

Remarque à l'intention du médecin : Veuillez conserver une copie dans le dossier de la patiente.

Nom de la patiente : _____ Date : _____

Nom du médecin : _____

Liste de contrôle du programme de prévention de la grossesse



ACCUTANE™ (isotrétinoïne) ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou susceptibles de concevoir pendant le traitement.

ACCUTANE est un agent fortement tératogène associé à des anomalies fœtales graves chez l'humain. Cette liste de contrôle est fournie par CHEPLAPHARM Schweiz GmbH pour aider les médecins à déterminer si la patiente répond aux conditions d'admissibilité pour un traitement par ACCUTANE. On recommande de conserver cette liste dans le dossier de la patiente pour consultation ultérieure.

ACCUTANE est contre-indiqué chez les femmes en âge de procréer à moins que vous, le médecin, ne soyez convaincu que votre patiente, jugée candidate à un traitement par ACCUTANE, répond aux critères énumérés ci-dessous.

Veuillez remplir la liste de contrôle suivante :

Si une case NON a été cochée, NE PRESCRIVEZ PAS ACCUTANE.	OUI	NON
1. La patiente est fiable pour ce qui est de comprendre et de suivre toutes les instructions.		
2. La patiente est en mesure de se conformer à une contraception efficace (abstinence complète ou utilisation simultanée de deux méthodes efficaces de contraception) à partir d'un mois avant le début du traitement, pendant le traitement et au cours du mois qui suit la fin du traitement par ACCUTANE.		
3. La patiente a reçu une mise en garde verbale et écrite concernant les risques inhérents à la prise de ACCUTANE pendant la grossesse.		
4. La patiente a été conseillée sur le risque d'échec des méthodes contraceptives et les conséquences qu'il entraîne.		
5. La patiente a subi deux tests de grossesse qui se sont révélés négatifs avant l'instauration du traitement par ACCUTANE. Le premier test de grossesse a été effectué lors de l'évaluation initiale quand le médecin a déterminé que la patiente était admissible au traitement par ACCUTANE. Le second test de grossesse (analyse de sang ou d'urine), ayant un seuil de sensibilité d'au moins 25 mUI/ml, a été effectué dans un laboratoire autorisé dans les 11 jours précédant le début du traitement. La patiente a attendu le deuxième ou le troisième jour de son prochain cycle menstruel normal avant de commencer à prendre ACCUTANE.		
6. La patiente n'allait pas à l'heure actuelle.		
7. La patiente comprend la nécessité d'un suivi mensuel rigoureux et prendra des rendez-vous mensuels avec vous pour des examens de suivi.		
8. Si la patiente tombe enceinte, elle comprend qu'elle doit cesser immédiatement la prise de ACCUTANE et vous téléphoner pour prendre un rendez-vous urgent afin de discuter des possibilités de poursuite de la grossesse.		
9. La patiente signera le formulaire de consentement au traitement.		

Si la réponse à l'une des questions est NON, la patiente ne doit pas recevoir ACCUTANE.

Étant donné le risque extrêmement élevé d'anomalies congénitales, vous ne devez prescrire ACCUTANE à la patiente que lorsque vous êtes convaincu qu'elle répond aux critères mentionnés ci-dessus. Le traitement ne doit commencer que le deuxième ou troisième jour du cycle menstruel normal de la patiente, pourvu que le résultat du test de grossesse subi dans les deux semaines précédentes confirme qu'elle n'est pas enceinte.

Évitez la grossesse

Pour toute clarification liée à ce matériel, veuillez appeler

1-888-933-4866

Pour obtenir des renseignements posologiques complets, veuillez consulter la monographie de ACCUTANE™.

Vous pouvez signaler tout effet secondaire suspecté associé à l'utilisation de produits de santé à Xediton en contactant drugsafety@xediton.com ou en composant le 1-888-XEDITON (933-4866) ; ou à Santé Canada en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) ou en composant sans frais le 1-866-234-2345.

Si vous souhaitez recevoir ces renseignements dans un format accessible, veuillez communiquer avec 1-888-XEDITON (933-4866).

Ce document a été fourni par CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, dans le cadre du plan d'atténuation des risques associés à ACCUTANE et n'est pas destiné à être utilisé à des fins promotionnelles.