

**Pr REVLIMID®**  
**capsules de légalidomide**

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE  
CONSOUMMATEUR  
SYNDROMES MYÉLODYSPLASIQUES**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de REVLIMID® (légalidomide) 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 REVLIMID®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

REVLIMID® ne peut être servi qu'aux patients inscrits au programme RevAid® et qui répondent à tous ses critères d'admissibilité. RevAid® est un programme de distribution contrôlée de REVLIMID®.

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

REVLIMID® est utilisé pour le traitement des patients qui ont besoin de transfusions sanguines en raison de syndromes myélodysplasiques (SMD) avec un problème chromosomique caractérisé par l'absence d'une portion du chromosome 5. Ce type de SMD est connu sous le nom de SMD 5q de suppression (del 5q).

**Les effets de ce médicament :**

Les détails quant au mode de fonctionnement de REVLIMID® dans le SMD avec del 5q font encore l'objet d'études. Lorsque les patients qui souffrent de SMD avec del 5q sont traités par REVLIMID®, les cellules anormales de leur moelle osseuse se trouvent éliminées et remplacées par des cellules d'apparence normale. REVLIMID® peut aussi stimuler directement la fabrication des globules rouges par la moelle osseuse. Ces effets peuvent améliorer l'anémie et réduire ou éliminer le recours aux transfusions chez les patients qui souffrent de SMD.

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

Ne prenez pas REVLIMID® si :

- Vous êtes enceinte
- Vous risquez de devenir enceinte
- Vous devenez enceinte pendant le traitement par REVLIMID®
- Vous allaitez
- Vous êtes un patient de sexe masculin et êtes incapable de suivre ou de respecter les mesures contraceptives requises par le programme RevAid®.
- **REVLIMID® peut aggraver le risque de décès chez les personnes qui souffrent de leucémie lymphoïde chronique (LLC).** Ne prenez pas REVLIMID® si vous souffrez de LLC à moins que vous ne participiez à un essai clinique contrôlé.

- Le traitement par REVLIMID® ne doit pas être administré aux patients dont la numération plaquettaire est inférieure à  $50 \times 10^9/L$ .
- Vous êtes allergique à la légalidomide, à la pomalidomide ou à la thalidomide ou à l'un ou l'autre des ingrédients de REVLIMID®. REVLIMID® renferme du lactose.

**L'ingrédient médicamenteux est :**  
légalidomide

**Les ingrédients non médicamenteux importants sont :**

Chaque capsule renferme de la croscarmellose sodique, du lactose anhydre, du stéarate de magnésium et de la cellulose microcristalline. La composition additionnelle des différentes teneurs des capsules est fournie dans le tableau ci-dessous.

Teneur	Inscription	Composition	Couleur	Taille de l'emballage
5 mg	REV, 5 mg	Gélatine, dioxyde de titane	Blanc opaque	Emballages thermoformés de 28 capsules
10 mg	REV, 10 mg	Carmin d'indigo, gélatine, dioxyde de titane, jaune d'oxyde ferrique	Bleu/vert opaque et jaune pâle opaque	Emballages thermoformés de 28 capsules

**Les formes posologiques sont :**

Capsules. Chaque capsule renferme 5 mg ou 10 mg de légalidomide.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

REVLIMID® 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 REVLIMID® et pourraient inclure :

- Anomalies congénitales (déformations chez le bébé) ou décès du bébé à naître et avortement spontané;
- Diminution de la production de globules sanguins qui donne lieu à des taux très faibles de globules blancs (neutropénie) et de plaquettes (thrombocytopenie);
- Caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse profonde), dans les poumons (embolie pulmonaire) et dans les artères (crise cardiaque et AVC). L'utilisation d'un anticoagulant est recommandée pour réduire ce risque;
- Problèmes de foie. Le traitement par REVLIMID® peut entraîner un risque accru de problèmes de foie pouvant causer la mort.
- Réaction allergique grave appelée anaphylaxie.

