

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.

Programme de gestion des risques (PGR) pour Reddy-Lénalidomide et PGR pour Reddy- Pomalidomide : Guide à l'intention du pharmacien

➤ Reddy-Lénalidomide

Indications :

Reddy-Lénalidomide est indiqué pour le traitement de patients atteints d'anémie justiciable de transfusions causée par des syndromes myélodysplasiques de risque faible ou intermédiaire-1 associés à une anomalie cytogénétique 5q de suppression (del 5q), avec ou sans autres anomalies cytogénétiques. L'approbation pour cette indication se fonde sur les taux de réponse sur le plan de l'autonomie transfusionnelle (à l'égard des culots globulaires). Un avantage sur la survie globale n'a pas été démontré.

Reddy-Lénalidomide, en association avec la dexaméthasone, est indiqué pour le traitement des patients atteints de myélome multiple qui ne sont pas candidats à la greffe de cellules souches.

Restrictions quant à l'utilisation : Reddy-Lénalidomide n'est ni indiqué ni recommandé pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) à l'extérieur des essais cliniques.

Risques :

La monographie de Reddy-Lénalidomide comprend une mise en garde encadrée concernant le risque de toxicité embryo-fœtale, de toxicité hématologique, de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire ainsi que d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral.

En raison de sa similitude structurelle avec la thalidomide, un tératogène avéré, Reddy-Lénalidomide est contre-indiqué chez la femme enceinte. Les femmes aptes à procréer peuvent être traitées par Reddy-Lénalidomide, à condition de prendre les mesures de précaution appropriées pour éviter une grossesse.

Il existe un risque important de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire ainsi qu'un risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral chez les patients atteints d'un myélome multiple qui prennent Reddy-Lénalidomide en association avec la dexaméthasone. Il faut surveiller les patients et leur conseiller de rester à l'affût de signe et symptôme de thromboembolie.

Conseiller aux patients d'obtenir une aide médicale immédiate s'ils manifestent les symptômes suivants : essoufflement soudain, douleur thoracique, enflure au bras ou à la jambe. Le recours à la thromboprophylaxie est recommandé et le choix du schéma thérapeutique doit reposer sur l'évaluation des facteurs de risque sous-jacents du patient.

Des seconds cancers, comme des cancers de la peau, des cancers hématologiques et des tumeurs solides, ont été signalés chez un petit nombre de patients alors qu'ils prenaient Reddy-Lénalidomide ou après un traitement par Reddy-Lénalidomide. Les patients doivent s'adresser à leur médecin s'ils

s'inquiètent de leur propre risque de souffrir d'autres cancers. Le risque de survenue d'un second cancer primitif doit être pris en considération avant d'instaurer un traitement par Reddy-Lénalidomide. Les médecins doivent évaluer soigneusement leurs patients avant et durant le traitement au moyen des méthodes standard de dépistage du cancer pour détecter les seconds cancers primitifs et instaurer le traitement qui s'impose.

Le traitement par Reddy-Lénalidomide peut entraîner un risque accru de problèmes de foie pouvant causer la mort. Le patient doit informer son médecin ou son pharmacien avant d'utiliser Reddy-Lénalidomide s'il a des problèmes de foie. Pendant son traitement par Reddy-Lénalidomide, il doit surveiller les enzymes hépatiques périodiquement et cesser le traitement lorsque les enzymes hépatiques augmentent. Après un retour aux valeurs de départ, on peut envisager une reprise du traitement à une dose moindre.

Ces renseignements ne constituent pas une description exhaustive des risques associés à l'utilisation de Reddy-Lénalidomide. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'utilisation de Reddy-Lénalidomide, veuillez consulter la monographie intégrale, notamment l'encadré sur les MISES EN GARDE, les CONTRE-INDICATIONS, les MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et les RÉACTIONS INDÉSIRABLES.

