

Directives à l'intention du pharmacien pour remettre ACCUTANE™ ROCHE® (isotrétinoïne)

ACCUTANE (isotrétinoïne) appartient à la classe des rétinoïdes, des médicaments qui causent de graves malformations congénitales. L'exposition du fœtus à ACCUTANE, même pendant une courte période, est associée à un risque élevé de malformations congénitales et de fausse couche.

ACCUTANE est donc rigoureusement contre-indiqué durant la grossesse et chez les femmes fertiles, sauf si toutes les conditions du Programme de prévention de la grossesse de ACCUTANE sont satisfaites.

1. Il est fortement recommandé de limiter toutes les ordonnances de ACCUTANE à une provision d'un mois de façon à encourager les patients à retourner voir leur médecin pour un suivi des effets secondaires.

Les ordonnances de ACCUTANE pour les **femmes fertiles** devraient être limitées à **30 jours** de traitement, la poursuite du traitement exigeant une nouvelle ordonnance. Le médicament devrait être délivré en pharmacie dans les **7 jours** suivant la date de l'ordonnance.

- i. En vertu du Programme de prévention de la grossesse, les ordonnances présentées plus de **7 jours** après la date de leur émission doivent être considérées comme étant périmées, et la patiente doit être invitée à obtenir une nouvelle ordonnance auprès de son médecin. Certaines patientes pourraient devoir subir un autre test de grossesse pour confirmer qu'elles ne sont pas enceintes avant de reprendre le traitement.
- ii. Deux méthodes efficaces de contraception doivent être utilisées simultanément, même par les patientes qui normalement n'utilisent pas de méthode contraceptive en raison d'antécédents de stérilité ou d'abstinence de relations sexuelles, ou qui sont aménorrhéiques.

2. Il convient de rappeler ce qui suit à **tous les patients** :

- Ne jamais donner ACCUTANE à une autre personne, surtout à une femme.
- Remettre toutes les capsules inutilisées au pharmacien à la fin du traitement.
- Ne pas donner de sang au cours du traitement par ACCUTANE ni durant le premier mois qui suit l'arrêt du traitement, en raison du risque que cela pourrait présenter pour le fœtus si le sang était transfusé à une femme enceinte.

3. Pour obtenir de plus amples renseignements et d'autres documents destinés aux professionnels de la santé, rendez-vous au www.acneandu.ca.

Pour signaler une manifestation indésirable, veuillez communiquer avec le service de l'Information médicale de Roche :

- par téléphone au numéro sans frais 1-888-762-4388;
- par courriel à l'adresse mississauga.canada_medinfo@roche.com

Veuillez consulter la monographie de ACCUTANE à l'adresse www.rochecanada.com/PMs_Fr/Accutane/Accutane_PM_F.pdf pour obtenir des renseignements importants sur les mises en garde et les précautions, les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui n'ont pas été abordés dans le présent document. Vous pouvez aussi vous procurer la monographie en nous appelant au 1-888-762-4388.

Ce document a été élaboré par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée dans le cadre du plan d'atténuation des risques associés à ACCUTANE et n'est pas destiné à être utilisé à des fins promotionnelles.

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.

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

© 2007-2022, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
ACCUTANE™ et PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE® sont des marques de commerce de Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8



MEMBRE DE
MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA