



P CARNET Patiente

Votre traitement par isotrétinoïne orale

Nom :

Prénom :

Adresse :

.....

Téléphone :

VOUS DEVEZ CONSERVER CE CARNET ET LE PRÉSENTER LORS DE TOUTE CONSULTATION MÉDICALE
VOTRE PHARMACIEN NE POURRA VOUS DÉLIVRER VOTRE TRAITEMENT QU'APRÈS AVOIR VÉRIFIÉ CE CARNET.
IL EST DONC IMPORTANT QUE VOUS LE PRÉSENTIEZ LORS DE CHAQUE DELIVRANCE.

RANGER ICI

Votre Accord de soins
remis par votre médecin

(copie signée par vous-même)

A REMPLIR par le médecin
et A VÉRIFIER
par le pharmacien :

- Accord de soins
et de contraception
(à conserver dans ce dossier)

- Les conseils concernant
l'effet tératogène de l'isotrétinoïne
et la nécessité d'éviter
toute grossesse ont été donnés
avant la première prescription

Date :

Cachet et signature du médecin

ISOTRÉTINOÏNE

Vous devez conserver ce carnet et le présenter lors de toute consultation médicale.

Votre pharmacien ne pourra vous délivrer votre traitement qu'après avoir vérifié ce carnet.

Il est donc important que vous le présentiez lors de chaque délivrance.

ATTENTION !

L'isotrétinoïne est dangereuse pour un enfant à naître en cas de grossesse pendant la prise du traitement et 5 semaines après son arrêt.

La prise d'isotrétinoïne pendant la grossesse peut entraîner des malformations graves chez l'enfant à naître. L'isotrétinoïne ne doit jamais être utilisée chez une femme susceptible de devenir enceinte à moins de respecter les règles du Programme de Prévention des Grossesses (contraception efficace et tests de grossesse mensuels obligatoires).

Lorsqu'une grossesse survient au cours du traitement par isotrétinoïne, l'isotrétinoïne peut entraîner des malformations telles que : oreille(s) absente(s) ou d'insertion basse, grosse tête et petit menton, malformation du cœur, du thymus et du système nerveux.

AVANT L'INSTAURATION DU TRAITEMENT

MÉTHODE DE CONTRACEPTION

.....

DATE DE DÉBUT

..... / /

DATE DU PROCHAIN
RENDEZ-VOUS

..... / /

DATE DU PROCHAIN
TEST DE GROSSESSE

..... / /

Tampon du Médecin

Signature :

PREMIÈRE PRESCRIPTION

MÉTHODE DE
CONTRACEPTION

.....

RÉSULTAT DU
TEST DE GROSSESSE

Positif Négatif

DATE EFFECTIVE
DU TEST DE GROSSESSE

..... / /

SIGNATURE
ET TAMPON DU MÉDECIN

DATE DU PROCHAIN
RENDEZ-VOUS

..... / /

DATE DU PROCHAIN
TEST DE GROSSESSE

..... / /

NOM DU MÉDICAMENT
PRESCRIT

.....

MÉDICAMENT DÉLIVRÉ :

..... / /

NOM DU MÉDICAMENT
DÉLIVRÉ,
DATE DE DÉLIVRANCE
ET TAMPON
DU PHARMACIEN

PREMIER RENOUVELLEMENT

.....

Positif Négatif

..... / /

..... / /

..... / /

.....

MÉDICAMENT DÉLIVRÉ :

..... / /

COMMENTAIRES
EN CAS DE NON DÉLIVRANCE

DEUXIÈME RENOUELEMENT

TROISIÈME RENOUELEMENT

MÉTHODE DE
CONTRACEPTION

.....

.....

RÉSULTAT DU
TEST DE GROSSESSE

Positif Négatif

Positif Négatif

DATE EFFECTIVE
DU TEST DE GROSSESSE

..... / /

..... / /

SIGNATURE
ET TAMPON DU MÉDECIN

DATE DU PROCHAIN
RENDEZ-VOUS

..... / /

..... / /

DATE DU PROCHAIN
TEST DE GROSSESSE

..... / /

..... / /

NOM DU MÉDICAMENT
PRESCRIT

.....

.....

