

Traitement à base de Thalidomide HUG

Formulaires d'information et de consentement des patients

Objectifs de ce document

Votre médecin vous a proposé de débuter un traitement avec de la thalidomide.

L'objectif de ce document est de vous informer sur les bénéfices et les risques de la thalidomide et de garantir – en particulier si vous êtes en âge de procréer – que vous n'exposerez pas votre futur bébé à ce produit toxique pour lui.

Les précautions extrêmement strictes à respecter impérativement pour éviter tout risque de grossesse vous sont exposées. A la fin du document, vous avez la place pour noter toutes les questions que vous souhaitez poser à votre médecin.

Il vous sera également remis avec ce formulaire d'information un formulaire de consentement. En effet, un traitement de thalidomide ne peut être débuté qu'avec le consentement écrit du patient, qui doit déclarer avoir bien compris les risques et les précautions à prendre. Il vous est demandé dans le formulaire de consentement d'attester que vous avez été informé des risques et que vous les avez bien compris.

Mécanisme d'action de la thalidomide

Il s'agit d'un médicament qui agit comme un immunomodulateur. Ce terme regroupe des effets très variés comme la modification de la réponse immunitaire (système de défense de l'organisme qui nous aide à combattre la maladie et l'infection), des effets anticancéreux et des effets anti-inflammatoires. Ses propriétés en font un médicament utile dans le traitement de certains cancers, en particulier le myélome multiple, et de certaines affections de la peau, comme par exemple le lupus érythémateux.

La thalidomide est un médicament qui n'est pas vendu en Suisse. Il est fabriqué spécialement par la Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève.

Risques liés à l'utilisation de la thalidomide

En cas de grossesse, les risques qui concernent le fœtus sont les suivants:

Vous avez certainement vu les photos de ces bébés atteints de malformations congénitales graves provoquées par la prise de thalidomide pendant la grossesse. Sur les 10'000 à 12'000 enfants nés dans le monde entier avec des malformations dues à la thalidomide au début des années soixante, 5'000 sont encore en vie aujourd'hui.

Pour les FEMMES prenant de la thalidomide: Si une femme prend de la thalidomide durant sa grossesse, il y a un **risque élevé que son enfant souffre de malformations congénitales graves** (absence ou malformation des bras ou des jambes) ou décède.

Si vous pouvez être enceinte, vous devez suivre impérativement les consignes suivantes :

- Utiliser un moyen contraceptif efficace au minimum un mois avant le début du traitement, durant toute sa durée et pendant un mois après l'arrêt du médicament. Il est recommandé d'utiliser de préférence **deux méthodes complémentaires de contraception** incluant une méthode mécanique (par exemple préservatif et contraception orale).
- Il est fortement recommandé de prévoir, avec votre médecin, de répéter chaque mois un test de grossesse par une prise de sang. Au moindre doute, des tests supplémentaires peuvent être effectués.
- Si vous avez un rapport sexuel sans contraception, ne serait-ce qu'une seule fois, vous devez impérativement arrêter la prise de thalidomide et en parler à votre médecin.
- En cas d'échec de la contraception et de survenue d'une grossesse, la santé du bébé se trouve menacée. Par conséquent, vous devez immédiatement stopper la prise de thalidomide et en parler à votre médecin.
- Vous ne devez pas allaiter si vous prenez de la thalidomide et ce jusqu'à 8 semaines après l'arrêt du traitement.

Pour les HOMMES prenant de la thalidomide : vous NE DEVEZ PAS avoir de rapport sexuel avec une femme sans utiliser de préservatif.

La thalidomide étant présente dans le sperme, un risque de malformation n'est pas exclu, même s'il n'a jamais été démontré formellement. Vous devez donc utiliser un préservatif lors de chaque rapport sexuel avec une femme chez laquelle une grossesse est possible, durant toute la durée du traitement et 4 semaines après son arrêt.

Si vous avez un rapport sexuel avec une femme sans préservatif ou si, pour une raison quelconque, vous pensez que votre partenaire peut être enceinte, vous devez en parler à votre médecin et elle au sien.

Compte tenu de ce qui précède il est **important de ne pas laisser ce médicament à portée de votre entourage** et il devrait faire l'objet d'une mise en sécurité optimale dans votre pharmacie personnelle.

Autres risques

La thalidomide peut provoquer d'autres problèmes de santé appelés « effets indésirables ». Les principaux sont les suivants :

- **Somnolence** : la thalidomide provoque souvent des somnolences : si vous en souffrez, vous ne devez pas utiliser de machines ni conduire pendant la durée du traitement. Evitez de boire de l'alcool et de prendre d'autres médicaments susceptibles de provoquer des somnolences.
- **Lésions nerveuses** : les lésions des nerfs sont un effet indésirable possible qui peut s'avérer irréversible. Cela se manifeste par des fourmillements, des douleurs ou des engourdissements dans les bras, les mains et les jambes. Si cela se produit, arrêtez la prise de thalidomide et consultez votre médecin. Si vous présentez des lésions nerveuses, votre médecin discutera avec vous de la possibilité ou non de poursuivre le traitement.

- **Réaction allergique** : en cas d'éruption accompagnée de rougeurs et de démangeaisons, arrêtez la prise de thalidomide et appelez immédiatement votre médecin.
- **Vertiges** : si vous avez des vertiges en position debout, évitez de changer brusquement de position. Après avoir été couché de façon prolongée, asseyez-vous pendant quelques minutes avant de vous lever.

D'autres effets indésirables peuvent se manifester comme par exemple: thrombose veineuse, modification de l'humeur, bouche sèche, maux de tête, nausées, constipation, augmentation de l'appétit, œdème de la face et des membres, sécheresse de la peau, démangeaisons, cycle menstruel irrégulier, diminution des globules blancs, problèmes thyroïdiens, sucre dans le sang trop haut ou trop bas, ralentissement de la fréquence cardiaque.

Si vous constatez l'apparition de l'un de ces effets indésirables, informez-en votre médecin.

Ne prenez aucun autre médicament sans en avoir discuté avec votre médecin.

Pour plus d'informations sur internet :

www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/meds/a699032.html (en anglais/espagnol)

<http://mothertobaby.org/fact-sheets/thalidomide-pregnancy/> (en anglais)

www.aboutkidshealth.ca/Fr/HealthAZ/Drugs/Pages/Thalidomide.aspx (en français)

Pour toute information complémentaire sur la thalidomide, vous pouvez vous adresser à votre médecin traitant ou au Service de pharmacologie et toxicologie cliniques des Hôpitaux Universitaires de Genève :

Tél : 022 382 99 32

e-mail : Jules.Desmeules@hcuge.ch

Vos questions :

La seconde version de ce document a été rédigée par P. Bonnabry, M. Fleury (Pharmacie), J. Desmeules (Service de pharmacologie et toxicologie cliniques), P. Chopard (Direction médicale) ; relu par les services des Prof. P.-Y. Dietrich (Service d'oncologie), Y. Chalandon (Service d'hémo-oncologie), W.-H. Boehncke (Service de dermatologie et vénéréologie) des Hôpitaux Universitaires de Genève. La version 2.1 de ce document a été revue par L. Gschwind (Pharmacie).

Formulaire de consentement Thalidomide HUG, janv 05, v 2.1 mars 16

Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, CH-1211 Genève 14 – T +41 22 372 39 60 – F +41 22 372 39 90 – www.hug-ge.ch

Formulaire de consentement du patient

Traitement à base de Thalidomide HUG

Patient: Nom : _____ Prénom : _____

Date de naissance (jj/mm/aaaa) : _____ Sexe: Féminin Masculin

Veillez cocher les cases suivantes pour approbation :

- Suite à l'entretien d'information que j'ai eu avec le Docteur _____ en date du (jj/mm/aaaa) : _____ et aux réponses qui ont été apportées à mes questions, j'accepte, après réflexion, le traitement qui m'a été proposé.
- Matériel d'information reçu :** J'atteste avoir reçu le document d'information intitulé « Traitement à base de Thalidomide HUG » le (jj/mm/aaaa) : _____
- Si je suis une femme, j'affirme que je ne suis pas enceinte et que je ne compte plus concevoir jusqu'à au moins 4 semaines après avoir terminé de prendre la thalidomide.
- Si je suis un homme, je sais que je dois utiliser un préservatif lors de chaque rapport sexuel avec une femme chez laquelle une grossesse est possible, durant toute la durée du traitement et 4 semaines après son arrêt.
- J'affirme que je n'utiliserai la thalidomide que pour mon usage propre, que je veillerai à un stockage sûr et rendrai à mon médecin ou mon pharmacien toutes les capsules restantes en cas d'arrêt du traitement.
- J'ai pris note que je peux changer d'avis à n'importe quel moment, même après avoir signé ce document.

Signature par le patient:

Date: _____ Signature : _____

Distribution du formulaire signé:

- 1 copie pour le médecin (à mettre dans le dossier du patient)
- 1 copie pour le patient