PUBLIÉ LE 04/02/2021 - MISE À JOUR LE 01/03/2024

Thalidomide

Substance active

Thalidomide

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Thalidomide BMS

Générique(s) disponible(s)

Oui

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

Dans le cadre du plan de prévention des grossesses : diffusion d'un kit d'information et d'aide à la prescription et à la délivrance destiné aux prescripteurs et pharmaciens et qui inclut :

- Un guide d'information pour les professionnels de santé sur le traitement par thalidomide ;
- Trois formulaires d'accords de soins et de contraception pour tous les patients traités (hommes, femmes en âge de procréer et femmes dans l'impossibiltié de procréer) devant être signés avant de débuter le traitement ;
- Un carnet patient , délivré par le spécialiste au patient lors de l'initiation du traitement, qui inclut des informations sur la sécurité d'emploi et les mesures de suivi du traitement. Ce carnet doit être présenté à chaque consultation et délivrance. Le prescripteur y notera systématiquement les dates et les résultats des tests de grossesse pour les femmes susceptibles de procréer. Le pharmacien ne peut délivrer le traitement qu'au vu du carnet dûment complété ;
- Concernant l'observatoire des prescriptions : le protocole, une fiche initiale de traitement et une fiche de suivi des femmes en âge de procréer, une note d'information destinée au patient sur le cadre de prescription compassionnelle (CPC) ;
- Un accusé de réception du kit qui conditionne l'approvisionnement des pharmacies hospitalières en produit (fourni par le laboratoire) ;
- Une fiche contact reprend les coordonnées des différents laboratoires commercialisant le thalidomide.

Guide d'information pour les professionnels de santé (01/03/2024)

Formulaire d'accord de soin hommes (01/03/2024)

Formulaire d'accord de soin femmes en âge de procréer (01/03/2024)

- Formulaire d’accord de soin femmes dans l'impossibilité de procréer (01/03/2024)
- Carnet patient (01/03/2024)
- Protocole observatoire des prescriptions (01/03/2024)
- Fiche initiale de l'observatoire des prescriptions (01/03/2024)
- Fiche de suivi de l'observatoire des prescriptions (01/03/2024)
- Note d’information destinée au patient (01/03/2024)
- Fiche de contact commune (01/03/2024)
- Couverture du kit d'information (01/03/2024)

Base publique du médicament

Données BDPM

Agence européenne du médicament

Données EMA

Lire aussi