MÉDICAMENT DÉLIVRÉ :

MÉDICAMENT DÉLIVRÉ :

..... / /

..... / /

NOM DU MÉDICAMENT
DÉLIVRÉ,
DATE DE DÉLIVRANCE
ET TAMPON
DU PHARMACIEN

COMMENTAIRES
EN CAS DE NON DÉLIVRANCE

QUATRIÈME RENOUELEMENT

CINQUIÈME RENOUELEMENT

MÉTHODE DE
CONTRACEPTION

.....

.....

RÉSULTAT DU
TEST DE GROSSESSE

Positif Négatif

Positif Négatif

DATE EFFECTIVE
DU TEST DE GROSSESSE

..... / /

..... / /

SIGNATURE
ET TAMPON DU MÉDECIN

DATE DU PROCHAIN
RENDEZ-VOUS

..... / /

..... / /

DATE DU PROCHAIN
TEST DE GROSSESSE

..... / /

..... / /

NOM DU MÉDICAMENT
PRESCRIT

.....

.....

MÉDICAMENT DÉLIVRÉ :

..... / /

MÉDICAMENT DÉLIVRÉ :

..... / /

NOM DU MÉDICAMENT
DÉLIVRÉ,
DATE DE DÉLIVRANCE
ET TAMPON
DU PHARMACIEN

COMMENTAIRES
EN CAS DE NON DÉLIVRANCE

MÉTHODE DE
CONTRACEPTION

.....

.....

RÉSULTAT DU
TEST DE GROSSESSE

Positif Négatif

Positif Négatif

DATE EFFECTIVE
DU TEST DE GROSSESSE

..... / /

..... / /

SIGNATURE
ET TAMPON DU MÉDECIN

DATE DU PROCHAIN
RENDEZ-VOUS

..... / /

..... / /

DATE DU PROCHAIN
TEST DE GROSSESSE

..... / /

..... / /

NOM DU MÉDICAMENT
PRESCRIT

.....

.....

NOM DU MÉDICAMENT
DÉLIVRÉ,
DATE DE DÉLIVRANCE
ET TAMPON
DU PHARMACIEN

MÉDICAMENT DÉLIVRÉ :

..... / /

MÉDICAMENT DÉLIVRÉ :

..... / /

COMMENTAIRES
EN CAS DE NON DÉLIVRANCE

MÉTHODE DE
CONTRACEPTION

.....

.....

RÉSULTAT DU
TEST DE GROSSESSE

Positif Négatif

Positif Négatif

DATE EFFECTIVE
DU TEST DE GROSSESSE

..... / /

..... / /

SIGNATURE
ET TAMPON DU MÉDECIN

DATE DU PROCHAIN
RENDEZ-VOUS

..... / /

..... / /

DATE DU PROCHAIN
TEST DE GROSSESSE

..... / /

..... / /

NOM DU MÉDICAMENT
PRESCRIT

.....

.....

NOM DU MÉDICAMENT
DÉLIVRÉ,
DATE DE DÉLIVRANCE
ET TAMPON
DU PHARMACIEN

MÉDICAMENT DÉLIVRÉ :

..... / /

MÉDICAMENT DÉLIVRÉ :

..... / /

COMMENTAIRES
EN CAS DE NON DÉLIVRANCE

ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION

- Votre médecin va vous donner un document appelé "accord de soins et de contraception". Vous devez le lire attentivement et le signer si vous avez compris l'ensemble des informations fournies. L'objectif de ce document est de garantir que vous avez bien compris les risques liés au traitement et que vous acceptez de suivre les mesures de prévention des grossesses nécessaires à l'initiation et à la poursuite du traitement par isotrétinoïne.
- N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Votre médecin s'assurera ainsi que vous avez été informée des précautions à prendre pour NE PAS devenir enceinte pendant votre traitement avec isotrétinoïne et dans le mois qui suit son arrêt.
- Vous devez conserver une copie de ce document dans ce carnet.

LE PROGRAMME DE PRÉVENTION DES GROSSESSES VOUS CONCERNE...

- Si vous êtes susceptible de devenir enceinte, même si cela vous semble improbable, vous devez suivre toutes les mesures nécessaires pour prévenir la grossesse et vous assurer que vous ne devenez pas enceinte pendant le traitement et pendant les 5 semaines suivant l'arrêt du traitement.
- Avant de commencer le traitement, vous devez discuter avec votre médecin afin d'établir s'il existe une possibilité que vous deveniez enceinte, même si vous pensez qu'une grossesse est peu probable.

