



Les autorités belges et luxembourgeoises de santé publique ont assorti la mise sur le marché de médicaments contenant des rétinoïdes oraux de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Grand-Duché de Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace des médicaments contenant des rétinoïdes oraux. (RMA version 11/2018)

POUR TOUS LES MEDICAMENTS CONTENANT DES RETINOIDES ORAUX (ACITRETINE OU ISOTRETINOINE) ▼

▼ Ces médicaments font l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Liste des points à vérifier par le médecin / Formulaire d'accord de soins de prescription aux patientes



**PEUT NUIRE GRAVEMENT A L'ENFANT À NAÎTRE S'IL EST PRIS
PENDANT LA GROSSESSE**

**Ne pas utiliser chez la femme enceinte et chez l'adolescente ou la femme en
âge de procréer sans contraception efficace.**

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire un médicament contenant des rétinoïdes oraux. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».

Le risque de grossesse doit être évalué pour toutes les patientes traitées avec des médicaments contenant des rétinoïdes oraux.

La patiente est-elle en âge de procréer ?

Oui / Non

Une femme présente un risque de grossesse si l'une des conditions suivantes s'applique :

Il s'agit d'une femme sexuellement mature qui :

- 1) n'a pas eu d'hystérectomie ou d'ovariectomie bilatérale
- 2) n'est pas en postménopause naturelle depuis au moins 24 mois consécutifs (c'est-à-dire, l'absence de menstruations au cours des 24 derniers mois consécutifs).

Cette liste des points à vérifier doit être remplie par le médecin pour toutes les patientes traitées avec des médicaments contenant des rétinoïdes oraux et conservée avec le dossier de la patiente pour documenter la conformité au Programme de Prévention de la Grossesse pour les médicaments contenant des rétinoïdes oraux. Une fois complété, une copie de ce document doit être remise à la patiente.

Les médicaments contenant des rétinoïdes oraux appartiennent à la classe des médicaments rétinoïdes provoquant des anomalies congénitales graves. L'exposition fœtale à ces médicaments, même pour de courtes périodes, présente un risque élevé de malformations congénitales. Les médicaments contenant des rétinoïdes oraux sont donc strictement contre-indiqués chez les femmes en âge de procréer, à moins que toutes les conditions du Programme de Prévention de Grossesse pour ces médicaments soient remplies.

En tant que médecin prescripteur, vous devez vous assurer que toutes les patientes ont bien compris le risque de préjudice grave d'une grossesse exposée à un médicament contenant des rétinoïdes oraux avant de les traiter.

Avant de commencer un traitement avec un médicament contenant des rétinoïdes oraux chez une patiente, la liste des points à vérifier suivante doit être remplie et conservée dans le dossier de la patiente. Cette liste des points à vérifier devrait également être utilisée pour toutes les consultations de renouvellement du traitement chez les femmes en âge de procréer.

Veillez utiliser la carte-patient(e) comme outil d'aide au dialogue avec votre patiente.

Femmes en âge de procréer

Passez en revue les déclarations ci-dessous, expliquez-les à la patiente et consignez la confirmation et l'accord de soins de la patiente dans ce formulaire.

Si la réponse à l'une de ces questions est NON, le médicament contenant des rétinoïdes oraux ne doit pas être prescrit.

Les médicaments contenant des rétinoïdes oraux (acitrétine ou isotrétinoïne) ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse.



	<p>Le médecin certifie : J'ai expliqué cette déclaration à ma patiente [OUI/NON]</p>	<p>La patiente certifie : J'ai compris cette déclaration [OUI/NON]</p>
<p>La patiente souffre d'acné sévère, de forme sévère de psoriasis ou de troubles sévères de la kératinisation résistants à des cures appropriées de traitement classique.</p>		
<p>Tératogénicité</p>	<p>Le médecin certifie : J'ai expliqué cette déclaration à ma patiente [OUI/NON]</p>	<p>La patiente certifie : J'ai compris cette déclaration [OUI/NON]</p>
<p>La patiente comprend que le médicament contenant des rétinoïdes oraux appartient à une classe de médicaments (rétinoïdes) connus pour provoquer des anomalies congénitales graves et qu'elle ne doit pas tomber enceinte pendant son traitement. Ce médicament augmente également le risque de fausse couche lorsqu'il est pris pendant la grossesse.</p>		
<p>Contraception</p>	<p>Le médecin certifie : J'ai expliqué cette déclaration à ma patiente [OUI/NON]</p>	<p>La patiente certifie : J'ai compris cette déclaration [OUI/NON]</p>