Contre-indications

- Reddy-Lénalidomide est contre-indiqué chez les patients qui sont hypersensibles à ce produit, à la thalidomide, à la pomalidomide, à tout ingrédient de la préparation ou à l'un des composants de son contenant.
- Reddy-Lénalidomide est contre-indiqué chez les femmes enceintes et les femmes qui risquent de le devenir. Reddy-Lénalidomide s'apparente structuralement à la thalidomide, un agent avéré tératogène chez l'être humain, qui cause des anomalies génétiques graves et potentiellement fatales. Reddy-Lénalidomide a provoqué chez le singe des malformations semblables à celles qui ont été décrites avec la thalidomide. Si Reddy-Lénalidomide est pris durant la grossesse, il peut causer des anomalies graves chez le fœtus, voire sa mort. Les femmes fertiles peuvent être traitées au moyen de Reddy-Lénalidomide à la condition qu'elles utilisent une contraception adéquate pour prévenir toute exposition du fœtus au médicament, en appliquant simultanément deux méthodes contraceptives efficaces. Le choix des deux méthodes contraceptives efficaces à utiliser simultanément se fera après discussion sur le rapport risques:avantages entre la patiente et un pharmacien dûment formé.
- Reddy-Lénalidomide est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent.
- Reddy-Lénalidomide est contre-indiqué chez les patients de sexe masculin qui sont incapables de suivre ou de respecter les mesures contraceptives requises.
- Le traitement par Reddy-Lénalidomide ne doit pas être administré aux patients dont la numération plaquettaire est inférieure à $50 \times 10^9/L$.

➤ Reddy-Pomalidomide

Indications :

Reddy-Pomalidomide est indiqué en association avec la dexaméthasone (dex) et le bortézomib pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple (MM) ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur comprenant de la lénalidomide.

Reddy-Pomalidomide est indiqué en association avec la dexaméthasone pour les patients atteints de myélome multiple qui n'ont pas répondu au bortézomib et à la lénalidomide, qui ont déjà reçu au moins deux formes de traitement et dont la maladie a progressé lors du plus récent traitement.

Risques :

La monographie de Reddy-Pomalidomide comprend une mise en garde encadrée concernant le risque de toxicité embryo-fœtale, de toxicité hématologique, de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire ainsi que d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral.

En raison de sa similitude structurelle avec la thalidomide, un tératogène avéré, Reddy-Pomalidomide est contre-indiqué chez la femme enceinte. Les femmes aptes à procréer peuvent être traitées par Reddy-Pomalidomide, à condition de prendre les mesures de précaution appropriées pour éviter une grossesse.

L'utilisation de Reddy-Pomalidomide en association avec la dexaméthasone ± le bortézomib pour le traitement du MM s'accompagne d'un accroissement du risque d'événements thromboemboliques veineux (ÉTV), comme la thrombose veineuse profonde (TVP) et l'embolie pulmonaire (EP). Les antécédents d'événements thromboemboliques ou la prise concomitante d'agents érythropoïétiques ou d'autres agents, comme l'hormonothérapie substitutive, peuvent aussi accroître le risque thrombotique. Par conséquent, il faut utiliser ces agents avec prudence chez les patients atteints de MM traités au moyen de Reddy-Pomalidomide en association avec la dexaméthasone ± le bortézomib. L'utilisation des contraceptifs hormonaux est associée à un accroissement du risque de troubles thromboemboliques. Les contraceptifs hormonaux ne sont pas recommandés (voir Populations particulières, Femmes fertiles). Les médicaments antithrombotiques prophylactiques, comme l'aspirine à faible dose, les héparines de bas poids moléculaire ou la warfarine, sont à recommander.

Seconds cancers primitifs : On a signalé des cas de seconds cancers primitifs (SCP), y compris des cancers de la peau non mélaniques, chez des patients traités par Reddy-Pomalidomide. La portée clinique de ces observations reste à définir. Les médecins doivent évaluer avec soin les patients avant et durant le traitement en appliquant les tests de dépistage du cancer standard pour surveiller l'apparition de SCP et instaurer le traitement indiqué.

