

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr[®] THALOMID[®] Capsules de thalidomide norme maison

La présente notice est la partie III d'une « monographie de produit » en trois parties publiée lorsque THALOMID[®] (capsules de thalidomide) a été approuvé pour vente au Canada et est expressément destinée aux consommateurs. Cette notice est un résumé et ne donne pas tous les renseignements sur THALOMID[®]. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

THALOMID[®] 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 THALOMID[®].

Raisons d'utiliser ce médicament :

THALOMID[®] est utilisé en association avec le melphalan et la prednisone pour traiter les patients âgés de 65 ans et plus qui sont atteints de myélome multiple (MM) encore jamais traité.

Effets de THALOMID[®] :

THALOMID[®] agirait de plusieurs façons afin d'enrayer ou de ralentir la croissance des cellules cancéreuses.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas THALOMID[®] si :

- Vous êtes enceinte. Même une seule dose (une capsule de THALOMID[®] de n'importe quelle teneur) prise par une femme enceinte peut causer de graves anomalies congénitales.
- Vous pourriez devenir enceinte
- Vous devenez enceinte pendant le traitement par THALOMID[®]
- Vous allaitez
- Vous êtes un patient de sexe masculin et êtes incapable de suivre ou respecter les mesures contraceptives du programme RevAid
- Vous êtes allergique à la thalidomide, à la lénalidomide ou à la pomalidomide ou à l'un ou l'autre des ingrédients de THALOMID[®].

Ingrédient médicamenteux :

Thalidomide

Ingrédients non médicamenteux importants :

Chaque capsule de gélatine renferme de l'amidon prégélatinisé et du stéarate de magnésium. La composition additionnelle des capsules des différentes teneurs est fournie dans le tableau ci-dessous.

Sommaire des formes posologiques				
Teneur	Couleur	Inscription	Présentation	Ingrédients non médicamenteux
50 mg	Blanc opaque	CELGENE/ 50 mg Logo Évitez toute grossesse	28 capsules	dioxyde de titane, encre noire
100 mg	Havane opaque	CELGENE / 100 mg Logo Évitez toute grossesse	28 capsules	oxyde de fer noir, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane, encre noire
200 mg	Bleu opaque	CELGENE / 200 mg Logo Évitez toute grossesse	28 capsules	carmin d'indigo, dioxyde de titane, encre blanche

Formes pharmaceutiques offertes :

THALOMID[®] est offert en capsules. Chaque capsule renferme 50 mg, 100 mg ou 200 mg de thalidomide.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

THALOMID[®] 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[®].

Les effets secondaires graves associés à l'utilisation de THALOMID[®] incluent :

- Anomalies congénitales (déformations chez le bébé) ou décès du bébé à naître et avortement spontané
- Neuropathie périphérique (atteinte des nerfs périphériques entraînant un engourdissement, des fourmillements, une perte de sensibilité et de la douleur)
- Caillots sanguins dans les veines et dans les artères.
- Dans certains cas, un risque plus élevé de problèmes de foie pouvant entraîner la mort.
- Réaction allergique grave appelée anaphylaxie

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

AVANT d'utiliser THALOMID[®], parlez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez les conditions suivantes :

- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- Vous allaitez
- Vous souffrez de problèmes sanguins
- Vous avez de problèmes de foie
- Vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques (évanouissements [syncopes], ralentissement de la fréquence cardiaque)
- Vous avez eu des convulsions
- Vous prenez d'autres médicaments susceptibles de causer de la somnolence
- Vous ressentez de l'engourdissement, des fourmillements ou de la douleur ou une sensation de brûlure aux pieds ou aux mains
- Vous avez des antécédents d'hypersensibilité (réaction allergique) à la thalidomide ou à n'importe quel ingrédient de THALOMID[®]. De rares cas de réactions allergiques graves (réaction anaphylactique ou œdème de Quincke) ont été signalés chez des patients traités par THALOMID[®]. Parlez immédiatement à votre médecin si vous présentez des symptômes de réaction allergique.
- Vous fumez, souffrez d'hypertension artérielle ou d'hypercholestérolémie.
- Vous avez déjà présenté une hépatite B ou une hépatite C (infection virale du foie).

THALOMID[®] peut causer des anomalies congénitales. Pour prendre ce médicament, vous devez répondre aux critères suivants :

1. Femmes fertiles :

- Abordez la question des mesures contraceptives avec votre professionnel de la santé.
- Utilisez simultanément au moins deux méthodes contraceptives efficaces.
- Vous devez utiliser ces deux méthodes contraceptives efficaces :
 - Pendant au moins quatre semaines avant le début du traitement par THALOMID[®]
 - Pendant les interruptions du traitement par THALOMID[®]
 - Pendant le traitement par THALOMID[®]
 - Pendant au moins quatre semaines après avoir cessé le traitement par THALOMID[®]
- Vous devez avoir deux tests de grossesse négatifs avant de commencer le traitement :
 - Le premier, 7 à 14 jours avant de commencer le traitement

- Le second, dans les 24 heures précédant le début du 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 toutes les deux semaines si vos menstruations sont irrégulières) pendant la durée du traitement et durant les interruptions de traitement
- Vous devez subir un test de grossesse final quatre semaines après avoir cessé THALOMID[®].

