

Référence du kit d'information Prescripteurs et Pharmaciens Imnovid® : Février 2024

Objet : Informations importantes de sécurité – Mise à jour des mesures additionnelles de réduction des risques de la spécialité Imnovid® (pomalidomide)

Cher Confrère,

Suite à la suppression du registre de pomalidomide, le « Kit d'information Prescripteurs et Pharmaciens Imnovid® (pomalidomide) » a été mis à jour afin d'y intégrer ces changements.

Vous trouverez ci-joint les éléments suivants :

- À l'attention des Prescripteurs et des Pharmaciens :
 - **La brochure** d'information Prescripteurs et Pharmaciens ayant pour objectif de rappeler les mesures de réduction des risques identifiés ou potentiels et de décrire le Programme de Prévention de la Grossesse (PPG)
 - **Les accords de soins** :
 - accord de soins et de contraception destiné
 - aux femmes en âge de procréer
 - aux hommes
 - accord de soins destiné aux femmes dans l'impossibilité de procréer
 - **La fiche de signalement d'une grossesse**
 - **Une fiche de contact laboratoire**
- A l'attention des patients :
 - Un **cahier patient** à remettre, ayant pour objectif de lui rappeler le Programme de Prévention de la Grossesse et les effets indésirables éventuels. Il a aussi pour but d'informer tout autre professionnel de santé du traitement par **le pomalidomide**.

Si vous ne nous avez pas renvoyé l'accusé de réception de l'ancien kit d'information (2204-FR-2300016_2204-FR-2300026 - NP- Février 2024), nous vous remercions de bien vouloir nous renvoyer l'accusé de réception de cette nouvelle version (septembre 2024) afin que nous puissions honorer vos prochaines commandes d'Imnovid®. Dans le cas contraire, il n'est pas nécessaire de nous renvoyer cet accusé de réception (version septembre 2024).

Nous vous remercions de bien vouloir détruire les anciens kits en votre possession.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription de Imnovid®. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de pomalidomide, demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

N'hésitez pas à contacter notre service de pharmacovigilance (tel N° +33(0)1 58 83 84 96) pour toute demande d'informations ou de documents complémentaires.

Ces documents sont également disponibles sur notre site : www.bms.com - Rubrique « nos médicaments. »

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>.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré auprès de votre CRPV ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

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

Alexis GENAIX
Directeur Pharmacovigilance

Clotilde JACQMIN-CLEMENT
Pharmacien Responsable