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

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser REVLIMID<sup>®</sup>, si :**

- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- Vous allaitez
- Vous souffrez de problèmes rénaux
- Vous souffrez de maladie du foie
- Vous souffrez de problèmes sanguins
- Vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques (pulsation irrégulière, crise cardiaque)
- Vous fumez, vous souffrez d'hypertension artérielle ou d'hypercholestérolémie
- Vous avez déjà souffert d'une infection virale, y compris de l'herpès zoster (aussi appelé zona) et/ou de l'hépatite B (infection virale du foie)
- Vous avez eu une greffe d'organe

**REVLIMID<sup>®</sup> peut causer des anomalies congénitales. Pour prendre ce médicament, vous devez obéir aux conditions suivantes :**

**1. Femmes fertiles :**

- Abordez la question des mesures contraceptives avec votre professionnel de la santé.
- Utilisez simultanément au moins deux méthodes contraceptives efficaces.
- Utilisez ces deux méthodes contraceptives efficaces :
  - Pendant au moins quatre semaines avant de commencer le traitement par REVLIMID<sup>®</sup>
  - Pendant les interruptions du traitement par REVLIMID<sup>®</sup>
  - Pendant la durée du traitement par REVLIMID<sup>®</sup>
  - Pendant au moins quatre semaines après avoir cessé le traitement par REVLIMID<sup>®</sup>
- Vous devez avoir deux tests de grossesse négatifs avant de débiter le traitement :
  - Le premier, de 7 à 14 jours avant de débiter le traitement
  - Le second, dans les 24 heures avant de débiter le 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 une fois toutes les deux semaines si vos menstruations sont irrégulières) pendant la durée du traitement et pendant les interruptions de traitement
- Vous devez subir un dernier test de grossesse quatre semaines après avoir cessé REVLIMID<sup>®</sup>.

**2. Hommes :**

- REVLIMID<sup>®</sup> est présent dans le sperme des patients 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 que vous prenez REVLIMID<sup>®</sup>
  - Pendant les interruptions de traitement

- Pendant quatre semaines après avoir cessé REVLIMID<sup>®</sup>.
- Ne faites pas de dons de sperme pendant que vous prenez REVLIMID<sup>®</sup> et pendant quatre semaines après avoir cessé REVLIMID<sup>®</sup>.
- Informez votre partenaire sexuelle fertile que:
  - Vous prenez REVLIMID<sup>®</sup>
  - 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.

**Vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin si vous croyez que votre partenaire devient enceinte alors que vous prenez REVLIMID<sup>®</sup>.**

**3. Tous les patients :**

**REVLIMID<sup>®</sup> peut causer des anomalies congénitales et toute méthode contraceptive peut échouer. Vous devez communiquer avec votre médecin immédiatement si vous croyez que vous ou votre partenaire de sexe féminin êtes/est enceinte. Vous devez également communiquer avec votre médecin si vous n'avez pas vos règles ou si vous présentez des saignements menstruels anormaux.**

- Ne donnez pas de sang pendant que vous prenez REVLIMID<sup>®</sup> et pendant quatre semaines après avoir cessé REVLIMID<sup>®</sup>.
- Ne partagez REVLIMID<sup>®</sup> avec personne.
- Ne prenez pas REVLIMID<sup>®</sup> si vous n'êtes pas inscrit au programme de distribution contrôlée RevAid<sup>®</sup> ou si vous ne répondez pas à ses critères d'admissibilité.

REVLIMID<sup>®</sup> n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Avisez 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 REVLIMID<sup>®</sup> et d'autres médicaments interagissent et provoquent des effets secondaires graves.

Les médicaments qui peuvent interagir avec REVLIMID<sup>®</sup> incluent : digoxine, hormonothérapie substitutive et contraceptifs hormonaux (œstrogènes et progestatifs). Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste de ces médicaments pour la montrer à votre professionnel de la santé et à votre pharmacien.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Posologie : syndromes myélodysplasiques : dose de départ : 10 mg par jour aux jours 1 - 21 de cycles de 28 jours.

Votre médecin peut modifier votre posologie en cours de traitement et fixera la durée totale du traitement qu'il vous faut. Si vous n'y répondez pas dans les quatre mois qui suivent le début de

REVLIMID<sup>®</sup>, votre médecin pourrait décider de cesser le traitement. Cela dépendra de votre réponse au traitement.

Prenez REVLIMID<sup>®</sup> exactement comme prescrit.

Avalez les capsules de REVLIMID<sup>®</sup> entières avec de l'eau, une fois par jour. Vous devez essayer de prendre le médicament à peu près à la même heure tous les jours.

**Ne pas couper, mâcher ni ouvrir les capsules.**

Il est important de se rappeler que si vous vous faites aider pour vos médicaments, les femmes qui pourraient ou prévoient devenir enceintes peuvent manipuler les capsules de REVLIMID<sup>®</sup> à la condition de porter des gants de latex.

Vous subirez régulièrement des tests sanguins durant votre traitement par REVLIMID<sup>®</sup>. Vous devrez subir des analyses sanguines toutes les semaines durant les huit premières semaines de traitement et au moins une fois par mois par la suite. Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose de REVLIMID<sup>®</sup> ou suspendre votre traitement selon les résultats de vos analyses sanguines et votre état de santé général.

**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 À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

Comme tous les médicaments, REVLIMID<sup>®</sup> peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires suivants sont les plus souvent signalés (≥ 10 %) :

**Très fréquents :** Diminution des globules blancs, diminution des plaquettes, diarrhée, démangeaisons cutanées, érythème, fatigue, nausées, infection des voies nasales, constipation, douleur articulaire, douleur au dos, enflure des bras et/ou des jambes, fièvre, toux, étourdissements, difficultés respiratoires, maux de tête, diminution des globules rouges, crampes musculaires, infection du pharynx, infection des voies respiratoires supérieures, saignement de nez, perte ou absence de force musculaire, sécheresse de la peau, douleur abdominale, douleur aux bras ou aux jambes, infection urinaire, pneumonie, perte d'appétit, baisse du taux de potassium sanguin, enflure, bronchite, troubles du sommeil, infection des sinus, vomissements, sueurs nocturnes, douleurs musculaires.

Les effets secondaires suivants sont couramment rapportés (≥ 1 % et < 10 %) :

**Fréquents :** Chute, douleur, transpiration accrue, ecchymoses (bleu), douleurs abdominales hautes, selles molles, enflure des bras et/ou des jambes, hypothyroïdie acquise, élévation de la tension artérielle, difficulté ou douleur urinaire, sécheresse de la bouche, maux de dents, allergie (rhinite), grippe, réduction de la sensibilité aux stimuli, rupture de vaisseaux sanguins, rougeurs cutanées, douleur thoracique, frissons solennels, douleur aux pieds, distorsion du sens du goût, perte de sensibilité aux membres, baisse du taux de magnésium sanguin, perte de poids, infection sous la peau, dépression, lésion cutanée, flatulences, sensation d'aiguilles, de picotement ou de grouillement sur la peau, palpitations cardiaques, leucémie aiguë, perte de cheveux, douleur aux oreilles, sécheresse des yeux, rougeur des yeux, douleur aux yeux.

Avisez votre médecin ou votre pharmacien si vous manifestez un effet secondaire qui n'est pas énuméré ci-dessus ou n'importe quel effet secondaire de la liste qui vous ennuie ou ne rentre pas dans l'ordre.

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 fréquents	Fièvre/neutropénie (baisse des globules blancs)		√	
Très fréquents	Saignement des gencives ou autres sites ou saignement anormal/thrombocytopenie (baisse des plaquettes qui contribuent à la coagulation sanguine)		√	
Très fréquents	Infections pulmonaires ou autres/pneumonie, sepsis, grippe, diverses infections		√	
Très fréquents	Fatigue/anémie (baisse des globules rouges), leucémie aiguë, pancytopenie (baisse des plaquettes, des globules rouges et des globules blancs)		√	
Très fréquents	Difficultés respiratoires, essoufflement/embolie pulmonaire (caillot sanguin dans ou autour des poumons), insuffisance cardiaque, épanchement pleural (excès de liquide autour des poumons), hypoxie (baisse de l'oxygène dans l'organisme), pneumonie (inflammation des poumons), hypertension pulmonaire (hausse de la pression sanguine dans les vaisseaux autour ou à l'intérieur des poumons), œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les espaces à l'extérieur des vaisseaux sanguins pulmonaires)			√

**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	
Fréquents	Nausées/hyponatrémie (baisse des taux de sodium sanguin)		√	
Fréquents	Érythème cutané		√	
Fréquents	Faiblesse musculaire/asthénie (absence ou perte de force), hypokaliémie (baisse du taux de potassium dans le sang)		√	
Fréquents	Enflure des bras ou des jambes/œdème périphérique, insuffisance rénale, augmentation de la créatinine sanguine (ralentissement de la fonction rénale)			√
Fréquents	Douleur au dos	√		
Fréquents	Selles molles ou fréquentes/diarrhée	√		
Fréquents	Douleur au bras ou à la jambe avec enflure/thrombose veineuse profonde (caillots sanguins qui se forment dans les vaisseaux sanguins)			√
Fréquents	Étourdissements ou évanouissements	√		
Fréquents	Maux de tête/hypertension artérielle	√		
Fréquents	Douleurs articulaires et crampes musculaires	√		
Fréquents	Palpitations cardiaques, sensation de pulsation cardiaque anormale, fibrillation auriculaire (battements cardiaques anormaux ou irréguliers)			√
Fréquents	Démangeaisons cutanées	√		
Fréquents	Douleur	√		
Fréquents	Douleur thoracique (angine)		√	
Fréquents	Vomissements	√		
Fréquents	Difficulté à mobiliser les membres, à marcher ou à parler/AVC et mini-AVC			√
Fréquents	Confusion/maladie psychosomatique (maladie accompagnée de symptômes physiques mais d'origine mentale ou émotionnelle)		√	
Fréquents	Sécheresse de la bouche, soif excessive, coloration foncée des urines, déshydratation		√	
Fréquents	Enflure rapide de la peau, du visage et des lèvres/œdème angioneurotique			√
Fréquents	Difficulté à avaler, dysphagie		√	
Fréquents	Chute		√	