TESTS DE GROSSESSE

- Vous devez effectuer des tests de grossesse (prise de sang) même si vous vous engagez à ne pas avoir d'activité sexuelle. Vous ferez un test de grossesse avant le début du traitement, puis toutes les 4 semaines pendant le traitement et 5 semaines après la fin du traitement.
- Vous devez faire réaliser le test de grossesse dans les 3 jours qui précèdent votre rendez-vous chez le médecin.
- Vous devez fournir le résultat de votre test lors de vos visites chez le médecin pour qu'il puisse vous renouveler votre traitement.

CONTRACEPTION

- Vous devez utiliser une des méthodes de contraception efficace suivantes :
 - pilule œstroprogestative sans oubli,
 - pilule microprogestative prise tous les jours à la même heure et sans oubli,
 - implant hormonal,
 - patch contraceptif,
 - anneau vaginal bien utilisé et sans oubli,
 - stérilet

Il est recommandé d'utiliser systématiquement en plus une 2^{ème} méthode de contraception locale (par exemple un préservatif).

Cette contraception doit être débutée 4 semaines avant le début du traitement, poursuivie pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 1 mois suivant l'arrêt du traitement.

Votre médecin vous conseillera sur les différents moyens de contraception possibles. Il est essentiel que vous discutiez de ce sujet avec votre médecin qui pourra vous adresser auprès d'un spécialiste si nécessaire.

Si vous avez déjà eu recours à la stérilisation (ligature des trompes), cela constitue une méthode de contraception efficace. Dans certains cas, il est recommandé d'utiliser également une 2^{ème} méthode de contraception locale (par exemple un préservatif).

- Votre médecin devra vous remettre la brochure "d'information sur la contraception destinée aux patientes traitées par isotrétinoïne"
- Si vous avez besoin de changer ou d'arrêter d'utiliser votre méthode de contraception, vous devez informer :
 - le médecin vous ayant prescrit cette méthode de contraception que vous prenez de l'isotrétinoïne.
 - le médecin vous ayant prescrit l'isotrétinoïne que vous avez arrêté ou changé de méthode de contraception.

GROSSESSE

- Si vous devenez enceinte ou si vous pensez que vous pouvez l'être, pendant votre traitement, vous devez arrêter l'isotrétinoïne et prévenir immédiatement votre médecin. De même, vous devez immédiatement prévenir votre médecin si vous devenez enceinte dans les 5 semaines qui ont suivi l'arrêt de l'isotrétinoïne.

ALLAITEMENT

- Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement car l'isotrétinoïne peut passer dans votre lait et affecter le bébé.

CARNET DE SUIVI

- Vous devez conserver ce carnet et le présenter à votre médecin à chaque consultation et à votre pharmacien lors de chaque délivrance d'isotrétinoïne.
- **Votre médecin complètera les mentions qui le concernent.**
- Il notera la date de votre prochain rendez-vous et la date à laquelle vous devrez faire réaliser votre test de grossesse avant d'aller à ce rendez-vous.
- Lors de votre visite, il notera la date et le résultat du test de grossesse (n'oubliez pas d'apporter votre résultat).
- **Vous devez conserver votre "accord de soins et de contraception" dans ce carnet.**

DÉBUT DE TRAITEMENT ET RENOUVELLEMENT

- Vous devez IMPERATIVEMENT débuter votre traitement au maximum 7 jours après la prescription. Votre test de grossesse devra être négatif.

DÉLIVRANCE

- **Lors de la délivrance, le pharmacien doit vérifier les mentions de votre carnet de suivi et que la prescription date de 7 jours au maximum. Si les conditions ne sont pas respectées, le pharmacien ne délivrera pas le produit.**

Ce carnet a été réalisé sous l'égide de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et avec la coordination des laboratoires pharmaceutiques suivants :

Bailleul - Biorga
8 rue Laugier - 75017 Paris
Information médicale
et pharmacovigilance :
01 56 33 11 11

Pierre Fabre
Dermatologie
Les Cauquillous
81506 Lavour Cedex
Tél. : 05 63 58 88 00
N° Vert : 0 800 326 326
Pharmacovigilance :
01 49 10 96 18

Laboratoires
Expanscience
10, avenue de l'Arche
92400 Courbevoie
Tél. : 01 43 34 60 00
N° Vert : 0 800 10 20 05

Teva Santé
Immeuble Palatin 1
1, cours du Triangle
92936 Paris La Défense Cedex
Tél. : 01 55 91 78 00
N° Vert : 0 800 51 34 11



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé