

**NOTE AU MÉDECIN : VEUILLEZ VERSER UNE COPIE DE CE DOCUMENT AU DOSSIER DU PATIENT.  
Ce matériel a été conçu par Roche dans le cadre du plan d'atténuation des risques pour  
ACCUTANE™ ROCHE® (isotrétinoïne). Ce matériel n'est pas destiné à une utilisation promotionnelle.**

Nom du patient : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Nom du médecin : \_\_\_\_\_

## LISTE DE VÉRIFICATION POUR L'ÉVALUATION PSYCHIATRIQUE

À la suite du traitement par ACCUTANE, certains patients sont devenus déprimés, ont tenté de se suicider ou se sont suicidés. Même si une relation de cause à effet n'a pas été établie, il est conseillé de déceler et de surveiller chez les patients tout signe de dépression avant la mise en route du traitement et à intervalles réguliers pendant le traitement.

La monographie de ACCUTANE fournit les renseignements suivants :

### **Mises en garde et précautions importantes**

*Facultés mentales : Certains patients traités par ACCUTANE sont devenus déprimés; certains ont tenté de se suicider ou se sont suicidés. Même si une relation de cause à effet n'a pas été établie, tous les patients doivent être examinés et suivis en vue de déceler les signes de dépression avant et pendant le traitement (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Surveillance et épreuves de laboratoire). Le médecin doit déterminer si le patient est déprimé ou présente des antécédents de dépression, y compris des antécédents familiaux de dépression majeure, avant un traitement par ACCUTANE. Si des symptômes de dépression apparaissent ou s'aggravent durant la prise de ACCUTANE, le traitement doit être interrompu promptement, et le patient doit être dirigé vers les ressources qui lui permettront de recevoir un traitement psychiatrique approprié au besoin. Toutefois, l'arrêt de ACCUTANE pourrait ne pas soulager les symptômes et, par conséquent, une évaluation psychologique ou psychiatrique plus approfondie pourrait être nécessaire.*

### **Réactions indésirables**

*Troubles mentaux : dépression, symptômes psychotiques et, rarement, suicide ou tentatives de suicide et comportement agressif ou violent (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS : Facultés mentales). Des cas de dépression sont survenus pendant et après le traitement. Dans certains de ces cas, la dépression a cessé à l'arrêt du traitement et est réapparue lorsque le traitement par ACCUTANE a été réinstauré. On a signalé des cas d'instabilité émotionnelle avec ACCUTANE.*

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la monographie à l'adresse [http://www.rochecanada.com/PMs\\_Fr/Accutane/Accutane\\_PM\\_F.pdf](http://www.rochecanada.com/PMs_Fr/Accutane/Accutane_PM_F.pdf). Les renseignements destinés aux patients peuvent être téléchargés de l'adresse suivante : [http://www.rochecanada.com/PMs\\_Fr/Accutane/Accutane\\_PM\\_CIF.pdf](http://www.rochecanada.com/PMs_Fr/Accutane/Accutane_PM_CIF.pdf) pour être distribués au point d'intervention. Il est aussi possible de se procurer la monographie et les renseignements destinés aux patients en communiquant par téléphone avec le service d'Information médicale de Roche, au 1-888-762-4388.

Tous les patients doivent signer le formulaire de consentement avant de commencer le traitement. Il est possible de se procurer ce formulaire sur le site Web [www.acneandu.ca](http://www.acneandu.ca) ou en communiquant par téléphone avec le service d'Information médicale de Roche, au 1-888-762-4388.

Il pourrait être utile que les médecins évaluent les patients avant de prescrire ACCUTANE ou fassent un suivi pendant le traitement par ACCUTANE à l'aide des outils à leur disposition. Vous trouverez dans cet envoi l'un de ces outils, le questionnaire PHQ-9 (*Questionnaire sur la santé du patient-9*). D'autres listes de vérification peuvent être obtenues et jugées appropriées par le médecin.

La prise en charge particulière de la dépression diagnostiquée lors de l'évaluation est laissée à la discrétion du médecin.