**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	
Fréquents	Augmentation de la transpiration		√	
Fréquents	Perte d'appétit/anorexie		√	
Rares	Rougeur érythémateuse sur le visage et le corps / desquamation ou boursouffures, érythème lisse, fièvre, courbatures (syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell)			√
Rares	Symptômes du syndrome de lyse tumorale : absence d'urine, grande faiblesse musculaire, troubles du rythme cardiaque et convulsions			√
Rares	Symptômes de la réaction de poussée tumorale : ganglions lymphatiques sensibles et enflés, fièvre de bas bruit, douleur ou érythème			√
Rares	Symptômes de réaction du greffon contre l'hôte après une greffe (jours/mois); érythème prurigineux et/ou douloureux, diarrhée, douleur abdominale, teint et blanc des yeux jaunes		√	
Rares	Changements des taux sanguins d'hormones thyroïdiennes; des taux faibles peuvent causer : fatigue, sensibilité accrue au froid, sécheresse de la peau, prise de poids inexplicable, bouffissure du visage, faiblesse musculaire, ralentissement de la fréquence cardiaque, perte des cheveux, troubles de mémoire. Des taux élevés peuvent causer : anxiété ou nervosité, perte de poids, selles fréquentes et liquides, essoufflement, sensation de chaleur et parfois, sensation de palpitations cardiaques ou de cœur qui bat fort			√
Rares	Enflure rapide de la peau, du visage et des lèvres, de la langue; problèmes touchant la gorge, difficulté à respirer ou à avaler; érythème grave ou démangeaisons; évanouissements; rythme cardiaque très élevé/anaphylaxie			√

## 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 rares	Réactivation d'infections virales, incluant : herpès zoster (aussi appelé zona, maladie virale qui cause un érythème cutané douloureux et des vésicules); hépatite B, qui peut causer des symptômes d'inflammation du foie (hépatite), démangeaisons cutanées, jaunisse (teinte jaune de la peau et du blanc des yeux), fièvre, fatigue, douleurs articulaires/musculaires, perte d'appétit, douleur au quadrant supérieur droit de l'abdomen, selles pâles et urine foncée		√
Très rares	Symptômes de destruction musculaire (rhabdomyolyse), douleurs, faiblesse ou enflure musculaires, urine foncée		√
Très rares	Symptômes pseudogrippaux et érythème au visage, puis plus étendu, avec fièvre et enflure des ganglions. (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (ou DRESS pour <i>drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms</i> ))		√
Fréquence inconnue	Symptômes de rejet d'une greffe d'organe : symptômes pseudogrippaux (fièvre, frissons, courbatures, nausée, toux, essoufflement, sensation de malaise ou fatigue), douleur dans la région de la greffe, diminution de la quantité d'urine, prise de poids soudaine. Il peut y avoir d'autres symptômes possibles, spécifiques à votre type de greffe; votre médecin peut en discuter avec vous.		√
Fréquence inconnue	Symptômes de leucoencéphalopathie multifocale progressive : changement de la vision, difficulté à parler, faiblesse des membres, changement de la manière de marcher ou de l'équilibre, engourdissement persistant, diminution ou perte des sensations, perte de mémoire ou confusion		√

inattendu ressenti lors de la prise de REVLIMID®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez REVLIMID® entre 15 et 30 °C, hors de la portée des enfants. Communiquez avec RevAid® pour retourner les capsules inutilisées de REVLIMID®.

## 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 [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- 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
  - par la poste au :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701D  
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 [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**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.  
© 2005-2019 Celgene Corporation.  
® REVLIMID et RevAid® sont des marques déposées de Celgene Corporation.  
Date de la dernière révision : Le20 août 2019

**PrREVLIMID®**  
**capsules de lénalidomide**

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE  
CONSOMMATEUR MYÉLOME MULTIPLE**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de REVLIMID® (lénalidomide) 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 REVLIMID®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

REVLIMID® ne peut être servi qu'aux patients inscrits au programme RevAid® et qui répondent à tous ses critères d'admissibilité. RevAid® est un programme de distribution contrôlée de REVLIMID®.

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

REVLIMID® est utilisé en association avec la dexaméthasone pour traiter les patients atteints de myélome multiple qui ne sont pas admissibles à une greffe de cellules souches. Le myélome multiple est un cancer des cellules plasmiques. Les cellules plasmiques se trouvent dans la moelle osseuse. Les cellules plasmiques fabriquent une protéine appelée anticorps. Certains anticorps peuvent attaquer et détruire les microbes responsables de maladies. Les patients atteints de ce type de cancer ont parfois une faible numération des globules sanguins et des problèmes immunitaires qui les rendent plus sujets aux infections, comme la pneumonie. Les os peuvent être affectés, comme en témoignent des douleurs et des fractures osseuses.

**Les effets de ce médicament :**

REVLIMID® agit de plusieurs façons à l'intérieur de la moelle osseuse pour enrayer ou ralentir la croissance des cellules cancéreuses du myélome.

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

Ne prenez pas REVLIMID® si :

- Vous êtes enceinte
- Vous risquez de devenir enceinte
- Vous devenez enceinte pendant le traitement par REVLIMID®
- Vous allaitez
- Vous êtes un patient de sexe masculin et êtes incapable de suivre ou de respecter les mesures contraceptives requises par le programme RevAid®.
- **REVLIMID® peut aggraver le risque de décès chez les personnes qui souffrent de leucémie lymphoïde chronique (LLC).** Ne prenez pas REVLIMID® si vous souffrez de LLC à moins que vous ne participiez à un essai clinique contrôlé.
- Vous êtes allergique à la lénalidomide, à la pomalidomide ou à la thalidomide ou à l'un ou l'autre des ingrédients de REVLIMID®. REVLIMID® renferme du lactose.

**L'ingrédient médicamenteux est :**  
lénalidomide

**Les ingrédients non médicinaux importants sont :**

Chaque capsule renferme de la croscarmellose sodique, du lactose anhydre, du stéarate de magnésium et de la cellulose microcristalline. La composition additionnelle des différents teneurs des capsules est fournie dans le tableau ci-dessous.

**Formes pharmaceutiques offertes :**

Capsules. Chaque capsule renferme 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ou 25 mg de lénalidomide.

Teneur	Inscription	Composition	Couleur	Taille de l'emballage
2,5 mg	REV, 2,5 mg	Carmin d'indigo, gélatine, dioxyde de titane, jaune d'oxyde ferrique	Blanc opaque et bleu/vert opaque	Emballages thermoformés de 21 capsules
5 mg	REV, 5 mg	Gélatine, dioxyde de titane	Blanc opaque	Emballages thermoformés de 28 capsules
10 mg	REV, 10 mg	Carmin d'indigo, gélatine, dioxyde de titane, jaune d'oxyde ferrique	Bleu/vert opaque et jaune pâle opaque	Emballages thermoformés de 28 capsules
15 mg	REV, 15 mg	Carmin d'indigo, gélatine, dioxyde de titane	Bleu poudre opaque et blanc opaque	Emballages thermoformés de 21 capsules
20 mg	REV, 20 mg	Carmin d'indigo, gélatine, dioxyde de titane, jaune d'oxyde ferrique	Bleu/vert opaque et bleu poudre opaque	Emballages thermoformés de 21 capsules
25 mg	REV, 25 mg	Gélatine, dioxyde de titane	Blanc opaque	Emballages thermoformés de 21 capsules

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Mises en garde et précautions importantes

REVLIMID® 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 REVLIMID® et pourraient inclure :

- Anomalies congénitales (déformations chez le bébé) ou décès du bébé à naître et avortement spontané;
- Diminution de la production de globules sanguins qui donne lieu à des taux très faibles de globules blancs (neutropénie) et de plaquettes (thrombocytopenie);
- Caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse profonde), dans les poumons (embolie pulmonaire) et dans les artères (crise cardiaque et AVC). L'utilisation d'un anticoagulant est recommandée pour réduire ce risque;
- Problèmes de foie. Le traitement par REVLIMID® peut entraîner un risque accru de problèmes de foie pouvant causer la mort.
- Réaction allergique grave appelée anaphylaxie.