2. Hommes :

- THALOMID[®] est présent dans le sperme des hommes 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 port du condom est obligatoire :
 - Pendant le traitement par THALOMID[®]
 - Pendant les interruptions du traitement
 - Pendant quatre semaines après avoir cessé le traitement par THALOMID[®]
- Ne faites pas de dons de sperme pendant que vous prenez THALOMID[®] et pendant quatre semaines après l'arrêt de THALOMID[®].
- Informez votre partenaire sexuelle fertile que :
 - Vous prenez THALOMID[®];
 - Il y a un risque d'anomalies congénitales, de mortinatalité ou d'avortement spontané si un fœtus est exposé à votre sperme;
 - Vous devez utiliser un condom.

Vous devez communiquer avec votre médecin immédiatement si vous croyez que votre partenaire de sexe féminin devient enceinte pendant que vous prenez THALOMID[®].

3. Tous les patients :

THALOMID[®] 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 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 THALOMID[®] et pendant quatre semaines après l'arrêt de THALOMID[®].

- Ne partagez THALOMID® avec personne.

Ne prenez pas THALOMID® si vous n'êtes pas inscrit au programme de distribution contrôlée RevAid® ou si vous ne répondez pas à ses critères d'admissibilité.

Des seconds cancers, notamment, des cas de leucémie myéloïde aiguë (LMA) et de syndrome myélodysplasique (SMD), qui sont des types de cancer du sang, ont été signalés chez un petit nombre de patients traités par THALOMID® en association avec le melphalan et la prednisone. Les patients doivent s'adresser à leur médecin s'ils ont des inquiétudes au sujet de l'accroissement de leur propre risque de développer d'autres cancers.

THALOMID® n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 19 ans.

Si vous avez plus de 75 ans, le risque d'effets indésirables graves de THALOMID® est potentiellement plus élevé.

THALOMID® peut occasionner de la somnolence. **Ne conduisez pas et ne faites pas** fonctionner de machinerie tant que vous ne saurez pas de quelle façon THALOMID® vous affecte.

L'alcool peut exacerber la somnolence causée par THALOMID®.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

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 THALOMID® et d'autres médicaments interagissent et provoquent des effets secondaires graves, surtout avec les comprimés pour dormir, l'alcool, les antihistaminiques, l'hormonothérapie substitutive, les contraceptifs hormonaux, les corticostéroïdes, les médicaments qui accroissent le risque de neuropathie périphérique, ceux qui accroissent le risque de bradycardie (ralentissement de la fréquence cardiaque) et qui stimulent la production des globules rouges.

Le risque de présenter des caillots sanguins est plus élevé si vous prenez une hormonothérapie substitutive ou des contraceptifs hormonaux pendant un traitement par THALOMID®.

Sachez quels médicaments vous prenez. Pour vous aider en ce sens, faites une liste de ces médicaments pour la montrer à votre professionnel de la santé et à votre pharmacien.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Comment prendre THALOMID®?

- Prenez THALOMID® exactement comme prescrit par votre professionnel de la santé.
- Gardez les capsules dans leur emballage jusqu'à ce que vous soyez prêt à les prendre.

- Prenez les capsules en une seule dose avant le coucher. Cela pourrait vous empêcher d'éprouver de la somnolence à d'autres moments.
- Vous devez essayer de prendre le médicament à peu près à la même heure tous les jours.
- Prenez la capsule directement dans l'emballage et mettez-la dans votre bouche. Ne déposez pas la capsule sur un comptoir ou dans une assiette ou un autre contenant avant de la prendre.
- Avalez les capsules de THALOMID® entières avec de l'eau.
- Les capsules ne doivent être ni coupées, ni mâchées ni ouvertes.

Il est important de se rappeler que si quelqu'un vous aide à prendre votre médicament, toute femme fertile ou qui prévoit devenir enceinte peut manipuler les capsules de THALOMID® à la condition de porter des gants de latex.

Devrai-je subir des tests pendant mon traitement par THALOMID®?

Vous subirez régulièrement des analyses sanguines pendant votre traitement par THALOMID®, soit environ tous les mois. Votre professionnel de la santé pourrait ajuster votre dose de THALOMID® ou suspendre votre traitement en fonction des résultats de vos analyses sanguines et de votre état de santé général.

Dose :

Les capsules doivent être prise une fois par jour avec de l'eau au coucher.

