



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 : Formulaire d'inscription du médecin prescripteur

Renseignements importants sur Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide ainsi que sur leur Programme de gestion des risques respectif

En raison de leur similitude structurale avec la thalidomide, un tératogène avéré, Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide sont commercialisés uniquement dans le cadre de programmes de distribution contrôlée : le Programme de gestion des risques (PGR) pour Reddy-Lénalidomide et le 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 de ces 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 des médicaments. Afin d'éviter tout risque de toxicité embryo-fœtale, Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide n'est accessible qu'en vertu du PGR mis en place pour Reddy-Lénalidomide et pour Reddy-Pomalidomide. Seuls les médecins prescripteurs et les pharmacies inscrits au PGR pour Reddy-Lénalidomide et au PGR pour 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 Reddy-Lénalidomide ou au PGR pour Reddy-Pomalidomide et doivent accepter de se conformer aux exigences du programme.

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

Pour s'inscrire au PGR pour Reddy-Lénalidomide et au PGR pour Reddy-Pomalidomide et pouvoir prescrire Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, tous les médecins prescripteurs doivent remplir et retourner le formulaire d'inscription afin de recevoir un numéro de prescripteur unique. Tous les points que le médecin doit revoir lors d'une consultation doivent être suivis **avec** chaque patient.

En tant que médecin prescripteur, j'accepte de :

- Conseiller les patients sur les bienfaits et les risques associés au traitement par Reddy-Lénalidomide ou par Reddy-Pomalidomide, selon le cas
- Remplir un Formulaire de consentement éclairé avec chaque nouveau patient afin de recevoir un numéro d'identification unique pour les patients. Je conserverai une copie du formulaire en dossier et enverrai une copie par courriel, par télécopieur ou par la poste à :

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

- Remplir, par téléphone ou en ligne, un questionnaire confidentiel obligatoire à l'intention du médecin prescripteur, initialement et une fois par mois par la suite avant chaque prescription à une femme apte à procréer.
- Faciliter l'adhésion des patientes en remplissant, par téléphone ou en ligne, le questionnaire confidentiel obligatoire à l'intention des patientes aptes à procréer seulement (initialement et une fois par mois par la suite)
- Effectuer des tests de grossesse et en surveiller les résultats pour vérifier qu'ils sont négatifs pour toutes les patientes aptes à procréer avec des ordonnances nouvelles et ultérieures selon les exigences du programme. Signaler immédiatement tous les cas de grossesse survenant chez des patientes traitées par Reddy-Lénalidomide ou par Reddy-Pomalidomide au Centre d'appel du PGR pertinent.

- Veiller à ce que l'ordonnance soit établie pour une quantité de médicament suffisante pour quatre semaines (28 jours) au maximum pour les femmes aptes à procréer (84 jours pour les autres patients : hommes et femmes dans l'impossibilité de procréer) (aucun renouvellement automatique ou par téléphone).
- Bien indiquer le numéro d'identification du prescripteur et le numéro d'identification du patient sur chaque ordonnance.
- Fournir des conseils en matière de contraception et de contraception d'urgence aux patients et aux patientes aptes à procréer avec chaque nouvelle ordonnance.
- Communiquer avec une pharmacie inscrite au PGR pour Reddy-Lénalidomide et au PGR pour Reddy-Pomalidomide pour faire exécuter l'ordonnance.
- Rappeler aux patients de rapporter toutes les capsules inutilisées de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide à la pharmacie ou à Dr. Reddy's Laboratories Inc. (Canada)
- Réinscrire les patients au PGR pour Reddy-Lénalidomide ou au PGR pour Reddy-Pomalidomide si le traitement par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide est nécessaire et que celui-ci a été interrompu. Les exigences du programme doivent être respectées chaque fois qu'un patient commence un nouveau traitement après l'avoir interrompu, y compris l'obligation d'avoir deux tests de grossesse négatifs avant le début du traitement.

Nom du médecin prescripteur : _____ Diplôme : _____

Spécialité médicale : _____

Numéro d'identification médicale (Canada) : _____

Veillez indiquer quel(s) cabinet(s) devrait(ent) recevoir les ressources et les mises à jour du Programme de gestion des risques (PGR) pour Reddy-Lénalidomide et du PGR pour Reddy-Pomalidomide :

Nom du cabinet : _____

À l'attention de : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Province : _____ Code postal : _____

Téléphone : _____ Poste : _____

Télécopieur : _____

Courriel : _____

Nom du cabinet : _____

À l'attention de : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Province : _____ Code postal : _____

Téléphone : _____ Poste : _____

Télécopieur : _____

Courriel : _____

Nom du cabinet : _____

À l'attention de : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Province : _____ Code postal : _____

Téléphone : _____ Poste : _____

Télécopieur : _____

Courriel : _____

Nom du cabinet : _____

À l'attention de : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Province : _____ Code postal : _____

Téléphone : _____ Poste : _____

Télécopieur : _____

Courriel : _____

Je comprends que le non-respect des exigences de ces programmes retardera la délivrance de l'ordonnance jusqu'à ce que toutes les exigences aient été satisfaites.

Signature du médecin prescripteur : _____ Date : _____

Pour obtenir de plus amples renseignements sur Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide ainsi que sur leur PGR respectif, veuillez consulter le site **www.reddy2assist.com** ou appeler Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. au **1 877 938-0670**.

Retournez le formulaire rempli à Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. par courriel, par télécopieur ou par la poste :

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 : redy2assist@drreddys.com

Site Web : www.reddy2assist.com



Conservez une copie du formulaire pour vos dossiers.

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 Formulaire d'inscription du médecin prescripteur 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.