

CARNET PATIENT

Quels sont les médicaments contenant du Thalidomide ?

Thalidomide BMS® ou un MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE.

Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active (thalidomide) suivie du nom du laboratoire et du dosage.

Pour plus d'information consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de thalidomide, sous l'autorité de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

THALIDOMIDE 50 mg, gélules

Votre médecin vient de vous prescrire du thalidomide 50 mg, gélules. Vous trouverez dans ce carnet l'ensemble des informations que vous devez connaître sur votre traitement.

Vous devez conserver ce carnet et le présenter à votre médecin à chaque consultation

ATTENTION !

Votre pharmacien ne pourra vous délivrer votre traitement qu'après avoir vérifié ce carnet, il est donc important que vous le présentiez lors de chaque délivrance



ATTENTION ! Le thalidomide est dangereux pour un enfant à naître en cas de prise pendant la grossesse. La prise de thalidomide pendant la grossesse peut entraîner des anomalies graves ou la mort de l'enfant à naître. Le thalidomide ne doit jamais être utilisé chez une femme susceptible de devenir enceinte à moins de respecter les règles du Programme de Prévention de la Grossesse.

Dans les années 1950-1960, le thalidomide a été prescrit à des femmes enceintes comme sédatif et en prévention des nausées matinales. Ceci a eu pour conséquence la naissance de 12 000 enfants avec des anomalies graves dues au thalidomide.

Lorsqu'une grossesse survient au cours d'un traitement par thalidomide (particulièrement au cours du premier trimestre), le thalidomide peut entraîner des malformations au niveau des parties du corps en développement à ce moment-là. Voici quelques-unes des malformations possibles : parties de membres manquantes ou malformées de façon bilatérale, absence d'oreilles et/ou surdité, doigts/orteils manquants ou surnuméraires, cécité totale ou partielle, malformation du cœur, des reins ou d'autres organes internes, malformation de l'anus, des organes génitaux, bec-de-lièvre (ou fente palatine), écrasement de la voûte nasale.

ACCORD DE SOINS (ET DE CONTRACEPTION)

*Ranger ici votre accord
de soins (et de contraception)
remis par votre médecin*

Pour toute information sur le thalidomide,
veuillez consulter la notice disponible sur le site :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



CARTE PATIENT



Nom, prénom _____

Date de naissance
(âge ou groupe d'âge) : (MM/AAAA) _____

Nom du médecin _____

Adresse _____

Téléphone _____



**À REMPLIR PAR LE MÉDECIN ET
À VÉRIFIER PAR LE PHARMACIEN**

Indication (*merci de préciser en détail en accord avec le RCP*) :

Statut du Patient (*cocher une case*)

- ▶ Femme dans l'impossibilité de procréer.....
- ▶ Homme
- ▶ Femme en âge de procréer*

(*merci de remplir le calendrier des tests de grossesse,
voir pages 2 à 5)

▶ Les conseils concernant la tératogénicité du
thalidomide 50 mg, gélules et la nécessité
d'éviter toute grossesse ont été donnés avant
la première prescription

Date _____

*Cachet et signature
du médecin*



Les femmes en âge de procréer doivent avoir **un test de grossesse négatif** effectué sous contrôle médical (d'une sensibilité d'au moins 25 mUI/ml) une fois sous contraception depuis **au moins 4 semaines avant l'initiation du traitement**. Ce test sera répété au moins **toutes les 4 semaines pendant le traitement** (y compris pendant les interruptions de traitement) et **pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement** (sauf en

cas de stérilisation tubaire confirmée). Cette obligation s'applique également aux femmes en âge de procréer qui confirment pratiquer une abstinence totale et continue.

