Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.
Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Pomalidomid Accord®

Qu'est-ce que Pomalidomid Accord et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.
Pomalidomid Accord contient la substance active «pomalidomide». Ce médicament appartient à un groupe de médicaments qui modifient le fonctionnement du système immunitaire.
Pomalidomid Accord est instauré chez des patients atteints d'un myélome multiple (cancer avec une forte prolifération de certaines cellules dans la moelle osseuse) comme suit:

- soit avec le bortézomib (un inhibiteur de protéasome) et la dexaméthasone (un médicament anti-inflammatoire) chez des patients qui ont déjà reçu un ou plusieurs traitements préalables,
- soit uniquement avec la dexaméthasone chez des patients qui ont déjà reçu deux ou plusieurs traitements préalables.

Quand Pomalidomid Accord ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez l'être ou si vous prévoyez de l'être.
Chez les femmes en âge de procréer, sauf si une méthode de contraception très fiable est rigoureusement appliquée; voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pomalidomid Accord?».
En cas d'hypersensibilité au pomalidomide, la substance active, ou à l'un des composants ou au thalidomide ou au lénalidomide.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pomalidomid Accord?

Pour les femmes qui prennent Pomalidomid Accord

Mesures contraceptives

Dans des cas particuliers, le médecin peut prescrire Pomalidomid Accord à des femmes en âge de procréer. Si c'est le cas pour vous, il est absolument nécessaire que vous suiviez exactement les consignes de votre médecin. Les points suivants sont très importants:

1. Avant le début du traitement, votre médecin vérifiera que vous n'êtes pas enceinte et en outre, il effectuera un test de grossesse toutes les 4 semaines pendant toute la durée du traitement y compris pendant les interruptions temporaires du traitement et 4 semaines après la fin du traitement.
2.

Votre médecin ou un autre médecin vous conseillera sur les méthodes contraceptives appropriées. Vous devez utiliser ces méthodes en général 4 semaines avant le début du traitement et continuer à les utiliser à la lettre pendant la durée du traitement y compris les interruptions temporaires du traitement mais aussi jusqu'à 4 semaines après la fin du traitement.

3. Si en dépit d'avoir adopté les méthodes contraceptives à la lettre, vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous pensez l'être pendant le traitement par Pomalidomid Accord ou au cours du mois suivant la fin du traitement, vous devez immédiatement le signaler à votre médecin. Il prendra alors les mesures nécessaires.

Pour les hommes qui prennent Pomalidomid Accord

Les hommes qui ont des rapports sexuels avec une femme en âge de procréer, doivent utiliser un préservatif pendant la durée du traitement y compris les interruptions temporaires et pendant 7 jours après la fin du traitement. Par ailleurs, ils ne peuvent pas faire de don de sperme pendant le traitement par Pomalidomid Accord et pendant 7 jours après le traitement.
En raison du risque pour l'enfant à naître, vous ne devez jamais donner Pomalidomid Accord à d'autres personnes.

Le titulaire de l'autorisation de Pomalidomid Accord met à disposition les documents suivants:

- Information sur les problèmes que pose une grossesse
- Brochures pour les patients avec un formulaire que vous devez signer pour confirmer que vous avez compris la nécessité d'éviter une grossesse pendant le traitement par Pomalidomid Accord.

Autres mesures de précaution

Votre médecin effectuera des analyses de sang à intervalles réguliers avant et pendant le traitement par Pomalidomid Accord parce que votre médicament peut entraîner une diminution du nombre de cellules sanguines qui contribuent à lutter contre les infections et celles qui sont responsables de la coagulation.
En fonction des résultats de vos analyses de sang et de votre état général, votre médecin pourra éventuellement modifier votre dose de Pomalidomid Accord ou arrêter le traitement.
Pendant le traitement par Pomalidomid Accord, le risque de formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins (thrombo-embolies veineuses) est augmenté. Vous devez immédiatement consulter votre médecin si les symptômes suivants se présentent: fièvre, frissons, mal de gorge, toux, ulcères dans la bouche ou d'autres symptômes d'infection, saignements ou taches bleues apparues sans raison, douleur dans une jambe ou douleur dans la poitrine, essoufflement.
Une faiblesse cardiaque peut se manifester chez les patients atteints d'une maladie cardiaque préexistante ou qui ont des facteurs de risque cardiaque. Adressez-vous à votre médecin si vous avez eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez une insuffisance cardiaque, si vous avez des difficultés respiratoires, ou si vous fumez, si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension) ou un taux de cholestérol élevé.
Suite à la destruction rapide des cellules tumorales, ce qu'on appelle un syndrome de lyse tumorale peut se présenter, en particulier chez les patients qui présentent une charge tumorale élevée avant le début du traitement par Pomalidomid Accord. Adressez-vous à votre médecin si vous notez des symptômes tels que