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

### Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser REVLIMID®, si :

- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- Vous allaitez
- Vous souffrez de problèmes rénaux
- Vous souffrez de maladie du foie
- Vous souffrez de problèmes sanguins
- Vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques (pulsation irrégulière, crise cardiaque)
- Vous fumez, vous souffrez d'hypertension artérielle ou d'hypercholestérolémie
- Vous avez déjà souffert d'une infection virale, y compris de l'herpès zoster (aussi appelé zona) et/ou de l'hépatite B (infection virale du foie)
- Vous avez eu une greffe d'organe

**REVLIMID® peut causer des anomalies congénitales. Pour prendre ce médicament, vous devez obéir aux conditions suivantes :**

#### 1. Femmes fertiles :

- Abordez la question des mesures contraceptives avec votre professionnel de la santé.
- Utilisez simultanément au moins deux méthodes contraceptives efficaces.
- Utilisez ces deux méthodes contraceptives efficaces :

- Pendant au moins quatre semaines avant de commencer le traitement par REVLIMID®
- Pendant les interruptions du traitement par REVLIMID®
- Pendant la durée du traitement par REVLIMID®
- Pendant au moins quatre semaines après avoir cessé le traitement par REVLIMID®
- Vous devez avoir deux tests de grossesse négatifs avant de débiter le traitement :
  - Le premier, de 7 à 14 jours avant de débiter le traitement
  - Le second, dans les 24 heures avant de débiter le 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 une fois toutes les deux semaines si vos menstruations sont irrégulières) pendant la durée du traitement et pendant les interruptions de traitement

Vous devez subir un dernier test de grossesse quatre semaines après avoir cessé REVLIMID®.

#### 2. Hommes :

- REVLIMID® est présent dans le sperme des patients 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 que vous prenez REVLIMID®
  - Pendant les interruptions de traitement, et
  - Pendant quatre semaines après avoir cessé REVLIMID®.
- Ne faites pas de dons de sperme pendant que vous prenez REVLIMID® et pendant quatre semaines après avoir cessé REVLIMID®.
- Informez votre partenaire sexuelle fertile que:
  - Vous prenez REVLIMID®
  - 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.

**Vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin si vous croyez que votre partenaire devient enceinte alors que vous prenez REVLIMID®.**

#### 3. Tous les patients :

**REVLIMID® peut causer des anomalies congénitales et toute méthode contraceptive peut échouer. Vous devez communiquer avec votre médecin immédiatement si vous croyez que vous ou votre partenaire de sexe féminin êtes/est enceinte. Vous devez également communiquer avec votre médecin si vous n'avez pas vos règles ou si vous présentez des saignements menstruels anormaux.**

- Ne donnez pas de sang pendant que vous prenez REVLIMID® et pendant quatre semaines après avoir cessé REVLIMID®.

- Ne partagez REVLIMID® avec personne.
- Ne prenez pas REVLIMID® si vous n’êtes pas inscrit au programme de distribution contrôlée RevAid® ou si vous ne répondez pas à ses critères d’admissibilité.

REVLIMID® n’est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

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 REVLIMID® ou après un traitement par REVLIMID®. Les patients doivent s’adresser à leur médecin s’ils s’inquiètent de leur propre risque de souffrir d’autres cancers.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avisez 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 REVLIMID® et d’autres médicaments interagissent et provoquent des effets secondaires graves.

Les médicaments qui peuvent interagir avec REVLIMID® incluent : digoxine, hormonothérapie substitutive et contraceptifs hormonaux (œstrogènes et progestatifs). Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste de ces médicaments pour la montrer à votre professionnel de la santé et à votre pharmacien.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie : myélome multiple : dose de départ : 25 mg par jour aux jours 1- 21 de cycles de 28 jours en association avec la dexaméthasone.

Votre médecin peut modifier votre posologie en cours de traitement et continuera le traitement aussi longtemps que vous y répondrez et que vous tolérerez REVLIMID®.

Prenez REVLIMID® exactement comme prescrit.

Avalez les capsules de REVLIMID® entières avec de l’eau, une fois par jour. Vous devez essayer de prendre le médicament à peu près à la même heure tous les jours.

**Ne pas couper ni mâcher ni ouvrir les capsules.**

Il est important de se rappeler que si vous vous faites aider pour vos médicaments, les femmes qui pourraient ou prévoient devenir enceintes peuvent manipuler les capsules de REVLIMID® à la condition de porter des gants de latex.

Vous subirez régulièrement des tests sanguins durant votre traitement par REVLIMID®. Vous devrez subir des analyses sanguines toutes les semaines durant les deux premiers cycles de traitement, toutes les deux semaines pendant le troisième cycle et au moins une fois par mois par la suite. Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose de REVLIMID® ou suspendre votre traitement selon les résultats de vos analyses sanguines et

vos états de santé général.

## 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 À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES :

Comme tous les médicaments, REVLIMID® peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires suivants sont les plus souvent signalés (≥ 10 %) :

**Très fréquents :** Infections pulmonaires et autres, fatigue/léthargie, fièvre, faiblesse musculaire, douleurs articulaires et crampes musculaires, douleurs, douleurs abdominales, difficultés respiratoires/essoufflement, selles dures/constipation, troubles du sommeil, diarrhée, saignement des gencives ou d’autres sites, engourdissement/sensation anormale, étourdissements, enflure des bras ou des jambes, toux, vision floue (cataractes) ou trouble, maux de tête, nausées, éruptions cutanées, douleurs au dos, perte d’appétit, perte de poids, faim fréquente avec soif et miction excessives, altération du goût, palpitations cardiaques/sensation de pulsations anormales, douleurs thoraciques, enflure, douleur à la bouche, sensation générale d’inconfort ou de malaise, maux de gorge, tremblements, confusion, gain de poids, dépression, douleurs au bras accompagnées d’enflure au bras ou à la jambe, vomissements, réduction du sens du toucher, irritabilité, picotements aux mains et aux pieds, brûlures d’estomac.

Les effets secondaires suivants sont couramment signalés (≥ 1 % et < 10 %) :

**Fréquents :** Ecchymoses, transpiration accrue, sécheresse de la peau, inflammation à la bouche, mictions fréquentes, tension artérielle élevée (maux de tête), voix enrouée, sécheresse de la bouche, congestion nasale, démangeaisons, vertiges ou étourdissements, déshydratation (sécheresse de la bouche, soif excessive, urine jaune foncé), humeur changeante, hoquet, flatulences, écoulement nasal, enflure du visage, transpiration accrue, rougeur de la peau, étourdissements ou évanouissements, spasmes musculaires, fièvre accompagnée de tremblements, rougeur au visage, troubles de l’équilibre, aphtes, selles molles, douleurs osseuses, cancer de la peau, changement de coloration de la peau, mictions diminuées, bouffées de chaleur, mictions douloureuses, maux de dents, perte des cheveux, larmolement accru, lésions cutanées, plaies cutanées, baisse de la libido, nervosité, difficulté à bouger les membres, à marcher ou à parler (accident vasculaire cérébral), sécheresse des yeux, rougeur aux yeux, chute, urticaire, troubles de mémoire, difficultés à avaler, picotements oculaires, érythème, tintements d’oreille, réactions



allergiques, plaies de lit, sang dans les urines, surdité, augmentation de la pilosité, démarche anormale, augmentation de l'appétit, changements de l'état de santé mentale, mouvements musculaires non coordonnés, douleur à la miction ou mictions fréquentes, pâleur de la peau, urgence urinaire, sifflements respiratoires, plaie.

Avisez votre médecin ou votre pharmacien si vous manifestez un effet secondaire qui n'est pas énuméré ci-dessus ou n'importe quel effet secondaire de la liste qui vous ennuie ou ne rentre pas dans l'ordre.

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES   SUIVRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquents	Fièvre/neutropénie (baisse des globules blancs)		√	
Très fréquents	Faiblesse musculaire/asthénie (manque ou perte de force), hypokaliémie (baisse des taux sanguins de potassium), hypophosphatémie (baisse des taux sanguins de phosphate)		√	
Très fréquents	Lassitude/anémie (baisse des globules rouges), fatigue		√	
Très fréquents	Saignement des gencives ou d'autres sites ou saignements anormaux/thrombocytopénie (baisse des plaquettes qui aident à la coagulation sanguine)		√	
Très fréquents	Infections pulmonaires ou autres/pneumonie, infections diverses		√	
Très fréquents	Douleur au bras ou à la jambe avec enflure/thrombose veineuse profonde (caillots sanguins qui se forment dans les vaisseaux sanguins)			√
Très fréquents	Picotements aux mains et aux pieds/hypocalcémie (taux faible de calcium sanguin)		√	
Fréquents	Faim fréquente, soif ou mictions excessives/hyperglycémie (taux de sucre sanguin élevé)			√
Fréquents	Troubles respiratoires/essoufflement/embolie pulmonaire (caillot sanguin dans les poumons ou à proximité)/insuffisance cardiaque/œdème pulmonaire			√

