

# Formulaire d'accord de soins pour les patientes traitées par ISOTRÉTINOÏNE

Cette liste des points à vérifier doit être remplie par le dermatologue avec chaque patiente en âge de procréer, avant la prescription d'isotrétinoïne. 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-patient, 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-patient 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'isotrétinoïne ne doit pas être prescrite.**

MOLÉCULE PRESCRITE : ISOTRÉTINOÏNE	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' <b>acné sévère résistante</b> à des cures appropriées de traitement classique.		
<b>Tératogénicité</b>		
La patiente comprend que l'isotrétinoïne appartient à une classe de médicaments (rétinoïdes) connus pour <b>provoquer des anomalies congénitales graves chez l'enfant à naître</b> et connus pour augmenter le risque de fausse-couche s'ils sont pris pendant la grossesse. Elle comprend donc qu'elle <b>ne doit pas être enceinte</b> pendant son traitement ni pendant 1 mois après son arrêt.		
<b>Contraception</b>		
La patiente comprend qu'elle doit utiliser systématiquement et correctement au moins <b>1 méthode de contraception hautement efficace</b> (dont l'efficacité ne dépend pas de l'utilisatrice) telle que dispositif intra-utérin ou implant ou <b>2 méthodes de contraception complémentaires</b> (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 1 mois supplémentaire après l'arrêt du traitement.		
La patiente comprend que <b>le risque persiste 1 mois après l'arrêt du traitement</b> et qu'elle ne doit pas être enceinte pendant 1 mois après l'arrêt du traitement.		
La patiente a reçu des <b>conseils sur la contraception</b> la plus appropriée à sa situation et s'est engagée à l'utiliser tout au long de la période à risque.		
La patiente est <b>consciente du risque encouru</b> en cas d'échec de la contraception.		
<b>Tests de grossesse et prescriptions mensuelles</b>		
La patiente comprend qu'elle doit <b>présenter la carte-patient</b> à son <b>médecin</b> lors de chaque consultation et au <b>pharmacien</b> lors de chaque délivrance d'isotrétinoïne.		
La patiente comprend qu'elle doit débuter le traitement le plus tôt possible si son test de grossesse est négatif. La <b>délivrance</b> du traitement ne pourra avoir lieu que <b>dans les 7 jours suivant la prescription</b> d'isotrétinoïne.		
La première <b>prescription</b> d'isotrétinoïne ne peut être réalisée qu'après la vérification par le médecin de la <b>négativité du test de grossesse</b> 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 <b>prescription est limitée à 30 jours</b> .		
La patiente comprend la nécessité et accepte de réaliser les <b>tests de grossesse avant, pendant et après le traitement</b> .		
La patiente comprend la nécessité de faire un <b>test de grossesse 1 mois après l'arrêt</b> du traitement en raison de la persistance d'isotrétinoïne dans l'organisme jusqu'à 1 mois après la dernière prise, pouvant ainsi provoquer des anomalies congénitales graves chez un bébé à naître si une grossesse survenait.		
Les méthodes contraceptives et les <b>résultats des tests de grossesse</b> sont notés dans le tableau des consultations de la patiente (inclus <b>dans la carte-patient</b> ).		
La patiente a reçu une copie des <b>documents éducatifs</b> (carte-patient et brochure d'information).		
La patiente sait qu'elle doit <b>contacter son médecin</b> 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.		
<b>Si une grossesse survient</b> , le traitement doit être arrêté et la patiente doit être adressée à un médecin expert spécialisé ou expérimenté en tératologie pour avis.		
<b>Autres Précautions</b>		
La patiente comprend que son traitement par l'isotrétinoïne lui a été prescrit pour son <b>usage personnel</b> et qu'il ne doit pas être partagé avec d'autres personnes.		
La patiente comprend qu'elle ne doit <b>pas faire de don de sang</b> pendant le traitement avec l'isotrétinoïne et le mois suivant l'arrêt en raison du risque potentiel pour le fœtus d'une femme enceinte recevant la transfusion.		
NOM DE LA PATIENTE :	DATE ET SIGNATURES :	

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 du mois qui suit l'arrêt du traitement doivent être signalées au titulaire d'AMM [coordonnées du département de pharmacovigilance de chaque laboratoire dans le tableau ci-dessous], qui vous contactera pour enregistrer la grossesse et suivre son évolution.

DÉNOMINATION	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Isotrétinoïne Acnétrait® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg, capsule molle Isotrétinoïne Acnétrait® 40 mg capsule molle	LABORATOIRE ARROW GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance – Tel : 04 72 71 63 97
Concracné® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg, capsule molle Concracné® 40 mg, capsule molle	LABORATOIRES BAILLEUL Information médicale et Pharmacovigilance – Tél : 01 56 33 11 11
Curacné® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg, capsule molle Curacné® 40 mg, capsule molle	PIERRE FABRE MEDICAMENT - Information médicale et Pharmacovigilance Tel (n°vert) : 0 800 326 326
Procuta® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg, capsule molle Procuta® 40 mg, capsule molle	LABORATOIRES EXPANSCIENCE Information médicale et Pharmacovigilance – Tél (n° Vert) : 0800 10 20 05

CACHET DU DERMATOLOGUE :