

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU PATIENT
Comprimés sublinguaux SUBUTEX® (buprénorphine)
Traitement de substitution de la dépendance aux opioïdes (héroïne)
PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL

Nous vous invitons à accepter de votre plein gré de traiter la dépendance aux opioïdes dont vous souffrez à l'aide des comprimés sublinguaux SUBUTEX® (appelés ici SUBUTEX), par le biais du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada.

Bien qu'il soit commercialisé dans certains pays d'Europe, SUBUTEX est considéré au Canada comme un produit expérimental contre la dépendance aux opioïdes. Le médecin et l'équipe qui vous ont recommandé ce programme vous en donneront tous les renseignements nécessaires.

Ce formulaire de consentement éclairé contient des renseignements sur SUBUTEX et le Programme d'accès spécial. Une fois que vous comprendrez ce programme, on vous demandera de signer le formulaire pour prouver que vous acceptez d'y participer. On vous remettra un exemplaire du consentement dûment signé que vous pourrez garder dans vos dossiers.

En signant ce document, vous ne renoncez à aucun de vos droits garantis par la Loi; vous indiquez que vous comprenez les renseignements qu'il renferme, que vous consentez aux interventions médicales qui seront effectuées et que vous êtes prêt à participer au programme.

Veillez lire ce document attentivement. N'hésitez pas à poser toutes les questions nécessaires à propos de tous les renseignements qu'il contient.

PROCÉDÉS EXPÉRIMENTAUX

Vous vous rendrez régulièrement à la clinique pour recevoir votre médicament (SUBUTEX). Votre état clinique sera évalué régulièrement par votre médecin qui s'assurera également que vous observez le traitement.

SUBUTEX vous sera administré par voie sublinguale une fois par jour, ce qui signifie que vous devez placer le comprimé sous votre langue et le laisser se dissoudre (fondre), opération qui pourrait prendre de 5 à 10 minutes. Il est important de ne pas mâcher ou avaler le comprimé de SUBUTEX, car vous risqueriez ainsi de le rendre inefficace. Après la première dose, votre médecin augmentera graduellement les doses suivantes jusqu'à l'atteinte de la dose d'entretien qui exerce un effet clinique. Après une période de traitement couronné de succès, votre médecin pourrait diminuer la dose graduellement. Si votre état le permet, il pourrait continuer de diminuer la dose jusqu'au moment où il finira par arrêter tout à fait votre traitement, décision qu'il prendra de concert avec vous. N'arrêtez pas de prendre les comprimés brusquement, car vous risqueriez de souffrir de symptômes de sevrage. Si vous prenez de la méthadone, votre médecin en réduira la dose jusqu'à un maximum de 30 mg par jour avant de passer au traitement par la buprénorphine.

AVANTAGES POSSIBLES

Votre participation à ce programme pourrait ou non vous être directement profitable. SUBUTEX pourrait vous aider à réduire votre consommation d'héroïne ou d'autres opioïdes et à vous rendre à terme abstinent. Il pourrait également améliorer votre humeur, votre comportement et votre santé. Toutefois, il est impossible de prédire ou de garantir une réponse favorable à ce traitement.

RISQUES POSSIBLES

Les effets indésirables le plus souvent observés avec SUBUTEX sont la constipation, les maux de tête, l'insomnie (difficulté à s'endormir ou à dormir suffisamment), la faiblesse, les étourdissements et la transpiration. SUBUTEX peut aussi abaisser votre pression artérielle lorsque vous vous asseyez ou vous mettez brusquement debout après être resté couché. On a également signalé de fortes difficultés respiratoires, des lésions au foie et des hallucinations, mais ces effets sont rares. Vous pourrez ressentir quelques symptômes de sevrage pendant les 48 premières heures, mais ils disparaîtront à mesure que la dose sera augmentée graduellement. Si vous manifestez l'un de ces effets secondaires ou d'autres, vous devez en prévenir votre médecin immédiatement.

Si vous devez conduire ou faire fonctionner des machines, faites-le très attentivement, car SUBUTEX réduit votre vigilance. Les effets sédatifs peuvent s'aggraver si vous prenez de l'alcool ou d'autres médicaments, comme des sédatifs (par exemple, des anxiolytiques ou des somnifères), rendant dangereuses la conduite automobile ou l'utilisation de machines. Évitez de consommer de l'alcool. Ne prenez de sédatifs que si votre médecin vous les a prescrits. Vous devez dire à votre médecin, avant le début du traitement par la buprénorphine, si vous prenez des analgésiques ou des antitussifs contenant certaines substances de la famille des opioïdes, certains antidépresseurs, des antihistaminiques sédatifs (comprimés antiallergiques) ou des médicaments antipsychotiques.

TRAITEMENTS DE RECHANGE

Si, après avoir bien pesé les avantages et les risques possibles, vous décidez de ne pas participer à ce programme, votre médecin vous parlera d'autres traitements qui pourraient vous convenir. Pour bénéficier d'un traitement de votre trouble de santé, vous ne devez pas nécessairement participer à ce programme.

INDEMNISATION POUR VOTRE PARTICIPATION

Vous ne serez pas payé pour participer à ce programme. Toutefois, SUBUTEX vous sera remis gratuitement.

CONFIDENTIALITÉ DES DOSSIERS

Si les résultats de ce programme venaient à être publiés dans des revues médicales ou communiqués lors de réunions, les noms des participants ne seraient jamais dévoilés. Tous les renseignements vous concernant, qui nous sont confiés, seront utilisés de façon responsable et ne

seront dévoilés qu'aux personnes autorisées. En plus des professionnels de la santé qui ont habituellement accès à vos dossiers médicaux, ces derniers pourraient être examinés par les autorités sanitaires et les représentants d'Indivior Canada Ltée, l'établissement qui fournit SUBUTEX. Une copie de la formule de consentement sera gardée dans votre dossier médical et l'autre vous sera remise.

DÉCLARATION DU PATIENT

J'ai eu tout le temps nécessaire pour lire et peser les informations contenues dans cette formule de consentement. Le programme proposé m'a été clairement expliqué et je sais que je serai dûment informé de tout nouveau fait important qui pourrait survenir pendant ce traitement. Je consens de mon plein gré à participer à ce programme et à recevoir le traitement dont il est question dans les présentes. Je comprends également que tous les risques de ce traitement pourraient ne pas être connus. Je comprends enfin que ma participation est volontaire et que je ne serai pas pénalisé ni ne perdrai mes avantages si je refuse d'y participer. On m'a expliqué que je peux retirer mon consentement à tout moment sans être pénalisé ni subir de préjudice quant à des traitements futurs ou de rechange dans cet établissement et que le D^r _____ peut mettre fin à ma participation à tout moment s'il estime que cela est dans mon intérêt.

Signature du patient : _____ Date : _____

Signature du témoin : _____ Date : _____

Signature du médecin : _____ Date : _____