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES   SUIVRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquents	Vertiges, étourdissements ou évanouissements/hypotension (tension artérielle basse)	√		
Fréquents	Palpitations cardiaques, sensation de pulsations anormales/fibrillation auriculaire (pulsations cardiaques anormales ou irrégulières)			√
Fréquents	Selles molles ou fréquentes/diarrhée	√		
Fréquents	Dépression		√	
Fréquents	Douleurs osseuses	√		
Fréquents	Confusion		√	
Fréquents	Constipation	√		
Fréquents	Engourdissement, sensations anormales/neuropathie (maladie affectant les nerfs)		√	
Fréquents	Nausées		√	
Fréquents	Maux de tête /hypertension artérielle	√		
Fréquents	Sécheresse de la bouche, soif excessive, urine jaune foncé, déshydratation		√	
Fréquents	Enflure rapide de la peau, du visage et des lèvres/œdème angioneurotique			√
Fréquents	Douleur thoracique irradiant vers les bras, le cou, la mâchoire, le dos ou le ventre, moiteur et essoufflement, nausées ou vomissements, qui peuvent être des symptômes de crise cardiaque			√
Fréquents	Production d'urine en beaucoup plus grande ou petite quantité qu'à l'habitude, qui peut être un symptôme d'insuffisance rénale			√
Fréquents	Essoufflement, surtout en position couch�e, qui peut être un symptôme d'insuffisance cardiaque			√
Rares	Rougeur érythémateuse sur le visage et le corps / desquamation ou boursoufflures, érythème lisse, fièvre, courbatures (syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell)			√
Rares	Symptômes du syndrome de lyse tumorale : absence d'urine, grande faiblesse musculaire, troubles du rythme cardiaque et convulsions			√

## 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 à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rares	Symptômes de la réaction de poussée tumorale : ganglions lymphatiques sensibles et enflés, fièvre de bas bruit, douleur ou érythème			√
Rares	Symptômes de réaction du greffon contre l'hôte après une greffe (jours/mois); érythème prurigineux et/ou douloureux, diarrhée, douleur abdominale, teint et blanc des yeux jaunes		√	
Rares	Changements des taux sanguins d'hormones thyroïdiennes; des taux faibles peuvent causer : fatigue, sensibilité accrue au froid, sécheresse de la peau, prise de poids inexplicable, bouffissure du visage, faiblesse musculaire, ralentissement de la fréquence cardiaque, perte des cheveux, troubles de mémoire. Des taux élevés peuvent causer : anxiété ou nervosité, perte de poids, selles fréquentes et liquides, essoufflement, sensation de chaleur et parfois, sensation de palpitations cardiaques ou de cœur qui bat fort			√
Rares	Enflure rapide de la peau, du visage et des lèvres, de la langue; problèmes touchant la gorge, difficulté à respirer ou à avaler; érythème grave ou démangeaisons; évanouissements; rythme cardiaque très élevé/anaphylaxie			√

## 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 à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très rares	Réactivation d'infections virales, incluant : herpès zoster (aussi appelé zona, maladie virale qui cause un érythème cutané douloureux et des vésicules); hépatite B, qui peut causer des symptômes d'inflammation du foie (hépatite), démangeaisons cutanées, jaunisse (teinte jaune de la peau et du blanc des yeux), fièvre, fatigue, douleurs articulaires/ musculaires, perte d'appétit, douleur au quadrant supérieur droit de l'abdomen, selles pâles et urine foncée			√
Très rares	Symptômes de destruction musculaire (rhabdomyolyse), douleurs, faiblesse ou enflure musculaires, urine foncée		√	
Très rares	Symptômes pseudogrippaux et érythème au visage, puis plus étendu, avec fièvre et enflure des ganglions. (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (ou DRESS pour <i>drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms</i> ))			√
Fréquence inconnue	Symptômes de rejet d'une greffe d'organe : symptômes pseudogrippaux (fièvre, frissons, courbatures, nausée, toux, essoufflement, sensation de malaise ou fatigue), douleur dans la région de la greffe, diminution de la quantité d'urine, prise de poids soudaine. Il peut y avoir d'autres symptômes possibles, spécifiques à votre type de greffe; votre médecin peut en discuter avec vous.			√

## 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 à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquence inconnue	Symptômes de leucoencéphalopathie multifocale progressive : changement de la vision, difficulté à parler, faiblesse des membres, changement de la manière de marcher ou de l'équilibre, engourdissement persistant, diminution ou perte des sensations, perte de mémoire ou confusion			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de REVLIMID<sup>®</sup>, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez REVLIMID<sup>®</sup> entre 15 et 30 °C, hors de la portée des enfants. Communiquez avec RevAid<sup>®</sup> pour retourner les capsules inutilisées de REVLIMID<sup>®</sup>.

### 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 à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- 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
  - par la poste au :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701D  
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 [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**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.

© 2005-2019 Celgene Corporation.

® REVLIMID et RevAid<sup>®</sup> sont des marques déposées de Celgene Corporation.

Date de la dernière révision : Le 20 août 2019