Pour plus d'informations, veuillez également consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) (site internet du ministère de la santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

Date de la consultation en cours	La patiente utilise au moins une méthode de contraception efficace (cocher une proposition)	Date effective du test de grossesse	Résultat du test de grossesse (cocher une proposition)
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué

Date de la prescription du thalidomide	Nom du Médecin	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
___/___/___			___/___/___
___/___/___			___/___/___
___/___/___			___/___/___
___/___/___			___/___/___
___/___/___			___/___/___



Date de la consultation en cours	La patiente utilise au moins une méthode de contraception efficace (cocher une proposition)	Date effective du test de grossesse	Résultat du test de grossesse (cocher une proposition)
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué
___/___/___	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	___/___/___	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Non effectué

Date de la prescription du thalidomide	Nom du Médecin	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
___/___/___			___/___/___
___/___/___			___/___/___
___/___/___			___/___/___
___/___/___			___/___/___
___/___/___			___/___/___
___/___/___			___/___/___



RÉSUMÉ

- Le thalidomide appartient à une famille de médicaments appelés les immunomodulateurs, capables de modifier ou de réguler le fonctionnement du système immunitaire (système de défense du corps humain qui vous aide à vous défendre contre les maladies et les infections).
- Le thalidomide est utilisé pour traiter le myélome multiple, un cancer de la moelle osseuse. Le myélome multiple est un type de cancer sanguin qui touche les globules blancs producteurs d'anticorps. Il est utilisé en association avec deux autres médicaments, le melphalan et la prednisone, pour le traitement de première ligne (premier traitement utilisé pour traiter la maladie) des patients âgés de 65 ans ou plus présentant un myélome multiple non traité, ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose. Cependant, votre médecin peut avoir décidé de vous prescrire ce médicament dans une autre indication thérapeutique.
- Afin de garantir qu'un enfant à naître n'est pas exposé au thalidomide, votre médecin complètera un « accord de soins et de contraception » confirmant que vous avez été informée de l'obligation de NE PAS ÊTRE ENCEINTE pendant toute la durée de votre traitement par thalidomide et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du thalidomide.** N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Votre médecin s'assurera ainsi que vous avez été informée des précautions à prendre pour votre traitement avec du thalidomide.
- Vous ne devez jamais donner du thalidomide à une autre personne. Vous devez tenir le thalidomide hors de la portée des enfants.

- Vous devez toujours rapporter toutes les gélules non utilisées à une pharmacie pour qu'elles soient détruites en toute sécurité le plus rapidement possible.
- Vous ne devez pas faire de don de sang pendant toute la durée de traitement, y compris pendant les interruptions du traitement et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.**
- Si vous présentez un effet indésirable pendant votre traitement par thalidomide, vous devez en informer immédiatement votre médecin ou pharmacien.
- Veillez-vous reporter à la notice d'information pour des informations supplémentaires (site internet du ministère de la santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

Vous ne devez jamais prendre du thalidomide :

- si vous êtes enceinte,
- si vous allaitez,
- si vous êtes une femme pouvant être enceinte (en âge de procréer), même si vous n'envisagez pas une grossesse, à moins que toutes les conditions du Programme de Prévention de la Grossesse soient respectées.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Comme tous les médicaments, le thalidomide peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Certains sont plus fréquents que d'autres et certains sont plus graves que d'autres. Il est important que vous demandiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souhaitez obtenir plus d'information et de vous référer à la notice.
- Si vous présentez les symptômes suivants, vous devez arrêter votre traitement par thalidomide et consulter **immédiatement** votre médecin : **palpitation, douleur ou pression dans la poitrine, difficulté à respirer, gonflement, étourdissement, vertige, vision trouble et fatigue.**



Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>). Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

- Vous devez informer votre médecin prescripteur si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, car un effet nocif du thalidomide est attendu pour l'enfant à naître.
- Si le thalidomide est pris pendant la grossesse, il peut provoquer des malformations congénitales graves et potentiellement mortelles chez l'enfant à naître.
- Si vous êtes en âge d'être enceinte, vous devez suivre toutes les mesures nécessaires de prévention de la grossesse et vous assurer que vous n'êtes pas enceinte pendant le traitement et pendant les 4 semaines suivant l'arrêt du traitement. Avant de commencer le traitement, vous devez discuter avec votre médecin afin d'établir s'il existe une possibilité que vous deveniez enceinte, même si vous pensez qu'une grossesse est peu probable.
- Afin de garantir qu'un enfant à naître n'est pas exposé au thalidomide, votre médecin complètera un « accord de soins et de contraception » confirmant que vous avez

été informée de l'obligation de NE PAS ÊTRE ENCEINTE pendant toute la durée de votre traitement par le thalidomide et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du thalidomide

- Si vous êtes en âge d'être enceinte et même si vous vous engagez à ne pas avoir de rapport hétérosexuel et que vous le confirmez chaque mois, **vous ferez un test de grossesse sous contrôle médical avant le début du traitement. Ce test sera répété au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement, y compris pendant les interruptions de traitement, et au moins 4 semaines après la fin du traitement** (sauf en cas de stérilisation tubaire confirmée).
- Vous devrez IMPÉRATIVEMENT débiter votre traitement au maximum 7 jours après la prescription et le plus tôt possible après la réalisation du test de grossesse. Votre test de grossesse devra être négatif.
- Si vous êtes en âge d'être enceinte, vous devez utiliser à minima une méthode de contraception efficace, que vous débuterez au moins 4 semaines avant l'initiation du traitement par thalidomide, puis pendant toute la durée du traitement (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement. Votre médecin vous conseillera sur les différents moyens de contraception possibles car certaines méthodes de contraception ne sont pas recommandées avec le thalidomide. Il est essentiel que vous discutiez de ce sujet avec votre médecin.
- Vous devez informer votre médecin si vous avez besoin de conseils sur une contraception efficace.
- Si vous pensez être enceinte à tout moment pendant le traitement par thalidomide ou dans les 4 semaines suivant l'arrêt du traitement, **vous devrez immédiatement arrêter de prendre du thalidomide et informer immédiatement votre médecin.** Il vous adressera à un médecin spécialiste ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil.



- ▶ Informez le médecin qui vous prescrit la contraception que vous êtes traitée par thalidomide.
- ▶ Informez le médecin qui vous prescrit le thalidomide si vous avez modifié ou arrêté votre méthode contraceptive.
- ▶ Avant de commencer le traitement par thalidomide vous devez discuter avec votre médecin qu'il y ait ou non une possibilité que vous puissiez devenir enceinte. Certaines femmes qui n'ont pas de règles régulières ou qui approchent de la ménopause, peuvent encore être enceintes.
- ▶ Vous devrez **IMPÉRATIVEMENT** débiter votre traitement par le thalidomide le plus tôt possible après la réalisation du test de grossesse. Votre test de grossesse devra être négatif.
- ▶ Vous ne devez pas prendre de thalidomide si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, car un effet nocif du thalidomide est attendu pour l'enfant à naître.
- ▶ Vous devez suivre les conseils de prévention de la grossesse présentés dans cette section, sauf si vous entrez dans l'une des catégories ci-dessous :
 - Vous avez **au moins 50 ans et vos dernières règles datent d'au moins un an** (si vos règles se sont arrêtées en raison d'un traitement anti-cancéreux ou pendant l'allaitement, il existe toujours un risque que vous puissiez être enceinte).
 - Vous avez subi une **ablation de l'utérus** (hystérectomie).
 - Vous avez subi une **ablation de vos trompes de Fallope et de vos deux ovaires** (salpingo-ovariectomie bilatérale).
 - Vous présentez une **ménopause précoce**, confirmée par un gynécologue spécialisé.
 - Vous présentez le **génotype XY, un syndrome de Turner ou une agénésie utérine**.

- ▶ Vous pouvez avoir besoin d'une consultation et de faire des tests chez un gynécologue afin de confirmer que vous n'êtes pas en âge d'être enceinte. Toute femme en âge d'être enceinte même si elle ne prévoit pas d'être enceinte doit suivre les précautions détaillées dans cette section.

Modalités de contraception

- ▶ Si vous êtes en âge d'être enceinte, vous devrez :
 - Soit **utiliser une méthode de contraception efficace**. Cette contraception doit être débutée au moins 4 semaines avant le début du traitement, poursuivie pendant toute la durée du traitement y compris en cas d'interruption et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement.
 - Soit **vous engager à ne pas avoir de rapports sexuels** avec un partenaire masculin au moins 4 semaines précédant le début du traitement par thalidomide, pendant le traitement, pendant toutes les interruptions de traitement et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement. Il vous sera demandé de confirmer cela chaque mois.
- ▶ Toutes les méthodes de contraception ne conviennent pas pendant le traitement par thalidomide. Vous-même et votre partenaire devrez parler avec votre médecin des méthodes contraceptives que vous trouvez tous les deux acceptables. Il est essentiel que vous discutiez de ce sujet.
- ▶ Si vous avez besoin de changer ou d'arrêter d'utiliser votre méthode de contraception, vous devez informer :
 - le médecin vous ayant prescrit cette méthode de contraception que vous prenez du thalidomide,
 - le médecin vous ayant prescrit le thalidomide que vous avez arrêté ou changé de méthode de contraception.

ALLAITEMENT

- ▶ N'allaitiez pas pendant que vous prenez du thalidomide car on ignore si le thalidomide passe dans le lait maternel.



RÉSUMÉ

- Le thalidomide appartient à une famille de médicaments appelés les immunomodulateurs, capables de modifier ou de réguler le fonctionnement du système immunitaire (système de défense du corps humain qui vous aide à vous défendre contre les maladies et les infections).
- Le thalidomide est utilisé pour traiter le myélome multiple, un cancer de la moelle osseuse. Le myélome multiple est un type de cancer sanguin qui touche les globules blancs producteurs d'anticorps. Il est utilisé en association avec deux autres médicaments, le melphalan et la prednisone, pour le traitement de première ligne (premier traitement utilisé pour traiter la maladie) des patients âgés de 65 ans ou plus présentant un myélome multiple non traité, ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose. Cependant, votre médecin peut avoir décidé de vous prescrire ce médicament dans une autre indication thérapeutique.
- Afin de garantir qu'un enfant à naître n'est pas exposé au thalidomide, votre médecin complètera un « accord de soins » confirmant que vous ne pouvez pas être enceinte.
- Votre médecin s'assurera ainsi que vous avez été informée des précautions à prendre pour votre traitement avec du thalidomide.
- Vous ne devez jamais donner du thalidomide à une autre personne. Vous devez tenir le thalidomide hors de la portée des enfants.
- Vous devez toujours rapporter toutes les gélules non utilisées à une pharmacie pour qu'elles soient détruites en toute sécurité le plus rapidement possible.

- Vous ne devez pas faire de don de sang pendant toute la durée de traitement, y compris pendant les interruptions du traitement et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.
- Si vous présentez un effet indésirable pendant votre traitement par thalidomide, vous devez en informer immédiatement votre médecin ou pharmacien.
- Veillez-vous reporter à la notice d'information pour des informations supplémentaires (site internet du ministère de la santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

EFFETS INDÉSIRABLES

- Comme tous les médicaments, le thalidomide peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Certains sont plus fréquents que d'autres et certains sont plus graves que d'autres. Il est important que vous demandiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souhaitez obtenir plus d'informations et de vous référer à la notice.
- Si vous présentez les symptômes suivants, vous devez arrêter votre traitement par thalidomide et consulter **immédiatement** votre médecin : **palpitation, douleur ou pression dans la poitrine, difficulté à respirer, gonflement, étourdissement, vertige, vision trouble et fatigue.**

FEMMES DANS L'IMPOSSIBILITÉ DE PROCRÉER



Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>). Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

HOMMES



RÉSUMÉ

- Le thalidomide appartient à une famille de médicaments appelés les immunomodulateurs, capables de modifier ou de réguler le fonctionnement du système immunitaire (système de défense du corps humain qui vous aide à vous défendre contre les maladies et les infections).
- Le thalidomide est utilisé pour traiter le myélome multiple, un cancer de la moelle osseuse. Le myélome multiple est un type de cancer sanguin qui touche les globules blancs producteurs d'anticorps. Il est utilisé en association avec deux autres médicaments, le melphalan et la prednisone, pour le traitement de première ligne (premier traitement utilisé pour traiter la maladie) des patients âgés de 65 ans ou plus présentant un myélome multiple non traité, ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose. Cependant, votre médecin peut avoir décidé de vous prescrire ce médicament dans une autre indication thérapeutique.
- Vous devez demander à votre médecin qu'il vous explique quelles sont **les méthodes contraceptives efficaces que votre partenaire doit utiliser**.
- Afin de garantir qu'un enfant à naître n'est pas exposé au thalidomide, votre médecin complètera un « accord de soins et de contraception » confirmant que vous avez été informé de l'obligation pour votre partenaire de NE PAS ÊTRE ENCEINTE pendant toute la durée de votre traitement par thalidomide et pendant 7 jours après l'arrêt du traitement par thalidomide.**
- Votre médecin s'assurera ainsi que vous avez été informé des précautions à prendre pour votre traitement avec du thalidomide.
- Vous ne devez jamais donner du thalidomide à une autre personne. Vous devez tenir le thalidomide hors de la portée des enfants.

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Vous êtes considérée comme une femme dans l'impossibilité de procréer si vous entrez dans l'une des catégories ci-dessous :

- Vous avez **au moins 50 ans et vos dernières règles datent d'au moins un an** (si vos règles se sont arrêtées en raison d'un traitement anti-cancéreux ou pendant l'allaitement, il existe toujours un risque que vous puissiez être enceinte).
- Vous avez subi une **ablation de l'utérus** (hystérectomie).
- Vous avez subi une **ablation de vos trompes de Fallope et de vos deux ovaires** (salpingo-ovariectomie bilatérale).
- Vous présentez une **ménopause précoce**, confirmée par un gynécologue spécialisé.
- Vous présentez le **génotype XY, un syndrome de Turner ou une agénésie utérine**.

- ❶ Le thalidomide est présent dans le sperme humain. Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de le devenir, et qu'elle n'utilise pas de méthode contraceptive, vous devez utiliser des préservatifs pendant toute la durée de votre traitement et pendant 7 jours après la fin du traitement.
- ❷ Si votre partenaire découvre qu'elle est enceinte pendant votre traitement par le thalidomide ou pendant les 7 jours après l'arrêt du traitement, informez immédiatement votre médecin et votre partenaire devra également consulter immédiatement son médecin.
- ❸ **Vous ne devez pas faire de don de sang ou de sperme pendant le traitement, y compris pendant les interruptions de traitement, et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.**
- ❹ Vous devez toujours rapporter toutes les gélules non utilisées à une pharmacie pour qu'elles soient détruites en toute sécurité le plus rapidement possible.
- ❺ Si vous présentez un effet indésirable pendant votre traitement par thalidomide, vous devez en informer immédiatement votre médecin ou pharmacien.
- ❻ Veuillez vous reporter à la notice d'information pour des informations supplémentaires (site internet du ministère de la santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

EFFETS INDÉSIRABLES

- ❶ Comme tous les médicaments, le thalidomide peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Certains sont plus fréquents que d'autres et certains sont plus graves que d'autres. Il est important que vous demandiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souhaitez obtenir plus d'informations et de vous référer à la notice.
- ❷ Si vous présentez les symptômes suivants, vous devez arrêter votre traitement par thalidomide et consulter **immédiatement** votre médecin : **palpitation, douleur ou pression dans la poitrine, difficulté à respirer, gonflement, étourdissement, vertige, vision trouble et fatigue.**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

