

Ce document a été rédigé par Dr. Reddy's Laboratories dans le cadre du plan d'atténuation des risques pour Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide. Il n'est pas destiné à un usage promotionnel.

À l'attention des professionnels de la santé qui traitent des femmes aptes à procréer

Cette lettre destinée aux professionnels de la santé concerne les différents moyens de contraception offerts à la patiente.

Docteur, Docteure,

La patiente est traitée par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide. En raison de leur similitude structurale avec la thalidomide, un tératogène avéré, Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide sont offerts uniquement en vertu de programmes de distribution contrôlés, appelés Programme de gestion des risques (PGR) pour Reddy-Lénalidomide et Programme de gestion des risques pour Reddy-Pomalidomide.

Les objectifs des PGR pour Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide sont les suivants :

1. Prévenir le risque d'exposition embryo-fœtale à Reddy-Lénalidomide et à Reddy-Pomalidomide.
2. Informer les médecins prescripteurs, les patients et les pharmaciens des risques graves associés à Reddy-Lénalidomide et à Reddy-Pomalidomide ainsi que des conditions d'utilisation sécuritaire du médicament.

Pour s'inscrire au PGR pour Reddy-Lénalidomide ou au PGR pour Reddy-Pomalidomide, la patiente, grâce aux connaissances que lui a transmises le professionnel de la santé qui lui a prescrit Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, a accepté de se conformer aux exigences du programme en matière de contraception pendant son traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide. À moins qu'elle ne s'abstienne de tout rapport sexuel avec un partenaire de sexe masculin, elle est tenue d'utiliser **simultanément** au moins une méthode de contraception hautement efficace et une méthode efficace complémentaire, pendant au moins quatre semaines avant le début du traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, pendant qu'elle prend Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide (y compris durant toute interruption de traitement) et pendant au moins quatre semaines après avoir cessé le traitement. Veuillez vous référer au tableau ci-dessous sur les formes acceptables de contraception afin de faciliter la discussion.

Méthodes efficaces de contraception à utiliser simultanément

Méthodes hautement efficaces	PLUS	Méthodes complémentaires efficaces
<ul style="list-style-type: none">• Dispositif intra-utérin (DIU)• Méthodes hormonales (contraceptifs oraux, timbres, injections, anneaux vaginaux ou implants)*• Ligature des trompes (obstructions des trompes)• Vasectomie du partenaire (ligature des canaux visant à empêcher le passage du sperme)	+	<ul style="list-style-type: none">• Condom en latex ou synthétique pour hommes• Diaphragme• Cape cervicale
Formes inacceptables de contraception		

- Contraceptifs ne contenant qu'un progestatif (minipilules)
- Dispositif intra-utérin en forme de T avec progestérone
- Condoms pour femmes
- Méthode de planification familiale naturelle (méthode du rythme) ou allaitement
- Sensibilisation à la fertilité
- Méthode du retrait
- Bouclier cervical (à ne pas confondre avec la cape cervicale, qui constitue une méthode de contraception secondaire efficace)

* *Les contraceptifs hormonaux **ne sont pas recommandés** en raison d'un risque accru de maladie thromboembolique veineuse.*

Rappeler à toutes les patientes que l'absence de rapports sexuels est la seule méthode de contraception efficace à 100 %.

Les patientes doivent être informées sur le fait que l'utilisation concomitante de certains médicaments d'ordonnance et/ou de suppléments alimentaires peut diminuer les effets de la contraception hormonale. En cas de contre-indication médicale au recours à la contraception hormonale ou à un dispositif intra-utérin, deux autres méthodes contraceptives peuvent être employées simultanément pendant les périodes d'utilisation concomitante et pendant quatre semaines après la fin du traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide. Informez la patiente qu'elle doit immédiatement cesser de prendre Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide et communiquer avec son médecin si elle devient enceinte pendant qu'elle prend ce médicament, si elle n'a pas ses règles ou si elle présente des saignements menstruels inhabituels, si elle arrête l'utilisation de méthodes contraceptives ou si elle pense être enceinte POUR UNE RAISON QUELCONQUE.

Informez la patiente que si son médecin n'est pas disponible, elle peut appeler le Centre d'appel du Programme de gestion des risques (PGR) au 1 877 938-0670. Comme il est indiqué dans les Renseignements destinés au consommateur, il existe d'autres risques associés au traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide. Pour obtenir de plus amples renseignements thérapeutiques, y compris les mises en garde encadrées, ou des détails sur le PGR pour Reddy-Lénalidomide ou le PGR pour Reddy-Pomalidomide, veuillez consulter le site www.reddy2assist.com. Pour toute question sur l'information contenue dans la présente lettre ou sur l'utilisation sûre de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide, vous pouvez appeler le Centre d'appel du PGR au 1 877 938-0670.

Cordialement,

[Signature]

[nom du professionnel de la santé]
[titre]

Pour obtenir de plus amples renseignements sur Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide et leurs Programmes de gestion des risques (PGR) respectifs, veuillez visiter notre site Web ou appeler Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. au 1 877 938-0670. Prière de retourner le questionnaire rempli à Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. par courriel, par télécopieur ou par la poste.

Rx Infinity, à l'attention de : Programme Reddy2Assist
5155, Spectrum Way, unité 29
Mississauga (Ontario) L4W 5A1
Téléphone : 1 877 938-0670
Télécopieur : 1 877 938-0807
Courriel : ready2assist@drreddys.com
Site Web : www.reddy2assist.com



Énoncé de confidentialité

Les renseignements contenus dans ce document sont confidentiels et sont la propriété de Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. Aucune partie de ce document ne peut être transmise, reproduite, publiée ou utilisée sans l'autorisation écrite préalable de Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc.

Cette lettre destinée au professionnel de la santé est téléchargée du site www.reddy2assist.com, où l'on peut trouver de plus amples renseignements sur Reddy-Lénalidomide (lénalidomide) et Reddy-Pomalidomide (pomalidomide) et leurs Programmes de gestion des risques respectifs.