à moins que toutes les conditions du programme RevAid<sup>®</sup> ne soient respectées.**

#### L'ingrédient médicamenteux est :

Pomalidomide

#### Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Chaque capsule renferme du mannitol, de l'amidon pré-gélatinisé et du stéaryl fumarate de sodium. La composition additionnelle des différentes teneurs des capsules est fournie dans le tableau ci-dessous.

Teneur	Inscription	Composition	Couleur	Taille de l'emballage
1 mg	POML 1 mg	Gélatine, dioxyde de titane, carmin d'indigo, oxyde de fer jaune	Bleu foncé opaque et jaune opaque	Emballages thermoforés de 21 capsules
2 mg	POML 2 mg	Gélatine, dioxyde de titane, carmin d'indigo, oxyde de fer jaune, rouge n° 3 (FD&C)	Bleu foncé opaque et orange opaque	Emballages thermoforés de 21 capsules
3 mg	POML 3 mg	Gélatine, dioxyde de titane, carmin d'indigo, oxyde de fer jaune	Bleu foncé opaque et vert opaque	Emballages thermoforés de 21 capsules
4 mg	POML 4 mg	Gélatine, dioxyde de titane, bleu brillant FCF, carmin d'indigo	Bleu foncé opaque et bleu opaque	Emballages thermoforés de 21 capsules

#### Les formes posologiques sont :

Capsules. Chaque capsule renferme 1 mg, 2 mg, 3 mg ou 4 mg de pomalidomide.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Mises en garde et précautions importantes

**POMALYST® ne doit être prescrit que par un médecin qui connaît bien l'utilisation des médicaments anticancéreux et qui est inscrit au programme de distribution contrôlée RevAid®.**

**Des effets secondaires graves peuvent survenir lors de l'utilisation de POMALYST® et pourraient inclure :**

- **anomalies congénitales (déformations chez le bébé) ou décès du bébé à naître et avortement spontané**
- **diminution de la production des cellules sanguines qui donne lieu à des taux très faibles de globules blancs (neutropénie) et de plaquettes (thrombocytopenie)**
- **infections pouvant être mortelles**
- **caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse profonde) et dans les poumons (embolie pulmonaire)**
- **problèmes de foie. Le traitement par POMALYST® peut entraîner un risque plus élevé de problèmes de foie potentiellement fatals.**
- **réaction allergique grave appelée anaphylaxie**
- **réactivation de l'hépatite B.** Survient quand une ancienne infection virale du foie redevient active. Cela peut être mortel.
- **réactions cutanées graves pouvant être mortelles.** Elles peuvent comprendre le syndrome de Stevens-Johnson, le syndrome de Lyell et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS).
- **Syndrome de lyse tumorale.** Il est causé par la dégradation rapide des cellules cancéreuses. Elles libèrent alors leur contenu, ce qui entraîne une augmentation ou une diminution des taux sanguins de certaines autres substances chimiques.

**POMALYST® n'est accessible qu'en vertu d'un programme de distribution contrôlée appelé RevAid®.**

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser POMALYST® si :**

- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- Vous allaitez
- Vous souffrez de problèmes hématologiques
- Vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques (crise cardiaque ou battements cardiaques irréguliers)
- Vous fumez, vous souffrez d'hypertension artérielle ou d'hypercholestérolémie
- Vous avez déjà présenté une réaction allergique, telle que : éruptions cutanées, démangeaisons, enflure, étourdissements ou gêne respiratoire pendant que vous preniez des médicaments apparentés comme la « thalidomide » ou la « lénalidomide ».
- Vous avez déjà présenté une hépatite B.

D'autres cancers ont été signalés pendant le traitement avec la pomalidomide (l'ingrédient actif dans POMALYST®). Votre professionnel de la santé surveillera les signes de certains cancers qui pourraient survenir chez vous.

**POMALYST® peut provoquer des anomalies congénitales. Pour pouvoir prendre ce médicament, vous devez répondre aux conditions suivantes :**

### 1. Femmes fertiles :

- Discutez de contraception avec votre professionnel de la santé.
- Utilisez simultanément au moins deux méthodes de contraception efficaces.
- Utilisez ces deux méthodes de contraception efficaces :
  - Pendant au moins quatre semaines avant le début du traitement par POMALYST®
  - Pendant les interruptions du traitement par POMALYST®
  - Pendant le traitement par POMALYST®
  - Pendant au moins quatre semaines après l'arrêt du traitement par POMALYST®
- Vous devez avoir deux tests de grossesse négatifs avant de commencer le traitement :
  - Le premier, 7 à 14 jours avant de commencer le traitement
  - Le second, dans les 24 heures précédant le début du traitement.
- Vous devez avoir des tests de grossesse négatifs pendant le traitement :
  - Une fois par semaine pendant les quatre premières semaines
  - Une fois toutes les quatre semaines (ou toutes les deux semaines si vos

menstruations sont irrégulières)  
pendant la durée du traitement et  
durant les interruptions de traitement

- Vous devez subir un test de grossesse final quatre semaines après avoir cessé POMALYST®.

**Toute méthode contraceptive peut échouer. Communiquez avec votre médecin immédiatement si vous croyez que vous êtes enceinte. Assurez-vous également de communiquer avec votre médecin si vous n'avez pas vos règles ou si vous présentez des saignements menstruels anormaux.**

### 2. Hommes :

- POMALYST® est présent dans le sperme des hommes qui prennent ce médicament. Utilisez un condom chaque fois que vous avez un rapport sexuel avec une femme enceinte ou fertile. Cette mesure est obligatoire, même si vous avez subi avec succès une vasectomie. Le condom doit être utilisé :
  - pendant votre traitement par POMALYST®
  - pendant les interruptions de traitement
  - pendant quatre semaines après avoir cessé le traitement par POMALYST®
- Ne faites pas de dons de sperme pendant que vous prenez POMALYST® et pendant quatre semaines après l'arrêt de POMALYST®.
- Informez vos partenaires sexuelles fertiles que :
  - vous prenez POMALYST®
  - il y a un risque d'anomalies congénitales, de mortinatalité et d'avortement spontané si un fœtus est exposé à votre sperme.
  - vous devez utiliser un condom.

**Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous croyez que votre partenaire sexuelle est tombée enceinte pendant que vous preniez POMALYST®.**

### 3. Tous les patients :

- Ne faites pas de dons de sang pendant que vous prenez POMALYST® et pendant au moins quatre semaines après l'arrêt de POMALYST®.
- Ne partagez POMALYST® avec personne.
- Ne prenez pas POMALYST® si vous n'êtes pas inscrit au programme de distribution contrôlée RevAid® ou si vous ne répondez pas à ses critères d'admissibilité.

POMALYST® n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Attendez de savoir comment vous réagissez à POMALYST® avant d'effectuer des tâches qui peuvent exiger une attention particulière. Si vous vous sentez étourdi ou fatigué, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux qui sont prescrits et qui sont en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes médicinales. Il est possible que POMALYST® et d'autres médicaments interagissent et provoquent des effets secondaires graves.

Les médicaments qui peuvent interagir avec POMALYST® incluent : la fluvoxamine, l'hormonothérapie substitutive et les contraceptifs hormonaux (œstrogènes et progestatifs).

POMALYST® peut causer de la confusion, de la fatigue, une altération de l'état de conscience et des étourdissements. Ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner de machinerie tant que vous ne saurez pas l'effet que POMALYST® a sur vous.

Le tabagisme peut rendre le traitement par POMALYST® moins efficace.

Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez-en une liste pour la montrer à votre professionnel de la santé et à votre pharmacien.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez POMALYST® exactement comme prescrit.

Avalez les capsules entières avec de l'eau, une fois par jour. Prenez votre dose environ au même moment chaque jour.

Il ne faut pas couper, mâcher ni ouvrir les capsules.

Si vous éprouvez des problèmes rénaux et que vous êtes hémodialysé, prenez POMALYST® après votre traitement d'hémodialyse, les jours d'hémodialyse.

### Dose habituelle :

**Dose de départ de POMALYST® en association avec la dexaméthasone et le bortézomib :** 4 mg par la bouche une fois par jour, aux jours 1 à 14 de chaque cycle de 21 jours.

**Dose de départ de POMALYST® en association avec la dexaméthasone seule :** 4 mg par la bouche une fois par jour, aux jours 1 à 21 de chaque cycle de 28 jours.

Votre dose initiale de POMALYST® pourrait être différente. Ce sera le cas si :

- vous souffrez de problèmes de foie; ou
- vous souffrez de problèmes rénaux et que vous recevez une hémodialyse; ou
- vous prenez certains médicaments.

Votre médecin peut modifier votre dose en cours de traitement. Il fixera aussi la durée totale du traitement qu'il vous faut. Cela dépendra de votre réponse au traitement.

Les femmes fertiles ou qui prévoient devenir enceintes doivent porter des gants de latex pour manipuler les capsules de POMALYST®. Toute personne vous aidant à prendre le médicament doit s'en souvenir.

Vous devrez subir régulièrement des analyses sanguines pendant votre traitement par POMALYST®. Des analyses seront effectuées sur votre sang toutes les semaines durant les 8 premières semaines de traitement, et au moins une fois par mois par la suite. Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose de POMALYST® ou suspendre votre traitement selon les résultats de ces analyses et la façon dont vous vous sentez.

#### **Surdose :**

En cas de surdosage, communiquer immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

Si moins de 12 heures se sont écoulées depuis la dose omise, prenez la dose. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis la dose omise à l'heure prévue, ne prenez pas la dose. Prenez la dose suivante à l'heure prévue le lendemain. Ne prenez pas deux doses à la fois.

#### **PROCÉDURES A SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

Comme tous les médicaments, POMALYST® peut causer des effets secondaires. En prenant POMALYST, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si vous manifestez un effet secondaire qui n'est pas mentionné ici ou un effet secondaire qui vous ennuie ou qui ne disparaît pas, informez-en votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires incluent :

- fatigue
- éruptions cutanées, démangeaisons
- fièvre
- grippe (influenza), infections du nez, de la gorge et des sinus
- enflure des bras ou des jambes
- altération du sens du goût (dysgueusie)
- inflammation de la bouche et des lèvres (stomatite)
- diarrhée, nausées, constipation, vomissements, perte d'appétit, indigestion (dyspepsie), ballonnement (distension abdominale)
- perte de poids
- douleur abdominale, douleur pelvienne, maux de dos, douleur à la poitrine, spasmes musculaires
- chutes
- difficulté à respirer/essoufflement (dyspnée)
- toux
- étourdissements
- maux de tête
- tremblements
- trouble du sommeil

POMALYST peut provoquer des résultats anormaux lors des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera du moment pour effectuer des analyses sanguines et interprétera les résultats.

#### **EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquent	<b>Neuropathie périphérique</b> : engourdissement ou picotement dans les pieds ou les mains		✓	
	<b>Neutropénie, septicémie neutropénique, leucopénie, lymphopénie (faibles taux de globules blancs)</b> : frissons, fièvre, transpiration, tout signe d'infection		✓	
	<b>Anémie (faible taux de globules rouges)</b> : lassitude, peau pâle, essoufflement, faiblesse		✓	
	<b>Thrombocytopénie (faible taux de plaquettes dans le sang)</b> : saignement des gencives ou sites de saignement anormaux, tendance aux bleus		✓	
	<b>Infections, y compris infections pulmonaires, pneumonie, bronchite, pneumonie bronchique</b> : fièvre, frissons, fatigue, toux, essoufflement, toussotement de mucus épais jaune ou vert, rythme cardiaque rapide; <b>infection urinaire</b> : besoin d'uriner fréquemment, sensation de brûlure ou de douleur en urinant, urine trouble		✓	
Fréquents	<b>Douleurs osseuses</b>	✓		
	<b>Thromboembolie veineuse, y compris thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans un vaisseau sanguin)</b> : douleur accompagnée d'une enflure et d'une rougeur des bras ou des jambes; <b>embolie pulmonaire (caillot de sang dans les poumons)</b> : essoufflement, douleur			✓

