

Nom du médicament	REVLIMID® 25 mg gélules REVLIMID® 20 mg gélules REVLIMID® 10 mg gélules REVLIMID® 5 mg gélules
Nom de la substance active	Lénalidomide
Indication et conditions d'utilisation	Programme médical d'urgence (PMU) relatif à l'utilisation de REVLIMID® (lenalidomide) pour le traitement de troisième ligne du lymphome diffus à grandes cellules B. Le médicament REVLIMID® doit être administré par cycles de 28 jours comprenant 3 semaines (21 jours) de traitement suivies d'une semaine (7 jours) sans traitement. Pendant les semaines de traitement, REVLIMID® doit être pris à raison d'une fois par jour. REVLIMID® se présente sous forme de gélule à prendre par voie orale.
Conditions, délais et modalités dans lesquels les patients sont admis dans le programme	<p>Critères d'inclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient atteint d'un lymphome diffus à grandes cellules B confirmé par analyse histologique • Patient non-éligible pour une étude clinique en cours avec REVLIMID® ou avec un autre médicament dans l'indication lymphome diffus à grandes cellules B • Patient ayant reçu au minimum deux lignes de traitement pour le lymphome diffus à grandes cellules B • Patient ayant un 'ECOG performance status' inférieur ou égal à 2 • Patient ne pouvant pas être traité de manière satisfaisante avec d'autres médicaments sur le marché en raison d'un manque d'efficacité ou d'un profil de tolérance défavorable • Patient ayant des fonctions hématologique (hémoglobine, plaquettes, polynucléaires), hépatique et rénale adéquates. <p>Critères d'exclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient ayant développé un cancer autre que le lymphome diffus à grandes cellules B au cours des cinq dernières années • Patient ayant déjà montré une hypersensibilité au lénalidomide ou à l'un des composants du médicament • Patiente enceinte ou allaitante • Patiente apte à procréer, à moins de satisfaire à toutes les conditions du programme de prévention de grossesse (pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit)
Durée du programme	Le programme démarrera dès approbation par l'AFMPS. Le programme durera jusqu'à ce qu'une décision interne de Bristol Myers Squibb (BMS) y mette fin.
Conditions de distribution	Le médicament sera distribué au patient aux conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Le médecin doit avoir requis une inscription du patient et soumis le formulaire d'inscription. • Le patient doit avoir dûment complété et signé le formulaire de consentement à la participation au PMU. • L'inscription du patient doit avoir été validée par le médecin responsable du programme.

	<ul style="list-style-type: none"> Le médicament sera livré à la pharmacie de l'hôpital dans les 3 jours suivant l'inscription d'un patient dans le programme. <p>REVLIMID® sera administré au patient gratuitement.</p>
Responsable	<p>BMS Personne de contact: Sandrine Dupont Parc de l'Alliance Avenue de Finlande, 4 1420 Braine l'Alleud Belgique Tél: +32 (0)2 352 76 11 Fax: +32 (0)2 793 49 44 e-mail : sandrine.dupont@bms.com</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Les boîtes de REVLIMID® non-utilisées seront retournées chez BMS ou seront éliminées par la pharmacie d'hôpital selon les règles en vigueur.</p>
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p>Effets indésirables très fréquents Infection bactérienne, virale et fongique (y compris infections opportunistes), rhinopharyngite, pharyngite, pneumonie; thrombopénie, neutropénie, leucopénie, anémie; perte d'appétit, perte de poids, hypokaliémie; dysgueusie, céphalées, neuropathie périphérique; dyspnée; diarrhée, nausées, vomissements, constipation; éruptions cutanées (y compris dermatite allergique), prurit; spasmes musculaires, dorsalgies; fatigue, asthénie, œdème périphérique, syndrome pseudo-grippal (y compris pyrexie et toux).</p> <p>Effets indésirables fréquents Sinusite; réaction de poussée tumorale; neutropénie fébrile; déshydratation; insomnie; vertiges; hypotension; douleur abdominale; sueurs nocturnes, sécheresse cutanée; arthralgies, douleurs dans les extrémités, faiblesse musculaire; frissons.</p> <p>Rapport des effets indésirables Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette liste.</p>