On a signalé des baisses des numérations sanguines, y compris des cas de neutropénie, d'anémie ou de thrombocytopénie, y compris de grade 3 ou 4, en lien avec l'utilisation clinique de Reddy-Pomalidomide en association avec la dexaméthasone ± le bortézomib. On surveillera l'apparition de toxicités hématologiques chez les patients, surtout la neutropénie et la thrombocytopénie. Il faut informer les patients de signaler rapidement tout épisode fébrile. Il faut procéder à des formules sanguines complètes toutes les semaines pendant les huit premières semaines et tous les mois par la suite. Les patients peuvent avoir besoin d'une interruption et/ou d'une modification de leur dose. Les patients peuvent aussi avoir besoin de traitements de soutien au moyen de produits sanguins et/ou de facteurs de croissance. On conseille aux patients et aux médecins de rester à l'affût de tout signe et symptôme de saignement, y compris d'épistaxis, surtout s'il y a prise concomitante de médicaments susceptibles de provoquer des saignements.

Ces renseignements ne constituent pas une description exhaustive des risques associés à l'utilisation de Reddy-Pomalidomide. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'utilisation de Reddy-Pomalidomide, veuillez consulter la monographie intégrale, notamment l'encadré sur les MISES EN GARDE, les CONTRE-INDICATIONS, les MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et les RÉACTIONS INDÉSIRABLES.

Contre-indications

- Reddy-Pomalidomide est contre-indiqué chez les patients qui sont hypersensibles à ce produit, à la thalidomide, à la pomalidomide, à tout ingrédient de la préparation ou à l'un des composants de son contenant.
- Reddy-Pomalidomide est contre-indiqué chez les femmes enceintes et les femmes qui risquent de le devenir. Reddy-Pomalidomide s'apparente structurellement à la thalidomide, un agent avéré tératogène chez l'être humain, qui cause des anomalies génétiques graves et potentiellement fatales. Reddy-Pomalidomide a provoqué chez le singe des malformations semblables à celles qui ont été décrites avec la thalidomide. Si Reddy-Pomalidomide est pris durant la grossesse, il peut causer des anomalies graves chez le fœtus, voire sa mort. Les femmes fertiles peuvent être traitées au moyen de Reddy-Pomalidomide à la condition qu'elles utilisent une contraception adéquate pour prévenir toute exposition du fœtus au médicament, en appliquant simultanément deux méthodes contraceptives efficaces. Le choix des deux méthodes contraceptives efficaces à utiliser simultanément se fera après discussion sur le rapport risques:avantages entre la patiente et un pharmacien dûment formé.
- Reddy-Pomalidomide est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent.
- Reddy-Pomalidomide est contre-indiqué chez les patients de sexe masculin qui sont incapables de suivre ou de respecter les mesures contraceptives requises.

Objectifs du PGR pour Reddy-Lénalidomide et du PGR pour Reddy-Pomalidomide :

- 1) Prévenir le risque d'exposition embryo-fœtale à Reddy-Lénalidomide et à Reddy-Pomalidomide.
- 2) Informer les médecins prescripteurs, les pharmaciens et les patients des risques graves associés à Reddy-Lénalidomide et à Reddy-Pomalidomide et des conditions d'utilisation sécuritaire de ces médicaments.

À propos du PGR pour Reddy-Lénalidomide et du PGR pour Reddy-Pomalidomide :

En raison de leur similitude structurale avec la thalidomide, un tératogène avéré, Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide sont uniquement commercialisés en vertu de programmes de distribution contrôlés. Ces programmes sont appelés PGR pour Reddy-Lénalidomide et PGR pour Reddy-Pomalidomide. Santé Canada exige la mise en place d'un tel programme pour Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide afin de garantir que les bienfaits des médicaments l'emportent sur le risque d'exposition embryo-fœtale à Reddy-Lénalidomide et à Reddy-Pomalidomide, ainsi que pour informer les médecins prescripteurs, les patients et les pharmaciens des risques graves associés à Reddy-Lénalidomide et à Reddy-Pomalidomide et des conditions d'utilisation sécuritaire du médicament. Afin d'éviter tout risque de toxicité embryo-fœtale, Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide ne sont offerts qu'en vertu des PGR mis en place pour Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide. Seuls les médecins prescripteurs et les pharmacies inscrits au PGR pour Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide peuvent prescrire et délivrer ces médicaments. Pour pouvoir recevoir Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, tous les patients doivent être inscrits au PGR pour Lénalidomide ou au PGR pour Reddy-Pomalidomide et doivent accepter de se conformer aux exigences de ces programmes.