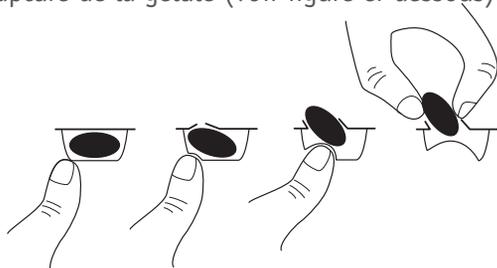
- ❶ Afin de garantir qu'un enfant à naître n'est pas exposé au thalidomide, votre médecin complètera un « accord de soins et de contraception » confirmant que vous avez été informé de l'obligation pour votre partenaire de **NE PAS ÊTRE ENCEINTE** pendant toute la durée de votre traitement par le thalidomide et pendant 7 jours après l'arrêt du traitement par thalidomide.
- ❷ Le thalidomide passe dans le sperme. Si votre partenaire est enceinte ou qu'elle est en âge d'être enceinte et n'utilise pas de contraception efficace, vous devez utiliser des préservatifs lors de chaque rapport sexuel, pendant le traitement, pendant les interruptions de traitement et pendant 7 jours après l'arrêt du traitement, même si vous avez subi une vasectomie.
- ❸ Si votre partenaire découvre qu'elle est enceinte, pendant votre traitement par thalidomide ou dans les 7 jours suivant l'arrêt de votre traitement, vous devrez informer immédiatement votre médecin traitant et votre partenaire devra également consulter **immédiatement son médecin.**
- ❹ Vous ne devez pas faire de don de sperme pendant le traitement, pendant les interruptions du traitement, et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.



MANIPULATION DU MÉDICAMENT

ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE POUR LA MANIPULATION DU MÉDICAMENT : À L'INTENTION DES PATIENTS, DES MEMBRES DE LA FAMILLE ET DES AIDANTS

- ▶ Ne pas partager le médicament avec une autre personne, même si cette personne présente des symptômes similaires. Rangez les prudemment afin que personne ne puisse les trouver par accident et tenez-les hors de la portée des enfants
- ▶ Conservez les plaquettes thermoformées dans l'emballage d'origine.
- ▶ Les gélules peuvent occasionnellement être endommagées quand vous exercez une pression pour les faire sortir de la plaquette thermoformée, notamment si la pression est appliquée sur le milieu de la gélule. **Les gélules ne doivent pas être sorties de la plaquette thermoformée par pression sur le milieu.** La pression doit être localisée en un point unique seulement, ce qui réduit le risque de déformation ou de rupture de la gélule (voir figure ci-dessous).



- ▶ Les professionnels de santé, les aidants et les membres de la famille doivent porter des gants jetables lorsqu'ils manipulent la plaquette thermoformée ou la gélule. Retirez les gants avec précaution afin d'éviter une exposition cutanée. Les placer dans un sac plastique refermable. Rapportez-le dès que possible à votre pharmacien pour qu'il puisse l'éliminer en toute

sécurité selon la réglementation en vigueur. Les mains doivent être soigneusement lavées au savon et à l'eau. Les femmes enceintes ou susceptibles d'être enceinte ne doivent pas manipuler la plaquette thermoformée, ni les gélules.

Voir ci-après pour plus d'information.

Lorsque vous manipulez le médicament, prenez les précautions suivantes afin d'éviter une exposition éventuelle si vous êtes un membre de la famille et/ou un aidant

- ▶ Si vous êtes une femme enceinte ou susceptible d'être enceinte, vous ne devez pas manipuler la plaquette thermoformée ou la gélule.
- ▶ Portez des gants jetables lors de la manipulation du produit et/ou de l'emballage (c'est-à-dire, la plaquette thermoformée ou la gélule).
- ▶ Utilisez une technique appropriée pour retirer les gants afin d'éviter une exposition cutanée éventuelle (voir ci-après).
- ▶ Placez les gants dans un sac plastique refermable et rapportez-le dès que possible à votre pharmacien pour qu'il puisse l'éliminer en toute sécurité selon la réglementation en vigueur.
- ▶ Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau après avoir retiré les gants.
- ▶ Placez les produits non utilisés dans un sac plastique en polyéthylène à fermeture hermétique et rapportez-le dès que possible à votre pharmacien pour qu'il puisse l'éliminer en toute sécurité selon la réglementation en vigueur.
- ▶ Vous ne devez pas donner les gélules à une autre personne.



Si l'un des emballages du médicament semble endommagé, prenez les précautions supplémentaires suivantes afin d'éviter une exposition au médicament

- ▶ Si le conditionnement extérieur est visiblement endommagé – **Ne pas ouvrir.**
- ▶ Si les plaquettes thermoformées sont endommagées ou qu'elles fuient ou si vous remarquez que les gélules sont endommagées ou qu'elles fuient – **Fermez immédiatement l'emballage extérieur.**
 - ▷ Placez le produit à l'intérieur d'un sac plastique refermable.
 - ▷ Rapportez dès que possible l'emballage non utilisé au pharmacien pour qu'il puisse l'éliminer en toute sécurité selon la réglementation en vigueur.

Si le produit s'est dispersé ou déversé, prenez les précautions appropriées afin de minimiser l'exposition en utilisant un équipement de protection individuelle approprié

- ▶ Si les gélules sont écrasées ou cassées, de la poudre contenant la substance active pourrait se disperser. Évitez de disperser la poudre et évitez de la respirer ou de l'inhaler.
- ▶ Portez des gants jetables pour nettoyer la poudre.
- ▶ Placez un linge ou une serviette humide sur la zone où la poudre s'est dispersée afin de minimiser le passage de la poudre dans l'air. Rajoutez du liquide afin de dissoudre la poudre. Après manipulation, nettoyez soigneusement la zone au savon et à l'eau et séchez-la.

- ▶ Placez tout le matériel contaminé, y compris le linge ou la serviette humide et les gants dans un sac plastique refermable. Rapportez-le dès que possible à votre pharmacien pour qu'il puisse l'éliminer en toute sécurité selon la réglementation en vigueur.
- ▶ Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau après avoir retiré les gants.
- ▶ Veuillez informer immédiatement le médecin prescripteur et/ou le pharmacien.

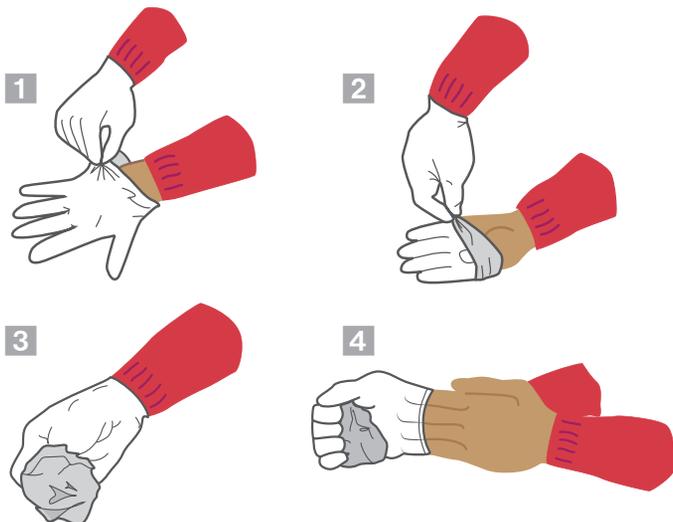
Si le contenu de la gélule entre en contact avec la peau ou les muqueuses

- ▶ Si vous touchez la poudre, lavez soigneusement la zone exposée au savon et à l'eau courante.
- ▶ Si la poudre est entrée en contact avec vos yeux, si vous portez des lentilles de contact et que vous pouvez les retirer facilement, retirez les lentilles et jetez-les. Rincez immédiatement vos yeux avec de grandes quantités d'eau pendant au moins 15 minutes. En cas d'irritation, prenez contact avec un ophtalmologiste.

Technique appropriée pour retirer les gants

- ▷ Voir page suivante.

La technique appropriée pour retirer les gants



- Saisissez le bord extérieur, à proximité du poignet **1**.
- Otez le gant de la main en le retournant **2**.
- Tenez le gant dans la main opposée toujours gantée **3**.
- Glissez les doigts dégantés sous le poignet du gant restant en veillant à ne pas toucher l'extérieur du gant **4**.
- Retirez le gant depuis l'intérieur en créant une poche pour les deux gants.
- Jetez les gants dans un contenant approprié.
- Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau.



