

## Note d'information destinée au patient

A remettre au patient avant toute prescription dans le cadre de la **RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (RTU) THALIDOMIDE 50 mg, gélules**

Dans le cas où le patient serait dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci sera donnée à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'il a désignée.

Votre médecin vous a proposé un traitement par **THALIDOMIDE 50 mg, gélules**.

Cette note a pour but de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend:

- des informations générales sur la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU)
- des informations sur le médicament (notice destinée au patient)
- les modalités de signalement des effets indésirables par le patient.

### 1) Informations générales sur la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU)

Thalidomide est disponible pour le traitement de certaines maladies en dermatologie, en stomatologie et en gastro-entérologie dans le cadre d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU).

La RTU est un dispositif dérogatoire qui permet la mise à disposition exceptionnelle en France d'un médicament en dehors du cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsqu'il existe un besoin thérapeutique et que le rapport entre les bénéfices et les risques du médicament est présumé favorable.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le protocole de suivi validé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Les données concernant les patients traités dans ce contexte sont collectées via l'observatoire des prescriptions et transmises à l'ANSM périodiquement. Un résumé de ces rapports est périodiquement publié par l'ANSM sur son site internet ([www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr)).

### 2) Participation à un observatoire des prescriptions

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 de 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 de thalidomide lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises au laboratoire qui procédera à un traitement informatisé de vos données.

### 3) Informations sur THALIDOMIDE 50 mg, gélules

Ce médicament faisant l'objet de mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) dans le cadre de son AMM, votre médecin vous remettra un carnet patient, après vous avoir fait signer un accord de soins (et de contraception). **Ce carnet contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez le montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter. Il est indispensable que vous lisiez attentivement le carnet patient.**

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. 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.

### 4) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

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 [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr). Pour plus

d'informations, 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 de ce médicament.

Pour toute information sur thalidomide, veuillez consulter la notice disponible sur le site: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.