

CHECK-LIST POUR LES PROFESSIONNELLS DE SANTÉ



La check-list précise les points essentiels à vérifier avant la prescription initiale ou le renouvellement de la prescription de Winlevi® et les informations à transmettre au patient et éventuellement à ses parents afin de réduire les risques liés à l'exposition à ce traitement, en particulier :

- Suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) ;
- Toxicité reproductive.

Cette check-list ne se substitue pas au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Winlevi®. Veuillez lire attentivement le RCP avant de prescrire.

AVANT L'INSTAURATION DU TRAITEMENT

Pour tous les patients :

- ☐ Confirmer l'indication :
 - Adultes : traitement de l'acné vulgaire.
 - Adolescents (de 12 à < 18 ans) : traitement de l'acné vulgaire du visage.
- ☐ Fournir des instructions claires sur l'utilisation correcte de Winlevi®, notamment :
 - **Dose recommandée :**
Adultes : jusqu'à 10 noisettes (~ 5 g de crème) par jour.
Adolescents (de 12 à < 18 ans) : jusqu'à 4 noisettes (~ 2 g de crème) par jour, soit 2 noisettes matin et soir au maximum.
 - **Schéma posologique :** 2 applications par jour (matin et soir) espacées d'au moins 8 heures.
 - **Site d'application :**
Adultes : sur le visage, la poitrine et/ou le dos.
Adolescents (de 12 à < 18 ans) : uniquement sur le visage.
 - **Mode d'application :** expliquer au patient et éventuellement à ses parents qu'il doit appliquer Winlevi® en fine couche uniforme, éviter de couvrir la zone traitée et respecter strictement la dose prescrite.
 - **Renvoyer vers la lecture attentive de la notice** pour les conseils d'utilisation (nettoyage, séchage, application, utilisation de produits cosmétiques, lavage des mains après application...) et la définition de la noisette.
- ☐ Informer du risque de suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS).
- ☐ Expliquer que l'application sur de grandes surfaces, l'utilisation prolongée ou l'utilisation de pansements occlusifs augmentent le passage systémique et le risque de suppression de l'axe HHS et doivent donc être évitées.
- ☐ Décrire les signes et symptômes évocateurs d'une suppression de la fonction surrénalienne, incluant : fatigue, perte de poids, réduction de l'appétit, pression artérielle basse, hypoglycémie, nausées, diarrhée, vomissements ou douleurs abdominales.
- ☐ Informer le patient que s'il développe un ou plusieurs de ces symptômes qui n'ont pas d'explication et ne s'améliorent pas, il doit contacter son médecin.

Pour les femmes en âge de procréer :

- ☐ Informer de l'existence d'une carte patiente fournie avec la boîte de Winlevi®.
- ☐ Informer des contre-indications pendant la grossesse en raison du risque de lésions fœtales et de malformations congénitales potentielles.
- ☐ Vérifier le statut de grossesse.
- ☐ Informer la patiente qu'elle doit utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement par Winlevi® et pendant au moins 10 jours après son arrêt. Recommander la méthode de contraception la plus adaptée à son profil médical et personnel.

AVANT DE RENOUVELER LE TRAITEMENT, À CHAQUE CONSULTATION DE SUIVI

Pour tous les patients :

Évaluation initiale après 3 mois de traitement (ou éventuellement plus tôt chez l'adolescent) et à chaque visite de suivi (tous les 3 mois) :

- ☐ Vérifier que le patient observe les recommandations d'utilisation du traitement.
- ☐ Surveiller l'apparition de signes et symptômes évocateurs d'une suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS).
- ☐ Rappeler au patient les signes et symptômes évocateurs d'une suppression de la fonction surrénalienne et la conduite à tenir s'ils surviennent.
- ☐ Documenter l'efficacité, la tolérance et l'observance au traitement.
- ☐ Réévaluer la nécessité de poursuivre le traitement.

En cas de suspicion de suppression de l'axe HHS :

- ☐ Mesurer les taux matinaux de cortisol sérique.
- ☐ Envisager d'orienter le patient vers un endocrinologue pour une évaluation.
- ☐ Arrêter le traitement si une suppression de l'axe HHS est confirmée.

Pour les femmes en âge de procréer :

- ☐ Rappeler le risque de lésions fœtales et de malformations congénitales potentielles en cas de grossesse.
- ☐ Vérifier l'utilisation d'une méthode de contraception efficace et réévaluer si la méthode utilisée reste la plus adaptée.
- ☐ Rappeler l'importance d'une bonne observance de la contraception et du maintien de cette contraception au moins 10 jours après l'arrêt du traitement.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

Déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur le site internet : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Information médicale et vigilances

Laboratoires Bailleul

264 rue du Faubourg Saint-Honoré - 75008 Paris

Tél. : 01 56 33 11 11

vigilance-reclamation@bailleul.com

Bailleul
LABORATOIRES