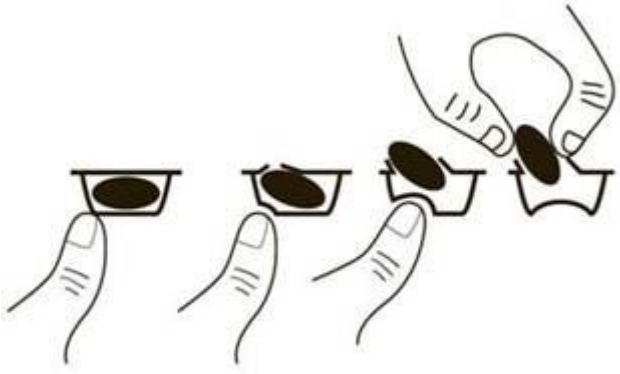
nausées, essoufflement, battements de cœur irréguliers, urines troubles, fatigue et/ou troubles articulaires. Les réactions allergiques graves éventuelles (appelées angiœdème et anaphylaxie) peuvent se manifester sous forme d'urticaire, d'éruption cutanée, de gonflements des yeux, de la bouche ou du visage, d'essoufflement ou de démangeaisons. Dans le cas de réactions allergiques sévères, des éruptions cutanées peuvent se présenter, lesquelles sont d'abord localisées, puis se développent sur tout le corps et sont liées à des desquamations généralisées (appelées syndrome de Stevens-Johnson et/ou nécrolyse épidermique toxique). Dans des cas très rares, outre les réactions cutanées, les réactions allergiques peuvent être accompagnées de fièvre, fatigue, gonflement des ganglions lymphatiques, d'une augmentation de certains globules blancs (éosinophilie) ainsi que d'effets sur le foie, les reins ou les poumons (appelées DRESS).
Pomalidomid Accord ne doit pas être pris en même temps que des inhibiteurs puissants du CYP1A2 (p.ex. ciprofloxacine). Veuillez informer votre médecin si vous prenez des inhibiteurs puissants du CYP1A2 (p.ex. ciprofloxacine). Ces médicaments affectent le catabolisme de Pomalidomid Accord dans le corps. C’est pourquoi, si nécessaire, votre médecin ajustera votre dose de Pomalidomid Accord.
On a observé chez les patients traités par Pomalidomid Accord une élévation des paramètres hépatiques dans le sang. Des cas d'inflammation du foie se sont également présentés, lesquels ont conduit à un arrêt du traitement. C'est pourquoi, votre médecin mesurera régulièrement votre fonction hépatique.
Compte tenu d'effets indésirables possibles comme fatigue, vertiges et confusion, vous devez être particulièrement prudent lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines.
Il est important de noter que chez un petit nombre de patients atteints de myélome multiple, d’autres types de cancer peuvent se développer, et il est possible que ce risque augmente lors d’un traitement par Pomalidomid Accord. C’est pourquoi votre médecin évaluera soigneusement les bénéfices et risques avant de prescrire Pomalidomid Accord.
Une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP) survient dans de rares cas chez des patients ayant été traités par Pomalidomid Accord. La LMP se caractérise par une progression des symptômes neurologiques indésirables et entraîne généralement le décès ou un handicap sévère sur plusieurs semaines ou mois. Les symptômes typiques liés à la LMP sont différents, progressent pendant plusieurs jours ou semaines et comprennent une faiblesse progressive sur un côté du corps ou une lourdeur des membres, des troubles de la vision et une altération de la capacité de réflexion, de la mémoire et de l'orientation, ce qui peut entraîner une confusion et des troubles de la personnalité. Veuillez demander à votre entourage de vous informer de telles altérations.
De rares cas de réactivation de l’hépatite B ont été rapportés à la suite du traitement par Pomalidomid Accord en association avec la dexaméthasone chez des patients présentant des antécédents d’infection par le virus de l’hépatite B. C’est pourquoi, votre médecin vous surveillera étroitement pendant le traitement par Pomalidomid Accord afin de détecter les signes et symptômes d’une infection active par le virus de l’hépatite B. Veuillez informer votre médecin si vous avez des antécédents d'infection par le virus de l'hépatite B.
Ce médicament renferme moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, ce qui signifie qu'il s'agit d'un médicament pratiquement «sans sodium».
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d’une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez d’autres médicaments (même en automédication!).

Pomalidomid Accord peut-il être pris pendant la grossesse ou l’allaitement?

