

GUIDE SUR LA PRÉVENTION DE LA GROSSESSE ET LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE DESTINÉ AUX PATIENTES



TARO-Acitretin

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE





TARO-Acitrein

Pourquoi un guide sur la Prévention de la grossesse et les précautions à prendre?

Le Taro-Acitrein (acitrétine) est prescrit aux patients adultes pour traiter le psoriasis sévère. Le psoriasis est une affection cutanée provoquée par les cellules de la peau qui se multiplient jusqu'à dix fois plus vite que la normale et s'amoncellent sur la surface de la peau. Le Taro-Acitrein (acitrétine) est également prescrit aux patients adultes traités pour d'autres maladies de la peau semblables.

L'acitrétine appartient à une famille de médicaments que l'on appelle les rétinoïdes. Ce médicament agit en ralentissant les cellules de la peau qui se multiplient très rapidement; il permet de rétablir un schéma de croissance plus normal.

Le Taro-Acitrein (acitrétine) ne doit pas être utilisé par les femmes susceptibles de tomber enceintes, parce que le médicament peut provoquer des anomalies congénitales graves (bébés déformés).

Ce Guide sur la Prévention de la grossesse et les précautions à prendre destiné aux patientes a été développé pour vous fournir des informations visant à réduire le risque de tomber enceinte durant un traitement au Taro-Acitrein (acitrétine) et pendant au moins trois ans après son arrêt.

Ce que vous devez savoir avant de prendre du Taro-Acitrein (acitrétine)

- Ne tombez pas enceinte durant un traitement au Taro-Acitrein (acitrétine) et **pendant au moins trois ans** après son arrêt.
- N'allaitiez pas durant un traitement au Taro-Acitrein (acitrétine) et **pendant au moins trois ans** après son arrêt.
- Ne donnez pas votre sang lorsque vous prenez du Taro-Acitrein (acitrétine) et **pendant au moins trois ans** après avoir arrêté le traitement, car il ne doit pas être donné à une femme enceinte.

- Ne consommez pas d'alcool dans les boissons, les aliments ou les médicaments lorsque vous prenez du Taro-Acitrein (acitrétine) et pendant deux mois après avoir arrêté le traitement car l'alcool transforme l'acitrétine en un autre produit chimique provoquant également des anomalies congénitales, restant dans votre organisme pendant longtemps.
- Ne partagez pas vos capsules de Taro-Acitrein (acitrétine) avec d'autres personnes, même si elles ont la même affection ou les mêmes symptômes que vous.

Vous devez également lire le « Guide général d'administration du médicament destiné aux patients » pour savoir si le Taro-Acitrein (acitrétine) est un médicament qui vous convient.

Prévention de la grossesse avant, pendant et après un traitement au Taro-Acitrein (acitrétine)

Parce que le Taro-Acitrein (acitrétine) peut provoquer des déformations graves des bébés, vous ne devez pas l'utiliser si vous êtes enceinte, prévoyez de tomber enceinte ou si vous risquez de tomber enceinte durant le traitement au Taro-Acitrein (acitrétine), et pendant au moins trois ans après l'avoir arrêté.

Vous devez confirmer que vous n'êtes pas enceinte et utiliser une méthode de contraception efficace avant de commencer un traitement au Taro-Acitrein (acitrétine).

Confirmation d'absence de grossesse

- Avant de commencer à prendre des capsules de Taro-Acitrein (acitrétine), vous devez avoir deux tests de grossesse négatifs provenant d'un laboratoire agréé. Le deuxième test de grossesse doit avoir été réalisé dans les trois jours avant de commencer à prendre du Taro-Acitrein (acitrétine).



TARO-Acitrein

- Vous ne devez pas commencer à prendre du Taro-Acitrein (acitrétine) avant le second ou le troisième jour du cycle menstruel suivant.
- Pendant le traitement au Taro-Acitrein (acitrétine), vous devez réaliser des tests de grossesse tous les 28 jours et effectuer une visite chez votre médecin une fois par mois. Pour un renouvellement d'ordonnance pour du Taro-Acitrein (acitrétine), vous devez réaliser un test de grossesse au résultat négatif trois jours ou moins avant ce renouvellement.