Vous pouvez obtenir des renseignements sur Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide ainsi que sur leur PGR respectif en appelant le Centre d'appel du programme au **1 877 938-0670** ou en consultant le site Web du programme au www.reddy2assist.com.

Points importants à retenir

- Pour s'inscrire au PGR pour Reddy-Lénalidomide et au PGR pour Reddy-Pomalidomide et pouvoir délivrer Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, les pharmacies doivent remplir le Formulaire d'inscription de la pharmacie et le retourner 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 : reddy2assist@drreddys.com
Site Web : www.reddy2assist.com
- Chaque pharmacien appelé à délivrer ces produits doit être formé aux exigences des programmes de distribution contrôlés et se conformer à ces exigences.
- Tout le personnel de la pharmacie doit respecter les exigences des programmes et avoir l'expertise nécessaire pour offrir les services conseils requis. Tout défaut de se conformer aux exigences des ces programmes peut entraîner la fin de la participation aux programmes.
- L'ordonnance ne doit être acceptée que si elle est rédigée et signée par un médecin prescripteur dûment inscrit et que le numéro d'identification du prescripteur et celui du patient sont indiqués sur l'ordonnance et que le nombre de jour d'approvisionnement ne dépasse pas le nombre maximum autorisé pour la catégorie de risque du patient. La catégorie de risque du patient peut être vérifiée en ligne à l'adresse www.reddy2assist.com ou en appelant le Centre d'appel du PGR pertinent au **1 877 938-0670** pour obtenir de l'assistance.
- Confirmer que l'ordonnance est établie pour 4 semaines (28 jours) de traitement au maximum pour les femmes aptes à procréer (84 jours pour tous les autres patients — hommes ou femmes dans l'impossibilité de procréer). Aucun renouvellement automatique ni aucune ordonnance exécutée par téléphone ne sont autorisés.
- Obtenir un numéro de confirmation auprès du PGR pour Reddy-Lénalidomide ou du PGR pour Reddy-Pomalidomide en ligne à l'adresse www.reddy2assist.com ou par téléphone au **1 877 938-0670**.
- Pour les femmes aptes à procréer, les ordonnances **doivent** être délivrées dans les 7 jours suivant le dernier test de grossesse négatif, qui doit coïncider avec la date d'expiration du numéro de confirmation (24 heures)
- Le médicament doit être délivré à la patiente avant l'expiration du numéro de confirmation, soit dans les 24 heures suivant l'émission du numéro de confirmation dans le cas des femmes aptes à procréer, et dans les 14 jours suivant l'émission du numéro de confirmation pour tous les autres patients.

- Lors de la délivrance, vérifier que le numéro de lot de Reddy-Lénalidomide et celui de Reddy-Pomalidomide ainsi que le numéro de confirmation sont indiqués sur l'ordonnance respective.
- Un pharmacien dûment formé inscrit au programme doit prodiguer des conseils au patient de sexe masculin et à la patiente apte à procréer chaque fois qu'il délivre une ordonnance de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide établie en fonction de la catégorie de risque de la patiente ou du patient et doit le consigner sur la prescription. Des conseils en matière de contraception d'urgence doivent être fournis à la patiente ou au patient par le pharmacien au besoin, et ce dernier doit informer le Centre d'appel du PGR pertinent ainsi que le médecin prescripteur si une patiente ou la partenaire d'un patient devient enceinte.
- Le pharmacien doit délivrer Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide à la patiente ou au patient accompagné de la partie III « Renseignements pour le consommateur » de la monographie respective du produit.
- Le numéro de confirmation doit être annulé si aucun médicament n'est délivré à la patiente ou au patient. Si le numéro de confirmation expire et que la patiente ou le patient a toujours besoin du médicament, il faut faire annuler le numéro de confirmation auprès du PGR pertinent et demander qu'un nouveau numéro soit émis.

Directives en matière de conseils et de délivrance de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide

Les pharmacies d'officine doivent être inscrites au PGR pour Reddy-Lénalidomide et au PGR pour Reddy-Pomalidomide et formées à la procédure de délivrance suivante :

Étape 1. S'assurer que l'ordonnance est valide en vérifiant le numéro d'identification du médecin prescripteur, le numéro d'identification du patient et le nombre de jours d'approvisionnement prescrit pour chaque ordonnance de Reddy-Lénalidomide et de Reddy-Pomalidomide reçue.

