

Je,

soussigné, certifié :

- Avoir pris l'initiative de solliciter moi-même le Dr _____ pour pouvoir bénéficier d'un traitement par le baclofène à dose efficace pour ma dépendance à l'alcool.

- 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 ou d'épilepsie.
- 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 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 des événements indésirables susceptibles d'être associés à la prise d'un traitement par le baclofène, en particulier :

- la fatigue, la somnolence, les troubles du sommeil, les vertiges sont des effets indésirables fréquents,
- le baclofène peut favoriser les crises d'épilepsie chez les épileptiques, aggraver les troubles urinaires, modifier l'humeur notamment chez les bipolaires, provoquer des attaques de sommeil dangereuses en cas de conduite et aggraver les spasmes neuro-musculaires chez les personnes qui souffrent de troubles neurologiques.
- de façon plus rare, 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, troubles sexuels, hypotension, ralentissement du cœur, sueurs, éruption cutanée, états hypomaniaques ou exceptionnellement décompensation maniaque.

Je sais de plus, que l'alcool majore les effets indésirables du baclofène et m'engage à limiter autant que possible ma consommation d'alcool.

- 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 ou dépasser 300 milligrammes par jour, mais sans généralement atteindre cette dose car la dose sera adaptée en fonction de mon état clinique et des résultats du traitement.

- 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 (Aotal, Révia, Nalmefène). Malgré cela, je souhaite pouvoir bénéficier d'un traitement par baclofène à la dose qui sera efficace pour moi.

- Avoir été informé que ce traitement se situait hors de l'indication habituelle du baclofène pour des doses supérieures à 80mg/j (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 _____ en justice au cas où des incidents ou accidents surviendraient dans mon existence, potentiellement imputables au baclofène.

.

Fait en triple exemplaire (médecin, pharmacien, patient)

A

Le

Signature (Précédée de la mention lu et approuvé)