

Formulaire d'accord de soins pour les patientes traitées par ACITRÉTINE (SORIATANE®)

Cette liste des points à vérifier doit être remplie par le dermatologue avec chaque patiente en âge de procréer, avant la prescription d'acitrétine. Elle doit être signée par le dermatologue et la patiente, puis conservée dans le dossier de la patiente. Celle-ci en garde une copie, avec sa carte-patiente, afin que la liste des points à vérifier puisse également être utilisée lors des consultations de renouvellement de prescription, par le médecin traitant. **Veillez également utiliser la carte-patiente comme outil d'aide au dialogue avec votre patiente.**

FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

Vous devez passer en revue les informations ci-dessous, les expliquer à la patiente et consigner la confirmation de compréhension et l'accord de soins de la patiente dans ce formulaire. **Si la réponse à l'une de ces questions est NON, l'acitrétine ne doit pas être prescrite.**

MOLÉCULE PRESCRITE : ACITRÉTINE	Le dermatologue certifie : J'ai bien expliqué cette information à ma patiente [OUI/NON]	La patiente certifie : J'ai bien compris cette information [OUI/NON]
La patiente souffre d'une forme sévère de psoriasis, d'un trouble sévère de la kératinisation ou d'une forme sévère de lichen-plan résistant aux traitements habituels .		
Tératogénicité		
La patiente comprend que l'acitrétine appartient à une classe de médicaments (rétinoïdes) connus pour provoquer des anomalies congénitales graves chez l'enfant à naître et connus pour augmenter le risque de fausse-couche s'ils sont pris pendant la grossesse. Elle comprend donc qu'elle ne doit pas être enceinte pendant son traitement ni pendant les 3 ans après son arrêt .		
La patiente comprend qu'elle ne doit pas consommer d'alcool (boisson, aliment, médicament) pendant toute la durée du traitement et dans les 2 mois qui suivent son arrêt , car cela peut conduire à la formation d'étrétinate qui provoque également des malformations graves chez l'enfant à naître.		
Contraception		
La patiente comprend qu'elle doit utiliser systématiquement et correctement au moins 1 méthode de contraception hautement efficace (dont l'efficacité ne dépend pas de l'utilisatrice telle que dispositif intra-utérin ou implant) ou 2 méthodes de contraception complémentaires (si leur efficacité dépend de l'utilisatrice/eur telles que contraceptif oral et préservatif), au moins 1 mois avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 3 ans après l'arrêt du traitement.		
La patiente comprend que le risque persiste 3 ans après l'arrêt du traitement et qu'elle ne doit pas être enceinte dans les 3 ans suivant l'arrêt du traitement par l'acitrétine.		
La patiente a reçu des conseils sur la contraception la plus appropriée à sa situation et s'est engagée à l'utiliser tout au long de la période à risque.		
La patiente est consciente du risque encouru en cas d'échec de la contraception.		
Tests de grossesse et prescriptions mensuelles		
La patiente comprend qu'elle doit présenter la carte-patiente à son médecin lors de chaque consultation et au pharmacien lors de chaque délivrance d'acitrétine.		
La patiente comprend qu'elle doit débiter le traitement le plus tôt possible si son test de grossesse est négatif. La délivrance du traitement ne pourra avoir lieu que dans les 7 jours suivant la prescription d'acitrétine.		
La première prescription de l'acitrétine ne peut être réalisée qu'après la vérification par le médecin de la négativité du test de grossesse pour s'assurer qu'elle n'est pas déjà enceinte avant de commencer le traitement.		
La patiente comprend qu'afin d'assurer un suivi régulier, incluant des tests de grossesse et la surveillance médicale, la prescription est limitée à 30 jours .		
La patiente comprend la nécessité et accepte de réaliser les tests de grossesse avant, pendant et après le traitement .		
La patiente comprend la nécessité de réaliser des tests de grossesse tous les 1 à 3 mois pendant une période de 3 ans après l'arrêt du traitement, parce que le médicament peut rester dans le corps pendant 3 ans après la dernière dose et peut provoquer des anomalies congénitales graves chez un bébé à naître si une grossesse survient.		
Les méthodes contraceptives et les résultats des tests de grossesse sont notés dans le tableau des consultations de la patiente (inclus dans la carte-patiente).		
La patiente a reçu une copie des documents éducatifs (carte-patiente et brochure d'information).		
La patiente sait qu'elle doit contacter son médecin si elle a des relations sexuelles non protégées, si elle n'a pas ses règles, si elle découvre qu'elle est enceinte, ou si elle pense être enceinte pendant la période à risque.		
Si une grossesse survient , le traitement doit être arrêté et la patiente doit être adressée à un médecin expert spécialisé ou expérimenté en tératologie pour avis.		
Autres Précautions		
La patiente comprend que son traitement par l'acitrétine lui a été prescrit pour son usage personnel et qu'il ne doit pas être partagé avec d'autres personnes.		
La patiente comprend qu'elle ne doit pas faire de don de sang pendant le traitement avec l'acitrétine et pendant les 3 ans suivant l'arrêt du traitement en raison du risque potentiel pour le fœtus d'une femme enceinte recevant la transfusion.		
NOM DE LA PATIENTE :	DATE ET SIGNATURES :	CACHET DU DERMATOLOGUE :

La signature d'un parent ou du tuteur légal est nécessaire si la patiente est âgée de moins de 18 ans.

Les grossesses survenues pendant le traitement et au cours des 3 ans qui suivent l'arrêt du traitement doivent être signalées au titulaire d'AMM ARROW GENERIQUES (Information médicale et Pharmacovigilance - Tel : 04 72 71 63 97) qui vous contactera pour enregistrer la grossesse et suivre son évolution.