Contraception efficace

- Une discussion sur une méthode de contraception efficace est requise avant de commencer un traitement au Taro-Acitrein (acitrétine). Malheureusement, parce qu'il n'existe pas de méthode de contraception infaillible, il est important d'utiliser deux moyens de contraception différents agissant de manière différente et en même temps ou de s'abstenir totalement d'avoir des rapports sexuels. En cas d'utilisation de deux méthodes de contraception différentes, elles doivent être utilisées pendant au moins un mois avant de commencer à prendre du Taro-Acitrein (acitrétine), pendant le traitement et pendant trois ans après son arrêt.
- Il est important que le millepertuis perforé ne soit pas utilisé par les femmes qui utilisent une contraception hormonale comme l'une de leur méthode de contraception. Cela est dû au fait qu'il a été constaté que le millepertuis perforé peut réduire l'efficacité de la contraception qui repose sur les actions des hormones.
- Les produits contenant de la progestérone seulement et à faible dose (mini-pilules) doivent être évités comme moyen contraceptif, car ils peuvent ne pas constituer une méthode de contraception efficace pour éviter de tomber enceinte.

Décider d'une contraception efficace

Le Taro-Acitrein (acitrétine) peut provoquer des anomalies congénitales graves (bébés déformés). Par conséquent, il est très important d'éviter de tomber enceinte avant, pendant un traitement au Taro-Acitrein (acitrétine) et pendant au moins trois ans après l'avoir arrêté.

Si vous êtes en âge de procréer, vous devez décider, avec l'aide de votre médecin, d'une méthode de contraception efficace, ce qui inclut une méthode de contraception principale combinée à l'une des méthodes de contraception secondaires.

Les méthodes de contraception principales comprennent ce qui suit :

- Pilules contraceptives (mais pas les « mini-pilules »)
- Timbre contraceptif
- Dispositif intra-utérin (DIU)
- Produits contraceptifs hormonaux injectés, implantés ou insérés
- Ligature des trompes (trompes attachées)
- Vasectomie par votre partenaire

Les méthodes de contraception secondaires comprennent ce qui suit :

- Diaphragme avec spermicide
- Cape cervicale avec spermicide
- Préservatif en latex avec ou sans spermicide

Pour obtenir un conseil confidentiel sur les méthodes de contraception, vous pouvez contacter Action Canada pour la santé et les droits sexuels en composant le 1 (888) 642-2725 (ligne d'accès nationale au Canada)



TARO-Acitretn

Autres mises en garde et précautions

- Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez du Taro-Acitretn (acitrétine) et pendant au moins trois ans après l'arrêt du traitement.
- Si vos règles sont anormales en durée ou en intensité, ou si vous tombez enceinte pendant que vous prenez du Taro-Acitretn (acitrétine) ou dans les trois ans après avoir arrêté d'en prendre, assurez-vous de contacter votre médecin sans attendre. Vous devez discuter avec votre médecin des risques sérieux associés au fait d'accoucher d'un bébé atteint de déformations congénitales graves et décider de mettre un terme à la grossesse ou pas.
- L'alcool ne doit pas être ingéré dans les boissons, les aliments ou les médicaments par les femmes en âge de procréer prenant du Taro-Acitretn (acitrétine) et pendant deux mois après l'arrêt du traitement. Le sujet des femmes traitées au Taro-Acitretn (acitrétine) est également abordé dans le « Guide général d'administration du médicament destiné aux patients » pour de plus amples renseignements.

Informez votre partenaire sexuel des risques associés à l'utilisation du Taro-Acitretn (acitrétine)

Il est essentiel que votre partenaire sexuel comprenne également les risques d'anomalies congénitales graves associés à la grossesse et l'utilisation du Taro-Acitretn (acitrétine). Pour cette raison, il est fortement recommandé que votre partenaire sexuel lise toutes les informations qui vous sont fournies, en ce qui concerne le Programme de prévention de la grossesse.

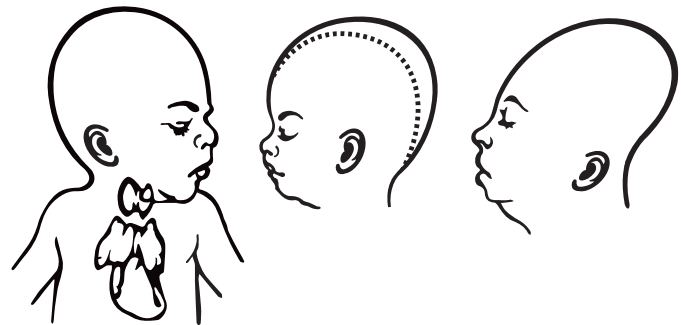
Votre partenaire sexuel et vous-même devez comprendre l'importance de ne pas tomber enceinte pendant le traitement ou dans les trois années après l'arrêt du Taro-Acitretn (acitrétine).

Ce que tout le monde doit savoir avant de prendre du Taro-Acitretn (acitrétine)

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : Si vous prenez du Taro-Acitretn (acitrétine) et que vous constatez les effets secondaires/symptômes suivants, cessez de

Les anomalies congénitales graves généralement associées au Taro-Acitretn (acitrétine) comprennent ce qui suit :

- Anomalies de l'oreille externe (p. ex. des oreilles implantées bas)
- Anomalies des yeux (p. ex. des yeux écartés)
- Palais haut
- Absence de doigts et/ou d'orteils
- Tête élargie, petit menton
- Malformation osseuse (hanches, chevilles, avant-bras, crâne)
- Des anomalies qui affectent le cerveau, le cœur, les glandes lymphatiques et le système nerveux



Avant de commencer un traitement au Taro-Acitretn (acitrétine), les femmes doivent signer le « Formulaire de consentement éclairé destiné aux patients » qui explique les risques d'anomalies congénitales graves associés à la prise du médicament. Il est extrêmement important de comprendre toutes les informations contenues dans le formulaire et de poser à votre médecin toutes les questions que vous pourriez avoir.



TARO-Acitretn

prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence immédiatement :

- **Signes de crise cardiaque ou d'AVC éventuel(e)**
comme une douleur à la poitrine, un essoufflement, des étourdissements, des nausées, des difficultés à parler, une faiblesse
- **Signes de caillot de sang éventuel** comme le gonflement d'une jambe, d'un pied ou d'un bras
- **Symptômes de la dépression ou dépression aggravée.** Certaines personnes prenant du Taro-Acitretn (acitrétine) peuvent développer des problèmes de santé mentale qui comprennent une humeur dépressive, une dépression aggravée, des sentiments d'agressivité ou des idées suicidaires.

Si vous avez le sentiment que votre état dépressif s'est aggravé, si vous avez des pensées suicidaires ou d'automutilation, obtenez des soins d'urgence sans attendre.

- **Réactions allergiques** : éruptions cutanées, urticaire, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à respirer ou à avaler
- **Syndrome de fuite capillaire** : gonflement d'une partie du corps ou partout sur le corps, prise de poids, fièvre, étourdissements, malaises ou douleurs musculaires

D'AUTRES EFFETS SECONDAIRES GRAVES : Si vous prenez du Taro-Acitretn (acitrétine) et que vous constatez les effets secondaires/symptômes suivants, cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin immédiatement :

- **Des symptômes pouvant être des signes d'une hausse de tension dans le cerveau pouvant entraîner une cécité ou même la mort** comme une douleur abdominale, de puissants maux de tête, de la diarrhée, des nausées, des vomissements, une vision floue.
- **Vision nocturne diminuée (connue sous le nom de cécité nocturne) ou autres problèmes de vue.**

Les problèmes de vue peuvent être soudains, donc vous devriez toujours faire preuve de vigilance lorsque vous conduisez la nuit. **ARRÊTEZ DE CONDUIRE IMMÉDIATEMENT** et contactez votre médecin si vous développez n'importe quel problème de vue ou une douleur oculaire.

- **Des symptômes de graves dommages au foie** pouvant inclure un jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), une urine foncée, des symptômes semblables à ceux de la grippe, des nausées et des vomissements ou une perte d'appétit.
- **Des réactions cutanées sévères** pouvant inclure des rougeurs, des éruptions cutanées et une desquamation.
- **Signes de changements anormaux osseux et musculaires** comme des courbatures ou une douleur osseuse ou articulaire ou une difficulté à se déplacer.
- **Saignements rectaux**

EFFETS SECONDAIRES COURANTS : Contactez votre médecin pour savoir si vous devez changer la façon dont vous prenez le Taro-Acitretn (acitrétine) ou si vous développez n'importe lequel des effets secondaires suivants ou toute réaction inhabituelle. Ces effets secondaires s'atténuent généralement en réduisant la posologie du Taro-Acitretn (acitrétine) ou en arrêtant de prendre le médicament.

