

CARTE PATIENTE

NOM DE LA PATIENTE :

TÉLÉPHONE :

POUR LA PATIENTE TRAITÉE PAR ACITRÉTINE (SORIATANE®)

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base d'acitétine, sous l'autorité de l'ANSM.



CARTE PATIENTE

pour la patiente traitée par acitrétine (Soriatane®)

Vous devez présenter cette carte à **votre médecin à chaque consultation** et à **votre pharmacien à chaque délivrance d'acitrétine**. Vous devez conserver, avec cette carte, le formulaire d'accord de soin signé et le présenter également à votre médecin à chaque consultation.

Nom du dermatologue :

Téléphone :

L'acitrétine ne doit pas être utilisée pendant la grossesse, et une grossesse ne doit pas être débutée dans les 3 ans suivant l'arrêt du traitement.

L'acitrétine peut nuire gravement à l'enfant à naître si elle est prise pendant la grossesse, ou si une grossesse est débutée dans les 3 ans suivant l'arrêt du traitement.

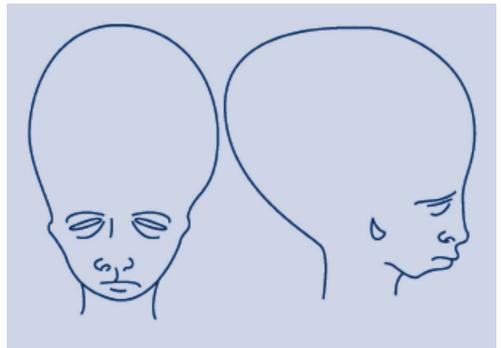
Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, arrêtez immédiatement votre traitement par acitrétine et contactez votre médecin.

Lisez attentivement la notice avant de commencer le traitement.

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant la prise d'acitrétine, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'acitrétine est tératogène. Cela signifie que si vous êtes enceinte pendant le traitement, ou dans les 3 ans qui suivent l'arrêt du traitement, ce médicament peut provoquer de **graves malformations** pour l'enfant à naître.

Schéma des **malformations externes** possibles suite à une grossesse survenue lors d'un traitement par acitrétine : oreille(s) absente(s) ou d'insertion basse, grosse tête et petit menton, anomalies oculaires, malformations du palais.



Des **malformations internes** sont souvent associées. Ces malformations touchent le cœur, le thymus, le système nerveux et la glande parathyroïde.

Ce médicament peut également provoquer une fausse-couche.

IMPORTANT : GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La grossesse et l'allaitement sont des contre-indications absolues du traitement par acitrétine.

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE SI VOUS ÊTES EN ÂGE D'AVOIR DES ENFANTS :

Au moins un mois avant l'initiation du traitement, pendant toute sa durée et pendant au moins 3 ans après l'arrêt du traitement :

- **Vous ne devez pas débuter une grossesse ;**
- **Vous devez utiliser :**
 - **Au moins une méthode de contraception très fiable** (par exemple, un dispositif intra-utérin ou un implant contraceptif),
 - **Ou correctement, deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment** (par exemple, une pilule hormonale et un préservatif).

Vous devez régulièrement effectuer des visites de suivi et des tests de grossesse sanguins :

- Avant de commencer le traitement, vous devez effectuer un test de grossesse sanguin, qui doit être négatif.
- Pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte pendant le traitement, votre

médecin vous prescrira un test de grossesse sanguin mensuel. Vous devrez effectuer ce test dans les 3 jours précédant votre consultation pour le renouvellement de votre traitement.

- Pendant 3 ans après l'arrêt du traitement, vous devrez également effectuer des tests de grossesse sanguins tous les 1 à 3 mois.

Chaque mois, vous devez aller chercher votre médicament à la pharmacie dans les 7 jours qui suivent sa prescription.

Pendant toute la durée du traitement et dans les 2 mois qui suivent son arrêt, vous ne devez pas consommer d'alcool (boisson, aliment, médicament), car cela peut conduire à la formation d'étrétinate qui provoque également des malformations graves chez l'enfant à naître.

Ce médicament vous a été prescrit pour votre usage personnel, **ne le donnez à personne d'autre, et rapportez les gélules d'acitrétine inutilisées à la pharmacie.**

Ne donnez pas votre sang pendant la durée du traitement et pendant 3 ans après l'arrêt de celui-ci.

▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.**

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires

indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

