

## Renseignements destinés aux patient·e·s

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### **Pr<sup>r</sup>THALOMID®**

#### **Capsules de thalidomide**

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **THALOMID**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **THALOMID**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

**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**.

#### **Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »**

**THALOMID ne doit être prescrit que par un professionnel de la santé qui connaît bien l'utilisation des médicaments anticancéreux et qui est inscrit à RevAid.**

**Les effets secondaires graves associés à l'utilisation de THALOMID incluent :**

- Anomalies congénitales, 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.
- 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.**

#### **À quoi sert THALOMID :**

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

#### **Comment fonctionne THALOMID:**

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

#### **Les ingrédients de THALOMID sont :**

Ingrédients médicaux : Thalidomide

Ingrédients non médicaux : amidon prégalatinisé, dioxyde de titane, encre noire, oxyde de fer jaune (capsule de 100 mg), oxyde de fer noir (capsule de 100 mg), stéarate de magnésium.

#### **THALOMID se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

Capsules : 50 mg et 100 mg.

**N'utilisez pas THALOMID dans les cas suivants :**

- vous êtes enceinte, pourriez devenir enceinte ou vous devenez enceinte pendant le traitement par THALOMID. 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 allaitez
- vous êtes un patient de sexe masculin et êtes incapable de suivre ou respecter les mesures contraceptives du programme Reavid
- vous êtes allergique à la thalidomide, à la lénalidomide ou à la pomalidomide ou à l'un ou l'autre des ingrédients de THALOMID.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser THALOMID, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- vous souffrez ou avez souffert de problèmes sanguins tels que des caillots sanguins
- vous avez des problèmes de foie
- vous avez eu des convulsions
- vous prenez des médicaments pour stimuler la production de globules rouges par la moelle osseuse ou d'autres médicaments susceptibles de causer de la somnolence
- vous prenez une hormonothérapie substitutive ou un contraceptif hormonal. Il y a un risque de caillots sanguins associé au traitement par THALOMID. Ce risque est plus élevé si vous suivez également une hormonothérapie substitutive ou prenez un contraceptif hormonal.
- vous présentez une neuropathie périphérique (ressentez de l'engourdissement, des fourmillements ou de la douleur ou une sensation de brûlure aux pieds ou aux mains)
- vous fumez, souffrez d'hypertension artérielle ou d'hypercholestérolémie
- vous avez le VIH
- vous avez déjà présenté une hépatite B ou une hépatite C (infection virale du foie)
- vous avez eu une greffe d'organe
- vous avez plus de 75 ans

**Autres mises en garde :**

**Seconds cancers:** 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.

**Anomalies congénitales et contraception:**

THALOMID peut provoquer de graves anomalies congénitales ou le décès du bébé à naître, et toutes les méthodes contraceptives peuvent échouer. Pour prendre ce médicament, vous devez répondre aux critères suivants:

**Femmes fertiles, même si vous avez des antécédents d'infertilité ou si vous n'avez plus vos règles :**

- Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelles sont les méthodes contraceptives qui vous conviendront pendant le traitement par THALOMID.

- Vous devez utiliser au moins deux méthodes contraceptives efficaces simultanément pendant tout rapport hétérosexuel. Toutes les méthodes contraceptives peuvent échouer. C'est pourquoi il est important d'utiliser deux méthodes simultanément.
- vous devez utiliser deux méthodes contraceptives efficaces:
  - pendant au moins quatre semaines avant le début du traitement par THALOMID
  - pendant le traitement par THALOMID
  - pendant les interruptions du traitement par THALOMID, et
  - 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; et
  - le second, dans les 24 heures précédent le début du traitement.
- Des tests de grossesse doivent être réalisés au cours du traitement :
  - une fois par semaine pendant les quatre premières semaines, et
  - une fois toutes les quatre semaines (ou toutes les deux semaines si vos menstruations sont irrégulières) pour la suite du traitement même en cas d'interruption temporaire du traitement

Les résultats de ces tests doivent être négatifs.
- Vous devez subir un test de grossesse final quatre semaines après avoir cessé THALOMID.
- **Si vous devenez enceinte pendant le traitement par THALOMID, contactez immédiatement votre professionnel de la santé et arrêtez de prendre THALOMID.**

**Si vous n'avez pas vos règles ou si vous présentez des saignements menstruels anormaux, communiquez avec votre professionnel de la santé. Vous allez devoir passer un test de grossesse.**

#### **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, et
- 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 bébé à naître est exposé à votre sperme, et
- vous devez utiliser un condom.

- **Si vous croyez que votre partenaire de sexe féminin devient enceinte pendant que vous prenez THALOMID, communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement.**

#### **Tous les patients :**

- 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.

**Hypotension orthostatique** : THALOMID peut causer des étourdissements et une baisse de la tension artérielle au moment du passage en position debout. Lorsque vous passez de la position couchée à la position debout, faites une pause et restez assis quelques minutes avant de vous mettre debout.

**Conduite et utilisation de machines** : 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.

**Alcool** : l'alcool peut exacerber la somnolence causée par THALOMID.

**Analyses et examens de santé** : Votre professionnel de la santé réalisera des analyses sanguines régulièrement. Les résultats de ces tests indiqueront les effets de THALOMID sur votre sang et votre foie. Si vous avez le VIH, votre charge virale devra être mesurée régulièrement. Avant d'instaurer le traitement par THALOMID, votre professionnel de la santé procédera à un bilan de santé et à un examen de votre système nerveux. Au cours du traitement par THALOMID, il procédera également à des examens réguliers pour détecter tout signe de neuropathie périphérique.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec THALOMID :**

- Médicaments susceptibles d'accroître la somnolence, notamment les médicaments visant à traiter l'anxiété, la psychose, l'insomnie, les allergies et la douleur (y compris les antihistaminiques, les anxiolytiques, les hypnotiques, les antipsychotiques, les opiacés, les barbituriques et les somnifères)
- Hormonothérapie substitutive et contraceptifs hormonaux
- Médicaments qui accroissent le risque de neuropathie périphérique notamment la vincristine et le bortézomib
- Stéroïdes, qui peuvent être utilisés dans le traitement de la douleur
- Médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque, notamment les bêtabloquants et les agents anticholinestérase
- Médicaments qui stimulent la production de globules rouges

**Comment utiliser THALOMID:**

- Prenez THALOMID exactement comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé.
- Prenez les capsules une fois par jour avant le coucher. Cela pourrait vous empêcher d'éprouver de la somnolence à d'autres moments.
- Prenez le médicament à peu près à la même heure tous les jours. Avalez les capsules entières avec de l'eau.
- Les capsules ne doivent être ni coupées, ni mâchées ni ouvertes.
- Gardez les capsules de THALOMID dans l'emballage jusqu'au moment de les prendre.
- 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. En cas de contact avec la poudre contenue dans la capsule, lavez la zone exposée à l'eau et au savon.
- Si quelqu'un vous aide à prendre votre médicament, toute femme fertile ou qui prévoit devenir enceinte doit porter des gants avant de manipuler les capsules de THALOMID.

**Dose habituelle :**

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

Si vous présentez des effets secondaires, votre professionnel de la santé peut réduire la dose, interrompre votre traitement pour une période donnée ou arrêter votre traitement définitivement.

**Surdose:**

Si vous prenez trop de THALOMID, vous risquez de ressentir de la somnolence. Vous pourriez également remarquer des fourmillements et un engourdissement des mains et des pieds.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de THALOMID, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez une dose de THALOMID :

- Si moins de 12 heures se sont écoulées depuis que vous auriez dû prendre la dose, prenez-la immédiatement.
- Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis que vous auriez dû prendre la dose, ne la prenez pas. Prenez la dose suivante à l'heure prévue le lendemain. Ne prenez pas deux doses en même temps.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation THALOMID :**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez THALOMID. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Somnolence ou fatigue
- Tremblements
- Enflure des mains et des pieds
- Vomissements, sécheresse de la bouche, nausées, diarrhée, douleur abdominale haute
- Sensation de faiblesse, fièvre, sensation générale de malaise, enflure
- Douleur au dos
- Dépression, confusion
- Problèmes liés à la fonction sexuelle (incapacité d'avoir des rapports sexuels)
- Sécheresse de la peau
- Baisse de la tension artérielle

**Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard**

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez
	Dans les cas	Dans tous les	

	sévères seulement	cas	immédiatement de l'aide médicale
<b>Très fréquents</b>			
<b>Neutropénie</b> (faible nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures et douleur, symptômes pseudogrippaux		✓	
<b>Anémie</b> (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse		✓	
<b>Fréquents</b>			
<b>Constipation</b>	✓		
<b>Erythème</b>			✓
<b>Neuropathie périphérique:</b> engourdissements, fourmillements, coordination anormale ou douleur ou sensation de brûlure aux mains ou aux pieds. Peut devenir très grave, douloureuse et invalidante, peut être temporaire ou permanente.		✓	
<b>Étourdissements</b>	✓		
<b>Peu fréquents</b>			
<b>Embolie pulmonaire</b> (EP, caillot de sang dans les poumons) et <b>thrombose veineuse profonde</b> (TVP, caillot de sang dans une veine profonde du bras ou de la jambe) : difficultés respiratoires, douleur à la poitrine, enflure aux bras ou aux jambes			✓
<b>Septicémie</b> (infection sanguine grave) et <b>choc septique</b> : fièvre et grands frissons, parfois compliquée d'hypotension artérielle et de confusion		✓	
<b>Infarctus du myocarde</b> (crise cardiaque) : douleur thoracique irradiant vers les bras, le cou, la mâchoire, le dos ou l'estomac, transpiration et essoufflement, nausées ou vomissements.			✓
<b>Accident vasculaire cérébral ischémique</b> (perturbation de la circulation sanguine vers une partie du cerveau causée par la présence d'un caillot de sang dans une artère du cerveau) : troubles temporaires de la vue ou de l'élocution.			✓

<b>Thrombocytopénie</b> (faible nombre de plaquettes) : saignements ou ecchymoses (bleus) spontanés		✓	
<b>Bradycardie</b> (ralentissement anormal de la fréquence cardiaque, qui peut être irrégulière ou régulière)		✓	
<b>Pneumonie</b> (infection des poumons) : douleur à la poitrine causée par la respiration ou par la toux, confusion, toux pouvant produire des expectorations, fatigue, fièvre, transpiration et frissons avec tremblements, nausées, vomissements ou diarrhée, essoufflement			✓
<b>Zona</b> : éruption cutanée douloureuse caractérisée par des cloques remplies de liquide ; ces cloques apparaissent le long d'une bande de peau, démangeaisons		✓	
<b>Syncope</b> (évanouissement) : perte de conscience		✓	
<b>État confusionnel</b> : troubles de la mémoire et du raisonnement		✓	
<b>Maladie rénale</b> : nausées, vomissements, fièvre, enflure des extrémités, fatigue, soif, sécheresse de la peau, irritabilité, urine foncées, diminution ou augmentation de la production d'urine, sang dans l'urine, éruption cutanée, gain de poids, perte d'appétit, somnolence, confusion, coma			✓
<b>Rares</b>			
<b>Réaction allergique grave</b> (réaction anaphylactique et/ou œdème angioneurotique) : enflure subite du visage, des lèvres, de la langue; problèmes de gorge en respirant ou en avalant; grave éruption ou démangeaison cutanée; évanouissement; fréquence cardiaque très rapide			✓
<b>Saignements dans l'estomac ou les intestins</b> : selles sanguinolentes ou goudronneuses			✓
<b>Ataxie</b> : troubles de la coordination, démarche instable, difficultés à marcher	✓		

<b>Bloc AV</b> (perturbation des signaux électriques dans le cœur qui provoque un ralentissement anormal des battements du cœur) : douleur à la poitrine, fatigue, essoufflement, palpitations, respiration rapide, nausées, étourdissement, évanouissement		✓		
<b>Maladie pulmonaire</b> : essoufflement, respiration sifflante, toux et serrement de poitrine, fatigue, infections pulmonaires plus fréquentes				✓
<b>Insuffisance cardiaque</b> (le cœur ne pompe pas le sang assez efficacement) : essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention d'eau, manque d'appétit, nausées, fréquence cardiaque rapide ou irrégulière, capacité réduite à faire de l'exercice physique			✓	
<b>Infection de la bouche</b> : plaies dans la bouche, sur les lèvres ou les gencives, mauvaise haleine, douleurs aux dents, aux gencives ou à la mâchoire, irritation, enflure ou saignements des gencives			✓	
<b>Très rares</b>				
<b>Affections du foie notamment une hépatite</b> (inflammation du foie) et <b>réactivation du virus de l'hépatite B ou C</b> (une infection virale du foie antérieure qui redevenait active) : démangeaisons cutanées, jaunisse (teint et blanc des yeux jaunes), fièvre, fatigue, douleurs articulaires/musculaires, perte d'appétit, nausées vomissements, douleur au quadrant supérieur droit de l'abdomen, selles pâles et urines foncées				✓
<b>Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), syndrome de Lyell, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (ou DRESS pour drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)</b>				✓

(réactions cutanées graves/érythème) : éruption cutanée rougeâtre sur le visage et le corps, peau qui pèle ou boursouflée, érythème lisse, fièvre, courbatures, symptômes pseudogrippaux, fièvre élevée, enflure des nœuds lymphatiques			
<b>Syndrome de lyse tumorale</b> (mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses en raison du traitement) : nausées, essoufflement, fréquence cardiaque irrégulière, troubles du rythme cardiaque, faible débit urinaire, urines troubles, spasmes ou secousses musculaires, fatigue et/ou douleurs articulaires, faiblesse musculaire sévère, et convulsions			✓
<b>Inconnu</b>			
<b>Leucoencéphalopathie multifocale progressive</b> (infection rare du cerveau): 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			✓
<b>Convulsions</b> : secousses musculaires, altération des émotions, confusion, tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			✓
<b>Syndrome myélodysplasique (SMD) et leucémie myéloïde aiguë (LMA)</b> (types de cancer du sang) : essoufflement, fatigue, pâleur de la peau, ecchymoses ou saignements, infections, fièvre, sueurs nocturnes, sensation de froid, maux de tête, perte d'appétit	✓		
<b>Rejet de greffe d'organe</b> : symptômes pseudogrippaux (fièvre, frissons, courbature, nausées, toux, essoufflement, sensation de malaise ou de fatigue), douleur dans la région de la greffe, diminution de la quantité d'urine, prise de poids soudaine		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://www.canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation :

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Garder hors de la portée des enfants.

#### Pour en savoir plus sur THALOMID :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant [www.bms.com/ca/fr](http://www.bms.com/ca/fr), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent dépliant a été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada.

THALOMID et RevAid sont des marques déposées de Celgene Corporation utilisé sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

Date d'approbation: 2025-07-22