- N'accepter que les ordonnances rédigées et signées par un médecin prescripteur inscrit. L'ordonnance ne doit pas être acceptée si le numéro d'identification du médecin prescripteur et celui du patient ne sont pas inscrits sur l'ordonnance.
 - La pharmacie inscrite au programme peut vérifier la catégorie de risque du patient en ligne ou en appelant le Centre d'appel du PGR pertinent au **1 877 938-0670** pour chaque ordonnance à délivrer.
 - Aviser le médecin prescripteur ainsi que le PGR pour Reddy-Lénalidomide et le PGR pour Reddy-Pomalidomide aussitôt qu'une jeune patiente a ses premières règles. Informer la patiente des exigences du programme pertinent et consigner le changement sur l'ordonnance.
 - Confirmer que l'ordonnance est limitée à 4 semaines (28 jours) de traitement pour les femmes aptes à procréer (84 jours pour tous les autres patients — hommes ou femmes dans l'impossibilité de procréer).
 - Pour les femmes aptes à procréer, les ordonnances **doivent être délivrées dans les 7 jours** suivant le dernier test de grossesse négatif, qui doit coïncider avec la date d'expiration du numéro de confirmation (24 heures).

- La délivrance doit être effectuée **dans les 24 heures** suivant l'obtention par le pharmacien du numéro de confirmation pour l'ordonnance initiale et chaque renouvellement, afin de s'assurer que l'ordonnance est délivrée au plus tard 7 jours suivant le dernier test de grossesse.
- Pour tous les autres patients, la délivrance doit avoir lieu au plus tard 14 jours suivant la date d'émission du numéro de confirmation.
- Avant de délivrer chaque ordonnance, obtenir un numéro de confirmation en entrant les renseignements requis dans le site Web du PGR (www.reddy2assist.com) ou en appelant le Centre d'appel du PGR pertinent au **1 877 938-0670** pour obtenir de l'assistance. Ces renseignements peuvent être les suivants :
 - Renseignements sur la pharmacie/le pharmacien d'officine
 - Numéro d'identification du médecin prescripteur (indiqué sur l'ordonnance)
 - Numéro d'identification du patient (indiqué sur l'ordonnance)
 - Le nombre de capsules délivrées et la concentration en milligrammes. Le nombre total de jours d'approvisionnement ne doit pas dépasser 28 pour les femmes aptes à procréer. Remarque : le nombre maximal de jours d'approvisionnement est de 84 pour tous les autres patients — hommes et femmes dans l'impossibilité de procréer. Aucun renouvellement automatique ni aucune ordonnance par téléphone ne sont autorisés.
- Pour les femmes aptes à procréer, s'assurer que la délivrance a lieu **dans les 7 jours** suivant la date de l'ordonnance et **dans les 24 heures** suivant l'émission du numéro de confirmation. Cela s'applique également à toutes les ordonnances ultérieures.

Étape 2. Conseils à la patiente ou au patient

- Des conseils doivent être prodigués au patient de sexe masculin et à la patiente apte à procréer à chaque ordonnance délivrée, et cette information doit être consignée sur la prescription.
 - Voir le document *Outil de communication d'information*
- Conseils importants à réitérer à la patiente ou au patient :
 - Expliquer à la patiente ou au patient pourquoi et comment elle-même ou la partenaire du patient doivent prévenir une grossesse pour éviter tout risque de tératogénicité, d'anomalies congénitales et de mort fœtale.
 - Chaque nouvelle patiente apte à procréer doit obtenir une consultation sur les options contraceptives avec un pharmacien dûment formé afin qu'il puisse bien comprendre la nécessité de recourir simultanément à **DEUX** méthodes efficaces de contraception (une méthode très efficace et une autre efficace) au moins quatre semaines avant le début du traitement, durant toute interruption de traitement, pendant le traitement et pendant quatre semaines après la fin du traitement. Les patientes doivent être averties de consulter leur médecin immédiatement s'il y a un risque de grossesse. En cas de grossesse durant le traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, la patiente doit cesser immédiatement le traitement.
 - Informer les patients de tous les effets secondaires potentiels associés à Reddy-Lénalidomide ou à Reddy-Pomalidomide, selon leur traitement respectif.