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquents	subite à la poitrine ou gêne respiratoire		
	<b>Confusion</b>		✓
	<b>Rétention urinaire :</b> difficulté à uriner	✓	
	<b>Altération du niveau de conscience :</b> altération de l'état mental		✓
	<b>Vertiges :</b> étourdissements, sensation de tête qui tourne	✓	
	<b>Cataractes :</b> voilement du cristallin, vue trouble ou réduite, douleur aux yeux		✓
	<b>Dépression :</b> sentiment de tristesse		✓
	<b>Insuffisance rénale :</b> peu d'urine, essoufflement, confusion		✓
	<b>Hypotension (pression artérielle basse) :</b> vertiges, étourdissements ou évanouissements		✓
	<b>Hypertension (pression artérielle élevée) :</b> maux de tête, essoufflement		✓
Rares	<b>Syndrome de lyse tumorale</b> (mort rapide et soudaine des cellules cancéreuses en raison du traitement) : nausée, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, peu d'urine, urine trouble, grande faiblesse musculaire, convulsions		✓
	<b>Réactions allergiques (réactions anaphylactiques, œdème angioneurotique, urticaire) :</b> enflure rapide du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge; difficulté à respirer ou avaler et boursoufflures cutanées rouges et qui démangent		✓
	<b>Graves réactions dermatologiques, incluant le syndrome de Stevens-Johnson ou le syndrome de Lyell (réactions cutanées rares) :</b> desquamation ou boursoufflures, changements d'apparence de votre peau		✓

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rares	<b>Hépatite / réactivation de l'hépatite (inflammation du foie) :</b> démangeaisons cutanées, teinte jaune de la peau et du blanc des yeux, selles pâles, urine foncée, douleurs abdominales		✓
		<b>Maladie pulmonaire ou inflammation pulmonaire (pneumonie) :</b> essoufflement, toux sèche, fatigue	
Très rares	<b>Carcinomes basocellulaire et épidermoïde</b> (certains types de cancer) : changements d'apparence de votre peau ou excroissances cutanées		✓
Inconnu	<b>Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse</b> (DRESS pour drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms; réaction rare à certains médicaments) : symptômes pseudogrippaux, érythème au visage qui peut s'étendre à tout le corps, fièvre		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti à la suite de la prise de POMALYST®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez POMALYST® entre 15 °C et 30 °C. Gardez-le hors de la portée et de la vue des enfants.

## **DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :**

- **En ligne <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>**
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
  - **par télécopieur, au numéro sans frais 1 866 678-6789 ou**
  - **par la poste au :**

**Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 1908C  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9**

**Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada, à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>**

***REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.***

## **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Les renseignements contenus dans ce document sont à jour en date de la dernière révision indiquée ci-dessous. On peut trouver les renseignements les plus à jour à l'adresse : [www.RevAid.ca](http://www.RevAid.ca), en communiquant avec le promoteur, Celgene, au : 1 888 RevAid1 (1 888 738-2431) ou en se rendant à l'adresse [www.celgenecanada.net](http://www.celgenecanada.net).

Ce feuillet a été préparé par Celgene Inc.

© 2019 Celgene Corporation.

®POMALYST est une marque déposée de Celgene Corporation.

®REVAID est une marque déposée de Celgene Corporation.

Date de la dernière révision : 21 août 2019