<p>La patiente comprend qu'elle doit utiliser systématiquement et correctement au moins 1 méthode très efficace de contraception (c'est-à-dire, une forme indépendante de l'utilisateur comme un dispositif intra-utérin ou un implant) ou 2 méthodes complémentaires de contraception (c.-à-d. des formes dépendantes de l'utilisateur telles que la contraception orale et une méthode de type barrière) avant et pendant le traitement.</p>		
<p>La patiente comprend que le risque persiste même après l'arrêt du traitement et qu'elle ne doit pas tomber enceinte dans le mois suivant l'arrêt du traitement. [3 ans pour l'acitrétine]</p>		
<p>La patiente a reçu des conseils sur la contraception la plus appropriée pour elle et s'est engagée à l'utiliser tout au long de la période de risque.</p>		
<p>La patiente est consciente du risque d'échec de la contraception.</p>		
<p>Test de grossesse et prescriptions mensuelles</p>	<p>Le médecin certifie : J'ai expliqué cette déclaration à ma patiente [OUI/NON]</p>	<p>La patiente certifie : J'ai compris cette déclaration [OUI/NON]</p>
<p>La première prescription de ce médicament contenant des rétinoïdes oraux ne peut être donnée qu'après la vérification de la négativité d'un test de</p>		

<p>grossesse médicalement supervisé. Ceci pour s'assurer qu'elle n'est pas déjà enceinte avant de commencer le traitement.</p>		
<p>La patiente comprend qu'afin d'assurer un suivi régulier, incluant les tests de grossesse et la surveillance, la prescription devrait idéalement être limitée à 30 jours.</p>		
<p>La patiente comprend leurs nécessités et accepte de réaliser les tests de grossesse avant, pendant et après le traitement.</p>		
<p>La patiente comprend la nécessité de faire un test de grossesse 1 mois après l'arrêt du traitement car le médicament reste dans le corps pendant 1 mois après la dernière dose et peut provoquer des anomalies congénitales graves chez un bébé à naître si une grossesse survient.</p> <p>[Pour l'acitrétine cela devrait être : La patiente comprend la nécessité des tests de grossesse périodiques avec des intervalles de 1 à 3 mois pendant le traitement mais également pendant une période de 3 ans après l'arrêt du traitement. Ceci parce que le médicament peut rester dans le corps pendant 3 ans après la dernière dose et peut provoquer des anomalies congénitales graves chez un bébé à naître si une grossesse survient.]</p>		
<p>Les méthodes contraceptives et les résultats des tests de grossesse ont été notés dans le tableau des consultations de la patiente (inclus dans la carte-patient).</p>		
<p>La patiente a reçu les documents éducationnels</p>		

<p>La patiente sait qu'elle doit contacter son médecin si elle a des relations sexuelles non protégées, si elle n'a pas ses menstruations, si elle tombe enceinte, ou si elle soupçonne être tombée enceinte pendant la période à risque.</p>		
<p>Si une grossesse survient, le traitement doit être arrêté et la patiente doit se référer à un médecin expert spécialisé ou expérimenté en tératologie pour obtenir des conseils</p>		
<p>Autres Précautions</p>	<p>Le médecin certifie : J'ai expliqué cette déclaration à ma patiente [OUI/NON]</p>	<p>La patiente certifie : J'ai compris cette déclaration [OUI/NON]</p>
<p>La patiente comprend que son traitement avec un médicament contenant des rétinoïdes oraux lui a été prescrit à titre personnel et ne doit pas être partagé avec d'autres personnes.</p>		
<p>La patiente comprend qu'elle ne doit pas faire de don de sang pendant le traitement avec un médicament contenant des rétinoïdes oraux et le mois suivant l'arrêt en raison du risque potentiel pour le fœtus d'une femme enceinte recevant la transfusion [3 ans suivant l'arrêt pour l'acitrétine].</p>		
	Signature du médecin	Signature de la patiente
	Date	Date

Les grossesses survenues pendant le traitement et dans le mois [3 ans pour l'acitrétine] suivant l'arrêt du traitement doivent être signalées au titulaire de médicaments contenant des rétinoïdes oraux (voir annexe ci-dessous reprenant les coordonnées des départements de pharmacovigilance de chaque firme), qui vous contactera pour enregistrer l'évolution de la grossesse.

La signature d'un parent ou du tuteur légal est nécessaire si la patiente est âgée de moins de 18 ans.

Si vous souhaitez des copies supplémentaires de la liste des points à vérifier par le médecin/formulaire d'accord de soins de prescription aux patientes ainsi que de la carte patiente, vous trouverez en annexe les données de contact des titulaires de médicaments contenant des rétinoïdes oraux.

Vous pouvez également télécharger et imprimer la liste des points à vérifier par le médecin/formulaire d'accord de soins de prescription aux patientes ainsi que la carte patiente via le site de l'AFMPS : www.afmps.be -> Onglet «Information pour le professionnel» ->Matériels RMA approuvés

Notification des effets indésirables

Pour la Belgique :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments contenant des rétinoïdes oraux à la division Vigilance de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps). La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site de l'AFMPS, www.afmps.be. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance - Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par e-mail à l'adresse : adversedrugreactions@afmps.be.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg :

Les effets indésirables sont à notifier au : Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie, Hôpital Central 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, CO 60034, F-54035 Nancy Cedex

Fax : +33 3 83 32 33 44

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi – Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg

Fax: +352 2479 5615

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au département Pharmacovigilance des titulaires de médicaments contenant des rétinoïdes oraux. Vous trouverez les données de contact en annexe.

Annexe - Données de contact des titulaires de médicaments contenant des rétinoïdes oraux :

Nom du produit	Personne de contact pour des informations supplémentaires	Données de contact pour la notification d'effets indésirables
Roaccutane ▼ (isotrétinoïne) 10 mg capsules molles Roaccutane ▼ (isotrétinoïne) 20 mg capsules molles	NV Roche SA Département d'Information Médicale Rue Dante 75 B-1070 Bruxelles Tel.: +32 2 525 82 99 Fax : +32 2 525 84 66 Email : brussels.medinfo@roche.com	NV Roche SA Département de Pharmacovigilance Rue Dante 75 B-1070 Bruxelles Tel.: +32 2 525 82 99 Fax : +32 2 525 84 66 Email : brussels.drug_safety@roche.com
Isosupra ▼ (isotrétinoïne) 8 mg gélules Isosupra ▼ (isotrétinoïne) 16 mg gélules	Laboratoires SMB S.A. Département de pharmacovigilance Rue de la Pastorale 26-28 B-1080 Bruxelles Tel.: +32 2 411 48 28 Fax : +32 2 412 09 69 Email : dptpharmacovigilance@smb.be	Laboratoires SMB S.A. Département de pharmacovigilance Rue de la Pastorale 26-28 B-1080 Bruxelles Tel.: +32 2 411 48 28 Fax : +32 2 412 09 69 Email : dptpharmacovigilance@smb.be
Isotretinoïne EG ▼ (isotrétinoïne) 10 mg capsules molles Isotretinoïne EG ▼ (isotrétinoïne) 20 mg capsules molles	EG SA medical.information@eg.be Tel.: +32 2 479 78 78	EG SA phvig@eg.be Tel.: +32 2 479 78 78 Fax : +32 2 479 45 45
<u>Isocural ▼ (isotrétinoïne) 5 mg capsules molles</u> <u>Isocural ▼ (isotrétinoïne) 10 mg capsules molles</u> <u>Isocural ▼ (isotrétinoïne) 20 mg capsules molles</u> <u>Isocural ▼ (isotrétinoïne) 40 capsules molles</u>	Pierre-Fabre Benelux infomed.benelux@pierre-fabre.com Tel.: +32 471 51 33 31	Pierre-Fabre Benelux Vigilance.benelux@pierre-fabre.com Tel.: +32 471 51 33 31
Neotigason ▼ (acitrétine) 10 mg gélules Neotigason ▼ (acitrétine) 25 mg gélules	Aurobindo Pharma B.V. PharmacovigilanceBNL@aurobindo.com Tel.: +32 471 20 87 17	Aurobindo Pharma B.V. PharmacovigilanceBNL@aurobindo.com Tel.: +32 471 20 87 17