- Informer les patients et les patientes qu'ils ne doivent JAMAIS donner de sang pendant le traitement et pendant quatre semaines suivant l'arrêt du médicament et qu'ils ne doivent jamais partager le médicament avec quelqu'un d'autre, même si cette personne présente des symptômes similaires. Les patients de sexe masculin ne doivent pas faire de dons de sperme pendant le traitement et pendant quatre semaines également suivant l'arrêt du médicament.
- Informer les patients pour qu'ils comprennent bien le risque d'échec de la contraception et les options qui s'offrent à eux en matière de contraception d'urgence, et les avertir d'aviser immédiatement le PGR pertinent si elles-mêmes ou leur partenaire deviennent enceintes.
- Aviser les patients de ne pas manipuler les capsules de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide plus que nécessaire et de ne pas les ouvrir. Ils doivent conserver le médicament dans son emballage initial jusqu'au moment de son ingestion, et laver (à l'eau et au savon) toute zone susceptible d'entrer en contact direct avec des capsules non intactes. Les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir doivent porter des gants en latex lors de la manipulation du médicament.
- Fournir des conseils complémentaires à la demande des patients ou du tuteur des patients âgés de moins 18 ans traités par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide. Signaler toute grossesse soupçonnée survenant pendant le traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide au PGR pour Reddy-Lénalidomide ou au PGR pour Reddy-Pomalidomide.

Étape 3. Délivrance du médicament

- Une nouvelle ordonnance est nécessaire chaque fois que vous délivrez Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, car les renouvellements automatiques ne sont pas autorisés. Suivre toutes les étapes décrites pour délivrer l'ordonnance initiale ainsi que toute ordonnance ultérieure.
- Obtenir un numéro de confirmation et délivrer ou expédier le médicament **dans les 24 heures** pour les femmes aptes à procréer. Pour tous les autres patients, le médicament doit être délivré ou expédié **dans les 14 jours** suivant l'émission du numéro de confirmation. **Ne pas délivrer le médicament** si la période de validité est dépassée.
- Lors de la délivrance, vérifier que le numéro de lot de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide ainsi que le numéro de confirmation sont indiqués sur l'ordonnance respective.
- Pour chaque ordonnance de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide, remettre le médicament accompagné de la partie III intitulée « Renseignements pour le consommateur » de la monographie de produit respective et tenir un registre des documents acceptables.
 - Exemple de document acceptable :
 - Journal de la pharmacie
- Consigner la date de délivrance et tenir un registre des documents acceptables contenant suffisamment de détails pour garantir la conformité.
 - Exemples de documents acceptables :
 - Reçu d'expédition
 - Journal d'exécution d'ordonnances
- Ne délivrer au maximum que la quantité suffisante pour 4 semaines (28 jours) pour les femmes aptes à procréer. La prescription peut être de 84 jours au maximum pour les autres patients (hommes, femmes dans l'impossibilité de procréer).

- **Aucun renouvellement d'ordonnance automatique ou par téléphone n'est autorisé.**
- Une signature du pharmacien d'officine est nécessaire pour expédier Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide et/ou le délivrer à un patient.
- S'assurer que les médicaments prescrits (Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide) sont expédiés le même jour que leur délivrance (dans les 24 heures), en particulier pour les femmes aptes à procréer.
 - Le service de messagerie doit livrer le médicament au patient dans les 24 heures et le processus doit inclure un mécanisme de suivi des envois et exiger une signature pour la livraison.

Étape 4. Comptabilisation des médicaments

- La pharmacie doit tenir un registre du stock de Reddy-Lénalidomide et du stock de Reddy-Pomalidomide par concentration, qui reflète l'état du stock en temps réel.
- Vous devez séparer le stock de Reddy-Lénalidomide et celui de Reddy-Pomalidomide (et le conserver avec les autres médicaments à base de thalidomide, de pomalidomide et de lénalidomide) et placer des étiquettes de rayonnage pour rappeler au personnel de la pharmacie les directives relatives à la délivrance.
- Ne transférez pas Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide à une autre pharmacie sans l'autorisation du PGR respectif. Appelez le Centre d'appel du programme pertinent au **1 877 938-0670** pour obtenir de l'assistance.
- Acceptez les capsules rapportées par un patient ou un soignant et traitez les capsules inutilisées de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide (ayant déjà été délivrées) de la façon appropriée.
- Retournez à Dr. Reddy's toutes les capsules de Reddy-Lénalidomide et de Reddy-Pomalidomide qui vous sont rapportées par les patients. Les frais d'expédition seront pris en charge par Dr. Reddy's. Pour organiser le retour des capsules, appelez le **1 877 938-0670**.