Le PHQ-9 (fourni avec cette liste de vérification) est un questionnaire d'auto-évaluation que doit remplir le patient et qui est ensuite passé en revue par le médecin. *Veillez noter que l'usage de ce questionnaire chez les patients dont l'acné est traitée par un produit à base d'isotrétinoïne n'a pas été validé.*

Les données obtenues grâce au PHQ-9, présenté ci-après, ne constituent qu'un guide dans l'évaluation de l'état mental du patient. Ces renseignements, conjugués à d'autres données cliniques, peuvent être utilisés pour modifier le traitement ou diriger le patient vers un psychiatre, selon le jugement clinique du médecin et au cas par cas. Une évaluation de l'état mental du patient doit être menée avec soin, notamment pour déterminer si le patient a des antécédents personnels ou familiaux de troubles psychiatriques.

## Questionnaire sur la santé du patient-9 (PHQ-9)\* Liste de vérification de 9 symptômes

Nom : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Au cours des 2 dernières semaines, à quelle fréquence avez-vous éprouvé l'un ou l'autre des problèmes suivants?	Jamais	Plusieurs jours	Plus de la moitié du temps	Presque tous les jours
1. Peu d'intérêt ou de plaisir à vous engager dans des activités	0	1	2	3
2. Tristesse, sentiment de dépression ou de désespoir	0	1	2	3
3. Difficulté à vous endormir ou à rester endormi ou sommeil excessif	0	1	2	3
4. Sensation de fatigue ou manque d'énergie	0	1	2	3
5. Manque d'appétit ou consommation excessive d'aliments	0	1	2	3
6. Faible estime de soi — ou avoir l'impression d'avoir échoué ou d'avoir déçu votre famille ou vous-même	0	1	2	3
7. Difficulté à vous concentrer, par exemple pour lire le journal ou regarder la télévision	0	1	2	3
8. Vous déplacer ou parler si lentement que d'autres auraient pu le remarquer? Ou au contraire — être agité de sorte que vous avez eu plus de mal que d'habitude à tenir en place	0	1	2	3
9. Croire qu'il vaudrait mieux mourir ou songer à vous faire du mal d'une façon quelconque	0	1	2	3

(Calcul du score au cabinet : Score total \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_)

Si vous avez coché l'un ou l'autre de ces problèmes, à quel point avez-vous trouvé *difficile* de travailler, de vous occuper de vos activités quotidiennes à la maison ou de vous entendre avec les autres en raison de ces problèmes?

- Pas difficile du tout     
  Assez difficile     
  Très difficile     
  Extrêmement difficile

## Score au Questionnaire sur la santé du patient-9 (PHQ-9)\*

Nom : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

- Il peut être utile pour les médecins d'évaluer leurs patients avant de prescrire ACCUTANE ou de faire un suivi pendant le traitement par ACCUTANE à l'aide des outils à leur disposition. Vous trouverez dans cet envoi l'un de ces outils, le questionnaire PHQ-9 (*Questionnaire sur la santé du patient-9*). D'autres listes de vérification peuvent être obtenues et jugées appropriées par le médecin.
- La prise en charge particulière de la dépression diagnostiquée lors de l'évaluation est laissée à la discrétion du médecin.

Score PHQ-9	Sévérité de la dépression
1 – 4	Aucune dépression
5 – 9	Légère
10 – 14	Modérée
15 – 19	Moyennement sévère
20 – 27	Sévère

\* Référence : Kroenke K, Spitzer RL. The PHQ-9: a new depression diagnostic and severity measure. *Psychiatric Annals* 2002;32:509-521.

Pour déclarer une manifestation indésirable :

Veuillez communiquer avec le service d'Information médicale de Roche, sans frais au 1-888-762-4388 ou à [mississauga.canada\\_medinfo@roche.com](mailto:mississauga.canada_medinfo@roche.com).

Pour plus d'information, appelez la ligne de conseil en matière de contraception en composant sans frais le 1-877-333-2263 ou visitez le site Web de ACCUTANE à [www.AcneandU.ca](http://www.AcneandU.ca).

Si vous souhaitez recevoir ces renseignements dans un format accessible, veuillez communiquer avec Roche au 1-800-561-1759.

© 2014-2022, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

ACCUTANE™ Marque de commerce de Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

01188F22