- Patients de plus de 75 ans : 100 mg une fois par jour
- Patients de 75 ans ou moins : 200 mg une fois par jour

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de THALOMID®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Vous pouvez faire deux choses si vous oubliez une dose :

1. Si moins de 12 heures se sont écoulées depuis la dose omise, prenez la dose.
2. 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 simultanément.

EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, THALOMID® peut causer des effets secondaires.

Les effets secondaires les plus courants sont les suivants :

- Changement de vos numérations sanguines. Votre médecin surveillera vos numérations sanguines pendant votre traitement par THALOMID®
- Constipation
- Somnolence ou fatigue
- Sensation inhabituelle d'engourdissement, fourmillements, picotements, perte de sensibilité ou douleur
- Étourdissements
- Tremblements
- Enflure des mains et des pieds
- Nausées
- Érythème cutané

Les effets secondaires moins courants sont :

- Insuffisance cardiaque, ralentissement de la fréquence cardiaque, qui peut être irrégulière ou régulière
- Vomissements, sécheresse de la bouche, nausées, diarrhée, douleur abdominale haute
- Sensation de faiblesse, fièvre, sensation générale de malaise, enflure
- Zona, pneumonie, infection buccale (infection de la bouche d'origine fongique)
- Récurrence (réactivation) d'une hépatite B ou C, qui peut être fatale dans certains cas
- Changements de votre potassium sanguin
- Douleur au dos
- Troubles de la coordination, déséquilibre, difficulté à marcher, perte de conscience, troubles de la mémoire et du raisonnement
- Dépression, confusion
- Maladie rénale (insuffisance rénale aiguë)
- Problèmes liés à la fonction sexuelle (incapacité d'avoir des rapports sexuels)
- Essoufflement, douleur subite à la poitrine ou troubles respiratoires (qui peut être un symptôme de caillots sanguins dans les poumons appelés embolie pulmonaire), maladie pulmonaire
- Érythème, sécheresse de la peau
- Douleurs ou enflure aux jambes qui peuvent être dues à un caillot sanguin dans les veines (thrombose), baisse de la tension artérielle

Neuropathie périphérique

Avertissez votre médecin si vous remarquez un engourdissement, des fourmillements, une coordination anormale ou des douleurs aux mains et aux pieds. Cela peut être dû à une atteinte nerveuse (appelée neuropathie périphérique) qui est un effet secondaire très courant. La neuropathie périphérique peut devenir très grave, douloureuse et invalidante. Si vous manifestez ce type de symptômes, parlez à votre médecin qui pourrait réduire la dose ou cesser votre traitement. Cet effet secondaire survient généralement après quelques mois de traitement au moyen de ce médicament, mais peut survenir plus tôt. Il peut aussi apparaître quelque temps après l'arrêt du traitement et devenir chronique ou s'atténuer lentement.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Parlez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre pharmacien ou votre médecin
	Uniquement si grave	Dans tous les cas	
Fréquents <ul style="list-style-type: none"> • constipation • érythème • engourdissements, fourmillements ou douleur ou sensation de brûlure aux mains ou aux pieds • étourdissements 	√	√	√
Peu fréquents <ul style="list-style-type: none"> • difficultés respiratoires, douleur à la poitrine, enflure aux bras ou aux jambes • infection sanguine grave (septicémie) accompagnée de fièvre et de grands frissons, parfois compliquée d'hypotension artérielle et de confusion (choc septique) • Douleur thoracique irradiant vers les bras, le cou, la mâchoire, le dos ou l'estomac, transpiration et essoufflement, nausées ou vomissements. Cela peut être dû à la présence de caillots sanguins dans les artères (et peuvent être des symptômes de crise cardiaque/infarctus du myocarde). • Troubles temporaires de la vue ou de l'élocution. Cela peut être dû à la présence d'un caillot dans une artère du cerveau. • Saignements ou ecchymoses (bleus) spontanés 		√	√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Parlez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre pharmacien ou votre médecin
	Uniquement si grave	Dans tous les cas	
Inconnu • 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			√

La présente liste d'effets indésirables n'est pas complète. Si vous subissez un effet indésirable inattendu pendant que vous prenez THALOMID®, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

RANGEMENT DU PRODUIT

Conservez THALOMID® entre 15 °C et 30 °C, hors de la portée des enfants.

Déclaration des effets indésirables

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. 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 plus récente révision, indiquée plus bas. On trouvera les renseignements les plus à jour à l'adresse www.revaid.ca ou en communiquant avec le promoteur, Bristol-Myers Squibb Canada, au numéro 1 888 RevAid1 (1 888 738-2431) ou à l'adresse www.bms.com/ca/fr.

Ce feuillet a été préparé par Bristol-Myers Squibb Canada

® THALOMID est une marque déposée de Celgene Corporation utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

Date de la dernière révision : 1 mars 2024