Règles relatives à la délivrance et à l'expédition — Vérification finale

NE PAS DÉLIVRER OU EXPÉDIER REDDY-LÉNALIDOMIDE OU REDDY-POMALIDOMIDE À UN PATIENT SI TOUTES LES ÉTAPES SUIVANTES NE SONT PAS SUIVIES :

- Les médicaments expédiés par un service de messagerie doivent être délivrés dans un délai de 24 heures avec suivi et signature.
- Pour les femmes aptes à procréer, le médicament doit être expédié le même jour que l'émission du numéro de confirmation.
- Le médicament est délivré accompagné de la partie III « Renseignements pour le consommateur » de la monographie de produit respective (Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide).
- Le pharmacien confirme que l'ordonnance est établie pour 4 semaines (28 jours) de traitement au maximum pour les femmes aptes à procréer (84 jours pour les autres patients : hommes et femmes dans l'impossibilité de procréer) et que la quantité de médicament restante sur l'ordonnance actuelle de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide correspond à 7 jours ou moins de traitement.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide, veuillez consulter la monographie complète du produit ci-jointe.

Instruction particulières de manipulation

- Les professionnels de la santé doivent envisager de porter des gants en latex lors de la manipulation de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide.
- Les femmes aptes à procréer doivent porter des gants lorsqu'elles manipulent Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide.
 - Les femmes aptes à procréer doivent également éviter d'ouvrir les capsules ou de les manipuler plus que nécessaire. Une patiente qui entre en contact avec la poudre contenue dans la capsule doit immédiatement se laver les mains.
- À moins de circonstances exceptionnelles, il ne faut pas modifier l'emballage du médicament. Cela ne doit être fait que par un pharmacien.

Rapport de grossesse

Toute grossesse soupçonnée chez une patiente ou chez la partenaire d'un patient doit immédiatement être signalée au médecin prescripteur et au PGR pertinent au numéro **1 877 938-0670**.

Déclaration des effets indésirables

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES AU CENTRE D'APPEL DU PGR POUR REDDY-LÉNALIDOMIDE ET DU PGR POUR REDDY-POMALIDOMIDE

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 : reddy2assist@drreddys.com
Site Web : www.reddy2assist.com

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES À SANTÉ CANADA

Tout effet indésirable soupçonné d'être associé à l'utilisation de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide doit être signalé à Santé Canada :

- Consulter la page Web sur la déclaration des effets indésirables au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courriel ou par télécopieur, ou appeler le numéro sans frais 1 866 234-2345.
- Déclarer les effets indésirables soupçonnés d'être associés à l'utilisation de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide de l'une ou l'autre façon indiquée ci-dessus dans un délai de 24 heures.



Pour obtenir de plus amples renseignements sur Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide ainsi que sur leur PGR respectif, consulter le site www.reddy2assist.com ou appeler le **1 877 938-0670** pour obtenir de l'assistance.

Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide ne sont offerts que par l'entremise de programmes de distribution restreints appelés PGR pour Reddy-Lénalidomide et PGR pour Reddy-Pomalidomide.

Veillez lire les monographies des produits respectifs ci-jointes, notamment l'encadré des MISES EN GARDE, les CONTRE-INDICATIONS, les MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, les RÉACTIONS INDÉSIRABLES et le Guide sur le médicament.

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.

Ce Guide à l'intention du pharmacien est téléchargé du site www.reddy2assist.com, où l'on peut trouver de plus amples renseignements sur Reddy-Lénalidomide (lénalidomide) et Reddy-Pomalidomide (pomalidomide) ainsi que sur leur Programme de gestion des risques respectif.