Certains effets secondaires courants et ce que vous pouvez faire pour y remédier :

- Sècheresse oculaire (particulièrement si vous portez des lentilles de contact)
 - Utilisez un produit de larmes artificielles (gouttes ou gel). Si vous portez des lentilles de contact, assurez-vous d'utiliser un produit compatible.
- Lèvres gercées
 - Appliquez une crème ou un baume lubrifiant(e) pour les lèvres. Respirez autant que possible par le nez car respirer par la bouche peut aggraver le problème de lèvres sèches.



TARO-Acitretn

- Nez sec ou nez qui coule
 - Utilisez un lubrifiant nasal (par ex. un peu de vaseline). Utilisez un humidificateur à vapeur froide dans votre chambre.

CONTACTEZ VOTRE MÉDECIN SI N'IMPORTE LEQUEL DE CES SYMPTÔMES DEVIENT GÊNANT:

- Saignements de nez
- Problèmes avec les oreilles (par ex. douleur, accumulation de cire ou bourdonnement dans l'oreille)
- Inflammation le long du bord de la paupière (blépharite) ou infection de la membrane qui recouvre la paupière (conjonctivite)
- Perte de cheveux ou texture anormale des cheveux
- Saignement ou inflammation des gencives ou inflammation de la muqueuse qui recouvre la bouche
- Infections, dont celle de la peau entourant les ongles
- Problèmes cutanés comme des sueurs froides; une transpiration excessive; une sensibilité à la lumière du soleil; peau enflammée, ulcérée, grasse ou craquelée

Hausse des taux de cholestérol sanguin : Le Taro-Acitretn (acitrétine) peut provoquer la hausse de vos taux de cholestérol sanguin ou de triglycérides (lipides). Bien que cela ne constitue pas souvent un problème grave, le médecin vous fera faire des analyses sanguines régulières au cas où la situation nécessite à un moment donné des soins médicaux.

D'autres effets secondaires autres que ceux indiqués peuvent se produire. Si vous ressentez des effets secondaires inattendus lorsque vous prenez du Taro-Acitretn (acitrétine), contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Une liste de vérification pour la prévention de la grossesse pendant un traitement au Taro-Acitretn (acitrétine)

- ❑ Avant de commencer à prendre du Taro-Acitretn (acitrétine), deux tests de grossesse doivent être réalisés dans un laboratoire agréé, avec un résultat négatif pour les deux. Le premier test doit être réalisé en phase d'évaluation lorsqu'un traitement au Taro-Acitretn (acitrétine) est envisagé. Le deuxième test doit être réalisé pour confirmer le résultat du premier test pas plus de trois jours avant la première dose de Taro-Acitretn (acitrétine) prévue.
- ❑ Discutez avec votre médecin de deux méthodes de contraception efficaces et complémentaires avant de commencer à prendre des capsules de Taro-Acitretn (acitrétine) (voir page 42).
- ❑ Deux types différents de contraception doivent être utilisés en même temps pendant au moins un mois avant et durant le traitement au Taro-Acitretn (acitrétine) et pendant au moins trois ans après l'avoir arrêté. Vous devez choisir vos méthodes de contraception en consultation avec votre médecin et au moins l'une des méthodes doit être une méthode principale (voir les méthodes de contraception en page 42).
- ❑ Renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas certaine du type de pilule contraceptive que vous utilisez.
- ❑ Vous devez utiliser deux méthodes de contraception fiables même si vous avez des antécédents de stérilité ou que vous n'êtes pas sexuellement active (à moins que vous n'ayez subi une hystérectomie ou que vous soyez en ménopause depuis plus d'un an) ou vous devez vous abstenir complètement d'avoir des rapports sexuels. Parlez-en à votre médecin.



TARO-Acitretin

- ❑ Vous ne devez pas commencer votre traitement au Taro-Acitretin (acitrétine) avant le deuxième ou le troisième jour du cycle menstruel suivant, à moins que vous ne suiviez un traitement qui vous empêche d'avoir les règles (p. ex. une contraception hormonale de longue durée, un dispositif intra-utérin libérant de la progestérone). Parlez-en à votre médecin en cas d'incertitude.
- ❑ Lorsque vous prenez du Taro-Acitretin (acitrétine), vous devez réaliser des tests de grossesse tous les 28 jours et au moins tous les un à trois mois pendant au moins trois ans après avoir arrêté le médicament.
- ❑ Veuillez lire le « Guide général d'administration du médicament destiné aux patients » et ce « Guide sur la Prévention de la grossesse et les précautions à prendre destiné aux patientes » en vous assurant de parfaitement comprendre les informations qu'ils re-ferment. Si vous avez des questions, posez-les à votre médecin ou pharmacien.



TARO-Acitretin

Informations de sécurité à propos du Taro-Acitretin (acitrétine) et de la grossesse : Récapitulatif

TABEAU DE PLANIFICATION ET DE SÉCURITÉ EN CE QUE CONCERNE LA GROSSESSE

	2 FORMES DE CONTRACEPTION	2 TESTS DE GROSSESSE NÉGATIFS	TESTS DE GROSSESSE RÉGULIERS*	PAS D'ALCOOL	PAS DE DON DE SANG
1 MOIS AVANT LE DÉBUT DU TRAITEMENT	✓		✓		
AVANT LE TRAITEMENT	✓	✓	✓		
PENDANT LE TRAITEMENT	✓			✓	✓
2 MOIS APRÈS LA FIN DU TRAITEMENT	✓			✓	✓
3 ANS APRÈS LA FIN DU TRAITEMENT	✓		✓		✓

*Des tests de grossesse chaque mois avant d'obtenir une ordonnance, à des intervalles de 28 jours pendant le traitement, puis tous les 1 à 3 mois pendant 3 ans après son arrêt (tous les tests doivent être négatifs)



TARO-Acitrein

Arrêtez de prendre du Taro-Acitrein (acitrétine) et appelez votre médecin immédiatement si l'une des situations ci-dessous se produit :

- **Vous tombez enceinte alors que vous prenez du Taro-Acitrein (acitrétine) ou dans les trois ans suivant l'arrêt du traitement.**
- **Vous n'avez pas vos règles alors que vous prenez du Taro-Acitrein (acitrétine) ou dans les trois ans suivant l'arrêt du traitement.**
- **Vos règles sont plus courtes ou plus longues que la normale ou d'intensité anormale par rapport à ce à quoi vous êtes habituée.**

Des informations de sécurité importantes sur le Taro-Acitrein (acitrétine) et le Programme de prévention de la grossesse sont disponibles sur le site Web Taro-acitrein.ca.

Pour parler à un représentant du service à la clientèle ou pour signaler un effet indésirable, veuillez contacter le service à la clientèle de Taro Pharmaceutical Industries Ltd. au 1 (800) 268-1975.

Foire aux questions

Que dois-je faire si ma contraception échoue alors que je suis un traitement au Taro-Acitrein (acitrétine) ou dans une période de trois ans après avoir arrêté de prendre le médicament?

Si l'un de vos moyens contraceptifs échoue pendant votre traitement au Taro-Acitrein (acitrétine) ou dans une période de trois ans après avoir arrêté de prendre le médicament, vous devez alors contacter votre médecin ou pharmacien pour connaître les choix qui s'offrent à vous en matière de contraception d'urgence et ce, dans les plus brefs délais.

Pour savoir où vous procurer une contraception d'urgence près de chez vous, appelez votre pharmacien ou votre médecin. Ou pour obtenir un conseil confidentiel sur les méthodes de contraception, vous pouvez contacter Action Canada pour la santé et les droits sexuels en composant le 1 (888) 642-2725 (ligne d'accès nationale au Canada).

Existe-t-il un risque d'anomalies congénitales graves si seul le partenaire est traité au Taro-Acitrein (acitrétine)?

Des études montrent qu'il existe un risque minime, le cas échéant, pour un enfant pas encore né dont le père est traité au Taro-Acitrein (acitrétine), du fait que la concentration de médicament présente dans le sperme est très faible. Il est toutefois nécessaire de rappeler aux hommes prenant du Taro-Acitrein (acitrétine) de ne jamais partager leur médicament avec quiconque.

Pendant combien de temps la contraception doit-elle être utilisée?

Deux formes de contraception (une principale et une secondaire – voir la page 42) doivent être utilisées pendant un mois avant le début du traitement au Taro-Acitrein (acitrétine), pendant toute sa durée, et pendant au moins trois ans après son arrêt. Si à tout moment durant cette période vous pensez avoir eu un rapport sexuel non protégé ou que votre méthode de contraception a échoué, assurez-vous alors de contacter votre médecin pour discuter de vos options.