Pomalidomid Accord ne doit pas être pris pendant une grossesse.
Les femmes en âge de procréer doivent absolument éviter de débuter une grossesse pendant le traitement par Pomalidomid Accord. Pour exclure une grossesse, il convient d'effectuer des tests de grossesse avant, pendant et à la fin du traitement et d'utiliser des méthodes de contraception efficaces.
On ne sait pas si Pomalidomid Accord passe dans le lait maternel. C'est pourquoi Pomalidomid Accord ne doit pas être administré pendant l'allaitement ou sinon, il convient d'arrêter l'allaitement.
Le pomalidomide passe dans le sperme humain. Les hommes dont la partenaire est en âge de procréer doivent utiliser un préservatif comme moyen de contraception pendant le traitement par Pomalidomid Accord et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.
Vous trouverez des informations détaillées concernant la contraception à la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pomalidomid Accord?».

Comment utiliser Pomalidomid Accord?

Prenez toujours Pomalidomid Accord en suivant exactement les indications du médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Prenez Pomalidomid Accord à peu près à heure fixe chaque jour au cours ou en dehors d'un repas avec un peu d'eau. Les gélules ne doivent pas être cassées, ouvertes ou mâchées. Si la poudre d'une gélule ouverte de pomalidomide entre en contact avec la peau, lavez immédiatement et abondamment la peau au savon et à l'eau.
Les proches et/ou le personnel soignant doivent porter des gants à usage unique lors de la manipulation des plaquettes thermoformées ou des capsules. Les gants doivent ensuite être retirés avec précaution afin d'éviter tout contact avec la peau et placés dans un sac en plastique en polyéthylène refermable, conformément aux réglementations locales. Ensuite, les mains doivent être soigneusement lavées à l'eau et au savon. Les femmes enceintes ou celles qui pourraient l'être ne doivent pas manipuler la plaquette thermoformée ou les capsules.
Pour sortir la gélule de la plaquette, appuyez seulement sur une extrémité de la gélule pour la pousser à travers la pellicule d'aluminium. N'exercez pas de pression sur le centre de la gélule car cela peut provoquer sa rupture.



Pomalidomid Accord avec le bortézomib et la dexaméthasone

La dose recommandée de Pomalidomid Accord est de 4 mg une fois par jour. Prenez Pomalidomid Accord pendant 14 jours consécutifs. La prise de Pomalidomid Accord est interrompue pendant les 7 jours suivants. Un cycle de traitement dure donc 21 jours. Répétez ensuite ce schéma d'utilisation jusqu'à ce que

votre médecin vous demande d'arrêter la prise.
Votre médecin déterminera la dose de bortézomib, l'un des médicaments qui vous sera administré en association avec Pomalidomid Accord, en fonction de votre poids et de votre taille.
La dose de dexaméthasone, l'autre médicament que vous devez prendre en association avec Pomalidomid Accord, est de 20 mg une fois par jour (ou de 10 mg une fois par jour si vous êtes âgé de plus de 75 ans), normalement conformément au schéma d'utilisation décrit dans le tableau suivant:

Cycle 1-8	Jour (du cycle de 21 jours)																				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Pomalidomide	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●							
Dexaméthasone	●	●		●	●			●	●		●	●									

À partir du cycle 9	Jour (du cycle de 21 jours)																				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Pomalidomide	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●							
Dexaméthasone	●	●						●	●												

En fonction de l'appréciation de votre médecin, cette posologie pourra être ajustée au cas par cas.
Vous trouverez d'autres informations sur la dexaméthasone dans la notice d'emballage de la préparation utilisée.

Pomalidomid Accord avec la dexaméthasone

La dose recommandée de Pomalidomid Accord est de 4 mg une fois par jour. Prenez Pomalidomid Accord pendant 21 jours consécutifs. La prise de Pomalidomid Accord est interrompue pendant les 7 jours suivants. Un cycle de traitement dure donc 28 jours. Répétez ensuite ce schéma d'utilisation jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter la prise.
La dose de dexaméthasone, le médicament que vous devez prendre en association avec Pomalidomid Accord, est de 40 mg une fois par jour (ou de 20 mg une fois par jour si vous êtes âgé de plus de 75 ans).
Le schéma d'utilisation habituel est le suivant: pendant chaque cycle de traitement de 28 jours, prenez la dexaméthasone aux jours 1, 8, 15 et 22 de chaque cycle. En fonction de l'appréciation de votre médecin, cette posologie pourra être ajustée au cas par cas.
Vous trouverez d'autres informations sur la dexaméthasone dans la notice d'emballage de la préparation utilisée.
Si vous subissez une dialyse en raison d'une insuffisance rénale, les jours de dialyse, vous devez prendre Pomalidomid Accord après la dialyse.
L'utilisation de Pomalidomid Accord n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents.
Informez immédiatement votre médecin si vous avez pris plus de Pomalidomid Accord que vous n'auriez dû.
Si vous avez oublié de prendre Pomalidomid Accord un jour où vous auriez dû le prendre, prenez la prochaine gélule à l'heure habituelle le lendemain. Ne prenez pas de gélule supplémentaire pour compenser la dose de Pomalidomid Accord que vous avez oubliée de prendre la veille.
Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Pomalidomid Accord peut-il provoquer?

