

Formulaire d'information pour les personnes qui demandent à bénéficier d'un traitement par le baclofène à hautes doses

Je, soussigné,

certifie :

- Demander personnellement un traitement par le Baclofène pour ma dépendance à l'alcool.
- Avoir pris l'initiative de solliciter moi-même le Dr _____ pour pouvoir bénéficier de ce traitement.

- Avoir été informé de toutes les contre-indications du Baclofène et des précautions d'emploi lors de la prise d'un traitement par le Baclofène, en particulier :

- Un traitement par le baclofène ne doit jamais être interrompu brutalement. Son interruption brutale peut avoir pour conséquence de déclencher des confusions mentales, des délires, des hallucinations, des dyskinésies et des crises d'épilepsie.
- Le traitement par le baclofène doit être très prudent chez les personnes qui souffrent d'une maladie rénale, d'une maladie urinaire, d'une maladie hépatique, d'une maladie respiratoire, d'une maladie cardio-vasculaire, d'un ulcère gastrique ou duodéal, d'une maladie neurologique ou d'une maladie psychiatrique.
- Je dois continuer mon traitement anti-épileptique si j'en prends un.
- En cas de traitement pour l'hypertension artérielle, le baclofène peut potentialiser les effets de ce traitement, je devrais donc surveiller ma pression artérielle, et éventuellement adapter mon traitement.
- Je dois être particulièrement prudent si je prends un ou plusieurs des traitements suivants: antidépresseur, traitement dit de substitution (méthadone ou buprénorphine), anxiolytique, hypnotique, neuroleptique, antihistaminique, antiparkinsonien.

- Avoir été informé de tous les événements indésirables susceptibles d'être associés à la prise d'un traitement par le baclofène, en particulier :

- Une fatigue, une somnolence et des vertiges : ce sont les événements indésirables les plus fréquents, ils surviennent souvent en début de traitement, mais aussi lors de l'utilisation de doses élevées, ils peuvent être en relation avec une augmentation trop rapide des doses.
- La fatigue, la somnolence et les vertiges sont plus fréquents chez les personnes qui ont des antécédents de troubles psychiatriques ou des antécédents vasculaires cérébraux, ainsi que chez les personnes âgées.
- Le baclofène peut favoriser les crises d'épilepsie chez les épileptiques, aggraver les troubles urinaires chez ceux qui en ont déjà, et aggraver les spasmes neuro-musculaires chez les personnes qui souffrent de troubles neurologiques.
- Plus rarement, le baclofène peut être responsable de : confusion mentale, troubles respiratoires, hypotonie musculaire, dépression nerveuse, maux de tête, acouphènes, paresthésies, insomnies, tremblements, difficultés pour parler, troubles de la vue, nausées, vomissements, constipation, diarrhée, anorexie, sécheresse buccale, trouble du goût, hypotension, ralentissement du cœur, sueurs, éruption cutanée.

- Avoir été informé des résultats de l'étude CNAMTS/INSERM de juin 2017 qui a conduit l'ANSM à restreindre la dose maximale autorisée dans le cadre de la RTU du baclofène pour l'alcoolodépendance à 80mg/J.

Je sais que cette étude conclut à un risque accru, augmentant avec la dose, d'hospitalisation et de décès par rapport aux traitements des problèmes d'alcool avec AMM.

- Avoir été informé de l'éventualité d'une prescription de fortes doses de baclofène (les doses seront progressivement augmentées jusqu'à une dose pouvant atteindre 300 milligrammes par

jour, mais sans généralement atteindre cette dose car la dose sera adaptée en fonction de mon état clinique).

- Avoir été informé que ce traitement se situait hors de l'indication habituelle du baclofène (c'est-à-dire hors Autorisation de Mise sur le Marché, ou hors AMM), et hors RTU.

- Autoriser mon médecin à me poser des questions sur mon état de santé, mon environnement social, familial et professionnel, ainsi que sur l'histoire de mes problèmes avec l'alcool. Et lui avoir répondu en toute sincérité concernant notamment les maladies pour lesquelles le baclofène est contre indiqué ou réclame de la prudence.

- M'engager à ne pas poursuivre le dr _____ en justice au cas où des incidents ou accidents surviendraient dans mon existence, potentiellement imputables au baclofène.

- M'engager à ne pas poursuivre la pharmacie _____ et le pharmacien _____ en justice au cas où des incidents ou accidents surviendraient dans mon existence, potentiellement imputables au baclofène.

.

Fait en triple exemplaires

A

Le

Signatures

Précédées de la mention lu et approuvé :