

4.2 Annexe A2 : Note d'information destinée au patient

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.

A remettre au patient avant toute prescription

AUTORISATION D'ACCES COMPASSIONNEL (AAC)

MARINOL 2,5 mg, capsule molle (dronabinol)

Votre médecin vous a proposé un traitement par MARINOL 2,5 mg, capsule molle. Cette note a pour objectif de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend :

- 1) une information générale sur les Autorisations d'Accès Compassionnel (AAC)
- 2) une information sur le médicament (notice destinée au patient)
- 3) les modalités de signalement des effets indésirables par le patient.

I. Informations générales sur les Autorisations d'Accès Compassionnel (AAC)

MARINOL 2,5 mg, capsule molle est disponible dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) accordée par Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition exceptionnelle en France d'un médicament n'ayant pas d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). La sécurité et l'efficacité de ce médicament dans la maladie dont vous souffrez sont présumées. Ce médicament n'ayant pas d'AMM en France, son utilisation dans le cadre de l'AAC est soumise à une procédure de surveillance étroite par l'ANSM portant notamment sur les effets indésirables qu'il peut provoquer.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT-RD) validé par l'ANSM. Des données concernant tous les patients traités seront collectées et transmises à l'ANSM tous les 12 mois. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

Confidentialité

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi de MARINOL 2,5 mg, capsule molle lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux laboratoires ALKEM Laboratoires Limited via INTSEL CHIMOS et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé de vos données. Sur tout document vous concernant, vous ne serez identifié que par un code.

Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de MARINOL 2,5 mg, capsule molle avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Grenoble et le CEIP de Paris en charge du suivi national.

Les données personnelles traitées par ce laboratoire demeureront strictement confidentielles. Leur traitement prendra en considération le RGPD et les dispositions législatives et réglementaires qui encadrent cette AAC.

Vos données sont conservées en base active dans la limite de deux ans maximum suivant la dernière approbation d'AAC qui vous aura été octroyée par l'ANSM, puis archivées en base intermédiaire pendant 10 ans. A l'expiration de ce délai, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme, à moins que leur traitement ne soit permis par le droit applicable.

Vous pouvez demander à accéder aux informations qui vous concernent, pour en prendre connaissance, pour les faire rectifier, modifier, supprimer, ou pour vous opposer à leur traitement.

Une fois la période de votre traitement par MARINOL 2,5 mg, capsule molle terminée, vous pouvez demander une copie au format numérique des données personnelles que vous avez fournies pour l'AAC. Vous pouvez également définir les conditions d'utilisation, de conservation et de communication de vos données à caractère personnel en cas de décès.

Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par MARINOL 2,5 mg, capsule molle est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez. Pour exercer ces droits, vous devez en faire la demande au médecin prescripteur.

Veillez noter que soumettre une demande ne garantit pas nécessairement que cette dernière soit octroyée. Votre demande sera évaluée en prenant en considération le RGPD et les dispositions législatives et réglementaires qui encadrent cette AAC. Par exemple, les données collectées lors de la conduite de l'AAC ne peuvent généralement pas être supprimées même après la fin de l'AAC afin de garantir l'intégrité des résultats de l'AAC et respecter les obligations légales. Il peut y avoir d'autres raisons pour lesquelles votre demande n'aboutit pas, mais dans tous les cas vous recevrez une réponse à votre demande ainsi qu'une explication de la décision, si nécessaire.

Par ailleurs, si vous n'êtes pas satisfait de la prise en charge de votre demande ou de la décision prise, vous avez le droit de contacter l'autorité chargée de la protection des données : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07, France.

II. Informations sur MARINOL 2,5 mg, capsule molle (notice destinée au patient)

Vous trouverez ci-après le texte de la notice destinée au patient qui contient des informations importantes pour votre traitement. Vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

Notice destinée au patient

MARINOL 2,5 mg, capsule molle (dronabinol)

- Lisez attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament : elle contient des informations importantes sur votre traitement.
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou au pharmacien hospitalier qui vous a prescrit ou délivré MARINOL 2,5 mg, capsule molle.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que MARINOL 2,5 mg, capsule molle ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de commencer un traitement par MARINOL 2,5 mg, capsule molle ?
3. Comment prendre MARINOL 2,5 mg, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MARINOL 2,5 mg, capsule molle ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que MARINOL 2,5 mg, capsule molle ?

MARINOL 2,5 mg, capsule molle est un cannabinoïde qui a des effets sur le système nerveux central.

MARINOL 2,5 mg, capsule molle est utilisé pour traiter les patients adultes souffrant de douleurs neuropathiques centrales et périphériques, après échec des traitements classiques de première ou deuxième ligne.

Les douleurs neuropathiques sont des douleurs d'origine nerveuse. Leurs symptômes sont des fourmillements, une hypersensibilité au toucher, des paresthésies ou des engourdissements douloureux.

L'utilisation de MARINOL 2,5 mg, capsule molle n'est pas recommandée chez les patients (enfants et adolescents) âgés de moins de 18 ans.

Pour toute autre question sur votre pathologie, veuillez-vous adresser à votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de commencer un traitement par MARINOL 2,5 mg, capsule molle ?

Contre-indications :

Ne prenez jamais MARINOL 2,5 mg, capsule molle si vous êtes allergique au dronabinol ou à l'un des excipients (listes en section 6).

Mises en garde spéciales :

Avant de débuter votre traitement par MARINOL 2,5 mg, capsule molle, prévenez votre médecin si vous présentez ou avez présenté :

- des troubles cardiaques, une pression artérielle trop faible ou trop élevée ;
- des antécédents d'addiction ou de dépendance à un médicament, à l'alcool ou à des drogues ;
- des antécédents de troubles psychiatriques, par exemple la manie, la dépression ou la schizophrénie ;
- des crises d'épilepsie.

Les effets neuro-psychiatriques et les effets sur la pression artérielle peuvent être majorés chez les patients âgés. Une dose initiale plus faible pourrait être envisagée.

MARINOL 2,5 mg, capsule molle peut avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ne conduisez pas de véhicules, n'utilisez pas de machines avant de savoir votre tolérance au MARINOL 2,5 mg, capsule molle.

Grossesse et Allaitement :

Informez votre médecin si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, ou si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.

Les effets du dronabinol sur l'enfant à naître ne sont pas connus.

Le dronabinol peut passer dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter lors de l'utilisation de MARINOL 2,5 mg, capsule molle et pendant au moins les 9 jours suivant la dernière prise de MARINOL 2,5 mg, capsule molle.

3. Comment prendre MARINOL 2,5 mg, capsule molle :

Prenez MARINOL 2,5 mg, capsule molle exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Votre médecin peut modifier votre dose après avoir son effet. Ne modifiez pas votre dose à moins que votre médecin ne vous dise de le faire.

La dose initiale généralement utilisée est de 2,5 mg deux fois par jour.

La dose quotidienne usuelle est de 10 mg deux fois par jour

La dose peut être augmentée si un effet thérapeutique supplémentaire est souhaité. Afin de réduire la fréquence des effets indésirables l'augmentation doit être progressive. En fonction de la réponse clinique la dose pourra être augmentée par paliers de 2,5 mg à 5 mg sans dépasser 30 mg par jour.

MARINOL 2,5 mg, capsule molle ne doit pas être utilisé chez les enfants.

Chez les sujets âgés MARINOL 2,5 mg, capsule molle doit être utilisé avec précaution (voir Mises en garde).

Utilisation d'autres médicaments :

Certains médicaments peuvent affecter l'action de MARINOL 2,5 mg, capsule molle. De même, MARINOL 2,5 mg, capsule molle peut affecter l'action d'autres médicaments. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sur prescription médicale, les médicaments obtenus sans ordonnance, les vitamines et les médicaments à base de plantes.

MARINOL 2,5 mg, capsule molle pris avec d'autres médicaments qui provoquent des étourdissements, de la confusion et de la somnolence peut aggraver ces symptômes.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, MARINOL 2,5 mg, capsule molle peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

MARINOL 2,5 mg, capsule molle peut provoquer des effets indésirables graves, Prévenez votre médecin, notamment dans les cas suivants :

- Aggravation des symptômes psychiatriques.

Les symptômes psychiatriques peuvent s'aggraver chez les personnes souffrant d'épisodes maniaques, de dépression ou de schizophrénie.

Les personnes âgées qui prennent MARINOL 2,5 mg, capsule molle peuvent avoir un risque augmenté de présenter des symptômes psychiatriques.

- Problèmes de mémoire, de concentration, de confusion ou de somnolence.
Les personnes âgées peuvent présenter un plus grand risque de troubles de la pensée.

- Modification de la tension artérielle.

MARINOL 2,5 mg, capsule molle peut augmenter ou diminuer votre tension artérielle, en particulier lorsque vous commencez à prendre MARINOL 2,5 mg, capsule molle ou lorsque votre dose est modifiée. Les signes peuvent être : maux de tête, problèmes de vision, étourdissements, sensation de tête vide, évanouissement ou rythme cardiaque rapide.

Les personnes âgées, en particulier celles atteintes de démence, et les personnes souffrant de problèmes cardiaques peuvent présenter un risque accru de modification de la pression artérielle et un risque accru de chutes.

- Augmentation du risque de convulsions.

Arrêtez de prendre MARINOL 2,5 mg, capsule molle et prévenez immédiatement votre médecin si vous faites des convulsions.

- Si vous avez des antécédents d'abus ou de dépendance à une substance, dont l'alcool et le cannabis, vous êtes plus à risque de développer un trouble de l'usage du MARINOL 2,5 mg, capsule molle (abus, dépendance).

- Les effets secondaires les plus fréquents de MARINOL 2,5 mg, capsule molle sont les suivants :

- étourdissements ;
- sensation de très grande joie (euphorie) ;
- suspicion ou sentiment que les gens veulent vous faire du mal (réaction paranoïde) ;
- somnolence ;
- pensées anormales ;
- douleur dans la région de l'estomac (abdominale) ;
- nausées, vomissements.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr, déclarer un effet indésirable, en précisant que vous êtes traité dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver MARINOL 2,5 mg, capsule molle

Gardez ce médicament hors de portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La date de péremption est le dernier jour du mois indique sur l'emballage.

Conserver entre +8°C et + 15° C. Il peut être conservé au réfrigérateur entre +2°C et +8°C.

Ne jetez pas de médicaments dans l'évier ou avec les eaux ménagères usées. Demandez à votre pharmacien de vous débarrasser de vos médicaments non utilisés. Cela aide à protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires :

La substance active est le dronabinol

Chaque capsule molle contient 2.5 mg de dronabinol.

Excipients :

Gélatine, glycérine, huile de sésame, oxyde de titane.