Très fréquents (concernent plus d'un utilisateur sur 10)

Infections, y compris infections des poumons, du nez, des sinus et de la gorge, diminution du nombre de globules blancs et rouges ainsi que des plaquettes (ce qui peut provoquer des infections, une fatigue et des saignements), taux faible de potassium dans le sang, taux élevé de sucre dans le sang, perte d'appétit, troubles du sommeil, neuropathies (p.ex. douleurs, brûlures, engourdissements ou sensation de faiblesse, fourmillements, perte du toucher, perte de la sensation de chaleur ou de douleur dans les membres ainsi que mouvements incontrôlés ou anormaux), vertiges, tremblements, essoufflement, toux, constipation, diarrhée, nausées, vomissements, crampes musculaires (spasmes ou douleurs), faiblesse musculaire, douleurs osseuses, douleurs dorsales, sensation de fatigue, fièvre, sensation de faiblesse, gonflement des membres (mollet, cheville) œdème généralisé comme p.ex. du visage.

Fréquents (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Empoisonnement du sang, inflammation et gonflement des voies respiratoires dans les poumons, inflammation intestinale en association avec des douleurs abdominales et des diarrhées sanguinolentes, grippe, infections des voies urinaires, infections fongiques, infections fongiques dans la bouche, carcinome baso-cellulaire, sensation de soif, taux faible de sodium dans le sang, taux élevé de potassium dans le sang, taux élevé ou faible de calcium dans le sang, taux faible de phosphate dans le sang, taux faible d'albumine ou de magnésium dans le sang, augmentation du taux de l'ALT dans le sang (une valeur de la fonction hépatique), augmentation du taux de créatinine dans le sang (une valeur de la fonction rénale), confusion, anxiété, dépression, sautes d'humeur, perte de conscience courte et durable (syncope), somnolence, étourdissements, maux de tête, modification de la sensibilité gustative, vision trouble, opacification du cristallin de l'œil, modification de la fréquence ou du rythme cardiaque, accélération des battements du cœur, augmentation ou diminution de la pression artérielle, thromboses veineuses profondes (douleurs ou gonflements dans les jambes, en particulier dans le bas de la jambe ou le mollet), embolies pulmonaires (occlusion d'un vaisseau sanguin pulmonaire) et autres problèmes pulmonaires, nez bouché, mal de gorge, modification de la voix ou respiration sifflante, saignements y compris saignements de nez, dyspnée d'effort, maux de ventre, inflammation de la muqueuse buccale, lèvres sèches ou bouche sèche, ballonnement de l'estomac, éruptions cutanées, peau sèche, démangeaisons, sueurs excessives, douleurs dans les articulations ou les extrémités, douleurs dans le thorax, problèmes de mobilité, douleurs, insuffisance rénale, rétention urinaire, frissons, vertiges rotatoires, douleurs pelviennes, perte de poids, chute.

Occasionnels (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Coloration jaune de la peau et du blanc de l'œil (jaunisse).

Données de pharmacovigilance

Diminution du nombre de globules blancs et rouges et de plaquettes sanguines, syndrome de lyse tumorale et réactions allergiques graves (angiœdème, anaphylaxie, syndrome de Steven-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, ou DRESS), élévation des paramètres hépatiques et inflammation du foie (p.ex. coloration foncée des urines, jaunisse), réactivation du virus de l'hépatite B, herpès zoster, hémorragies gastro-intestinales, carcinome épidermoïde de la peau, hypothyroïdie, maladie pulmonaire y compris inflammation des poumons, maladie du cerveau causée par un virus (qu'on appelle la leucoencéphalopathie multifocale progressive), rejet de greffe d'organe.
Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.
Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Rapportez toutes les gélules non utilisées ou endommagées à votre médecin ou à votre pharmacien pour qu'il en assure l'élimination correcte.
Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pomalidomid Accord?

Principes actifs

Pomalidomide: 1 mg, 2 mg, 3 mg ou 4 mg.

Excipients

Cellulose microcristalline (E460i), maltodextrine, fumarate de stéaryle sodique.
Enveloppe des gélules: Gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), indigotine (E132) (uniquement pour les gélules 3 mg et 4 mg), érythrosine (E127) (uniquement pour les gélules 4 mg).
Encre d'impression: Gommes laques, dioxyde de titane (E171), propylèneglycol (E1520).

Numéro d'autorisation

69643 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Pomalidomid Accord? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.
Pomalidomid Accord 1 mg, 2 mg, 3 mg et 4 mg: chaque emballage contient 21 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Accord Healthcare AG, 4103 Bottmingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).