INFORMATION DES PATIENTS



Lettre d'information

Madame, Monsieur,

A la demande de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé) en charge du contrôle du bon usage des médicaments, votre hôpital participe à un observatoire destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du Plan de Gestion des Risques du thalidomide, médicament qui vous a été prescrit par votre médecin.

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi du thalidomide lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises au laboratoire Bristol Myers Squibb qui procédera à un traitement informatisé de vos données.

Le laboratoire Bristol Myers Squibb, dont le siège social France est situé au 3 Rue Joseph Monier, 92500 Rueil-Malmaison, agira dans ce cadre en tant que responsable de traitement.

Le groupe Bristol Myers Squibb a nommé un Délégué à la Protection des Données qui peut être contacté via l'adresse e-mail suivante : eudpo@bms.com.

Ce traitement de données personnelles se fonde sur une obligation légale du laboratoire et a pour finalité :

- de recueillir les indications des prescriptions de thalidomide ;
- de s'assurer du respect du « Programme de Prévention de la Grossesse » du thalidomide afin qu'aucune femme enceinte ou susceptible de le devenir ne soit exposée à ce médicament (le thalidomide peut provoquer des malformations congénitales graves, potentiellement mortelles chez un enfant à naître lorsque la mère y est exposée pendant la grossesse).

Sur tout document vous concernant, vous serez identifié par vos initiales et votre date de naissance (mois/année).

En outre, seront collectées dans le cadre de ce traitement les données suivantes :

- S'agissant de votre identification : initiales, sexe et catégorie (homme, femme en âge de procréer et femme dans l'impossibilité de procréer), et mois et année de naissance ;
- S'agissant de votre santé : informations relatives à l'utilisation du médicament et pour les femmes en âges de procréer des informations relatives à la contraception et aux tests de grossesse obligatoires.

Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par thalidomide est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

Seuls pourront accéder à vos données :

- ▶ le personnel dûment autorisé du laboratoire Bristol Myers Squibb qui participe à la mise en œuvre de l'observatoire ;
- ▶ le prestataire ICTA dûment missionné par Bristol Myers Squibb pour la fourniture de services relatifs à la mise en place et au suivi de l'Observatoire du thalidomide ;
- ▶ tout autre tiers autorisé sur instruction de Bristol Myers Squibb.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Compte-tenu de l'activité internationale du groupe Bristol Myers Squibb, vos données peuvent être transférées hors de l'Espace Economique Européen. Dans le cadre du suivi des effets indésirables pouvant survenir dans le cadre de la prise de ce médicament, vos données pourront être transférées au service de Pharmacovigilance (en charge de la tolérance des produits et de la gestion des risques) au sein de la société Bristol Myers Squibb Company, située aux Etats-Unis.

Afin d'encadrer ces transferts, Bristol Myers Squibb a mis en place un contrat de transferts de données sur la base des clauses contractuelles types publiées par la Commission Européenne, une copie pouvant être adressée sur demande en contactant EUDPO@BMS.com

En application du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (« RGPD ») et de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2018, dite loi « Informatique et Libertés », vous pouvez à tout moment avoir accès aux données personnelles vous concernant, ou solliciter la rectification de ces données. Vous pouvez également, dans certains cas, demander la limitation de leur traitement.

Vous pouvez exercer ces droits par l'intermédiaire du pharmacien du centre qui vous a délivré le médicament ou le médecin qui vous a prescrit le médicament, le laboratoire Bristol Myers Squibb n'ayant pas accès à votre identité.

Vous pouvez également transmettre vos questions, préoccupations ou plaintes éventuelles à l'adresse e-mail eudpo@bms.com

Le traitement des données personnelles dans le cadre de l'Observatoire du thalidomide étant justifié par une obligation légale, vous ne disposez pas du droit de vous opposer à leur traitement, ni de demander l'effacement de vos données personnelles.

Le cas échéant, si vous le jugez nécessaire, vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite par Bristol Myers Squibb de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.