<p>Naam geneesmiddel</p>	<p>REVLIMID® 25 mg harde capsules REVLIMID® 20 mg harde capsules REVLIMID® 10 mg harde capsules REVLIMID® 5 mg harde capsules</p>
<p>Naam actieve substantie</p>	<p>Lenalidomide</p>
<p>Indicatie en gebruiksvoorwaarden</p>	<p>Medisch noodprogramma voor het gebruik van REVLIMID® (lenalidomide) voor derdelijnsbehandeling van diffuus grootcellig B-lymfoom. Het geneesmiddel REVLIMID® moet worden toegediend in cycli van 28 dagen, waarvan 3 weken (21 dagen) met behandeling, gevolgd door 1 week (7 dagen) zonder behandeling. Tijdens de weken met behandeling moet REVLIMID® 1 maal per dag worden ingenomen. REVLIMID® is verkrijgbaar als harde capsules voor oraal gebruik.</p>
<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p>Inclusie criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patiënt met diffuus grootcellig B-lymfoom bevestigd door histologisch onderzoek • Patiënt die niet in aanmerking komt voor een lopende klinische studie met REVLIMID® of met een andere geneesmiddel binnen de indicatie van diffuus grootcellig B-lymfoom • Patiënt die minstens twee lijnen van behandeling heeft gehad voor diffuus grootcellig B-lymfoom • Patiënt met een ‘ECOG performance status’ kleiner of gelijk aan 2 • Patiënt die niet bevredigend kan behandeld worden met andere geneesmiddelen op de markt omwille van een gebrek aan werkzaamheid of van een nadelig veiligheidsprofiel • Patiënt met voldoende hematologische (hemoglobine, bloedplaatjes, neutrofielen), lever- en nierfunctie <p>Exclusie criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patiënt die een andere kanker dan diffuus grootcellig B-lymfoom heeft ontwikkeld in de laatste 5 jaar • Patiënt die al overgevoeligheid voor lenalidomide of één van de bestanddelen ervan vertoonde • Patiënte die zwanger is of borstvoeding geeft • Patiënte van vruchtbare leeftijd tenzij aan alle voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma werd voldaan (voor meer informatie, zie samenvatting van de productkenmerken)
<p>Looptijd</p>	<p>Het programma zal starten wanneer het aanvaard wordt door het FAGG. Het programma zal duren totdat wanneer Bristol Myers Squibb (BMS) beslist om het programma te beëindigen.</p>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<p>De medicatie zal aan de patiënt geleverd worden als de volgende voorwaarden vervuld zijn :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De behandelende arts heeft het aanvraagformulier ter aanvaarding van de patiënt in het programma volledig ingevuld en ingediend. • De patiënt heeft het toestemmingsformulier volledig ingevuld en ondertekend. • De aanvraag is goedgekeurd door de arts verantwoordelijk voor het programma. • De medicatie zal binnen de 3 dagen volgend op inschrijving van een patiënt in het programma geleverd worden aan de ziekenhuisapotheek.

	REVLIMID® zal gratis aan de patiënt ter beschikking gesteld worden.
Verantwoordelijke	<p>BMS Contactpersoon: Sandrine Dupont Parc de l'Alliance Avenue de Finlande, 4 1420 Eigenbrakel België Tel : +32 (0)2 352 76 11 Fax : +32 (0)2 793 49 44 e-mail : sandrine.dupont@bms.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Ongebruikte medicatie zal worden vernietigd via de ziekenhuisapotheek volgens de gangbare regels of teruggestuurd worden naar BMS.
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	<p>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen Bacteriële, virale en schimmelinfecties (inclusief opportunistische infecties), nasofaryngitis, faryngitis, pneumonie; trombocytopenie, neutropenie, leukopenieën, anemie; verminderde eetlust, gewichtsverlies, hypokaliëmie; dysgeusie, hoofdpijn, perifere neuropathie; dyspneu; diarree, misselijkheid, braken, constipatie, huiduitslag (inclusief allergische dermatitis), pruritus; spierspasmen, rugpijn; vermoeidheid, asthenie, perifeer oedeem, influenza-achtige ziekte (inclusief pyrexie, hoesten).</p> <p>Vaak voorkomende bijwerkingen Sinusitis; tumor flare reactie; febrile neutropenie; dehydratie; slapeloosheid; vertigo; hypotensie; abdominale pijn; nachtzweeten, droge huid; artralgie, pijn in extremiteiten, spierzwakte; koude rillingen.</p> <p>Rapportering van onverwachte bijwerkingen Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die in de lijst hierboven niet vermeld worden.</p>