

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DESTINÉ AUX PATIENTS



TARO-Acitretin

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE





TARO-Acitretin

Vous ne devez pas signer ce document à moins d'avoir compris toutes les informations/instructions mentionnées dans ce document vous concernant, de vous y conformer et d'avoir compris toutes les informations dont vous avez discuté avec votre médecin à propos du Taro-Acitretin (acitrétine).

Section 1 : Pour les hommes et les femmes

Après avoir discuté du Taro-Acitretin (acitrétine) avec mon médecin, je comprends tout ce qui suit :

- ✓ Le Taro-Acitretin (acitrétine) est utilisé pour traiter le psoriasis sévère et d'autres maladies cutanées semblables. Mon médecin m'a informé(e) des différentes options permettant de traiter le problème cutané particulier dont je souffre.
- ✓ Je comprends que le Taro-Acitretin (acitrétine) peut provoquer de graves effets secondaires pouvant inclure :
 - Des anomalies congénitales graves (bébés déformés) chez les bébés nés d'une mère ayant pris du Taro-Acitretin (acitrétine) dans le mois précédant la grossesse ou pendant la grossesse ou chez les femmes qui sont tombées enceintes dans les trois ans suivant l'arrêt du traitement.
 - Je comprends également que des effets secondaires graves du Taro-Acitretin (acitrétine) peuvent survenir quelle que soit LA DURÉE pendant laquelle j'ai pris le médicament.
- ✓ Je dois me rendre à tous mes rendez-vous chez mon médecin et satisfaire à toutes les demandes de réalisation de tests en laboratoire.
- ✓ Je ne dois pas partager mes capsules de Taro-Acitretin (acitrétine) avec quiconque et rapporter toutes capsules de Taro-Acitretin (acitrétine) non utilisées dans une pharmacie après la fin de mon traitement.
- ✓ Je ne dois pas boire d'alcool ou en consommer dans les aliments ou les médicaments pendant mon traitement au Taro-Acitretin (acitrétine) et pendant au moins deux mois après son arrêt.
- ✓ Je ne dois pas donner mon sang pendant que je prends du Taro-Acitretin (acitrétine) et pendant au moins trois ans après l'arrêt du traitement.
- ✓ Je reconnais que des informations orales et écrites sur les risques associés à la prise de Taro-Acitretin (acitrétine) m'ont été transmises par mon médecin.

Signature du/de la patient(e), parent/tuteur (tutrice) _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

Nom du médecin : _____

Date : _____



TARO-Acitretin

Section 2: Pour les patientes en âge de procréer seulement

J'ai lu le « Guide général d'administration du médicament destiné aux patients » et le « Guide sur la Prévention de la grossesse et les précautions à prendre destiné aux patientes » et j'ai réalisé le « Test de connaissances destiné aux patientes : Comprendre l'importance de prévenir une grossesse ». En outre, j'ai discuté des risques associés au traitement au Taro-Acitretin (acitrétine) avec mon médecin et des autres options de traitement qui s'offrent à moi pour traiter mon affection.

Je comprends tout ce qui suit concernant les risques associés au traitement au Taro-Acitretin (acitrétine) :

- ☐ Le traitement au Taro-Acitretin (acitrétine) est associé à un risque élevé de bébés gravement déformés si le médicament est pris à tout moment un mois avant la grossesse jusqu'au moins trois ans après la prise de la dernière dose de Taro-Acitretin (acitrétine).
- ☐ Je ne dois pas tomber enceinte le mois avant la date prévue de début du traitement au Taro-Acitretin (acitrétine), pendant le traitement **et pendant au moins trois ans après ma dernière dose de Taro-Acitretin (acitrétine)**.
- ☐ Je dois vérifier que je ne suis pas enceinte durant les périodes mentionnées ci-dessus (à moins d'avoir subi une hystérectomie ou être en ménopause depuis plus d'un an) en réalisant des tests de grossesse dans un laboratoire agréé (même si je pense que je ne peux pas tomber enceinte, que je n'ai pas des règles régulières ou si je ne suis pas actuellement sexuellement active) de la façon suivante :
 - Un test de grossesse négatif lorsqu'un traitement au Taro-Acitretin (acitrétine) est envisagé avec mon médecin.
 - Un second test de grossesse négatif pas plus de trois jours avant de commencer un traitement au Taro-Acitretin (acitrétine). Je dois commencer mon traitement au deuxième ou troisième jour de mon cycle menstruel suivant, à moins que je ne suive un traitement qui m'empêche d'avoir les règles (p. ex. une contraception hormonale de longue durée, un dispositif intra-utérin libérant de la progestérone).
 - Un test de grossesse tous les 28 jours jusqu'à ma dernière dose de Taro-Acitretin (acitrétine). Avant de pouvoir obtenir un renouvellement d'ordonnance pour du Taro-Acitretin (acitrétine), je dois obtenir un test de grossesse négatif d'un laboratoire agréé, datant de trois jours ou moins.
 - Un test de grossesse tous les un à trois mois à compter de ma dernière dose de Taro-Acitretin (acitrétine) pendant au moins trois années de plus.
 - Si le résultat d'un test de grossesse est positif, je dois arrêter de prendre du Taro-Acitretin (acitrétine) et contacter mon médecin dès que possible pour discuter des options qui s'offrent à moi.
- ☐ Parce qu'il n'existe pas de méthode de contraception infailible, **je dois utiliser deux méthodes de contraception différentes et complémentaires** en même temps, au moins un mois avant de le début du traitement au Taro-Acitretin (acitrétine) **et pendant au moins trois ans après son arrêt**. Cela s'applique à toute période du traitement au Taro-Acitretin (acitrétine), peu importe depuis combien de temps je prends le médicament.



TARO-Acitretin

- Deux méthodes de contraception différentes et complémentaires font référence à une méthode principale et une méthode secondaire de contraception.
 - **Les méthodes de contraception principales comprennent** les pilules contraceptives, la ligature des trompes (trompes attachées), vasectomie par le partenaire, contraceptifs hormonaux topiques/in-sérables/injectables et les dispositifs intra-utérins (DIU).
 - **Les méthodes de contraception secondaires comprennent** les préservatifs au latex, les diaphragmes et les capes cervicales. Chacune de ces méthodes doit être utilisée avec une crème ou une gelée spermicide.
- ☐ Les pilules progestatives à faible dose (mini-pilules) ne sont pas considérées comme une méthode fiable de contraception.
- ☐ Je ne dois pas allaiter pendant que je prends du Taro-Acitretin (acitrétine) et pendant au moins trois ans après ma dernière dose de médicament.
- ☐ J'ai discuté avec mon médecin de tous les autres médicaments sur ordonnance et en vente libre, ainsi que des remèdes à base de plantes que je prends, afin de déterminer s'ils interfèrent ou pas avec l'efficacité de la contraception.
 - Certains remèdes à base de plantes (comme le millepertuis perforé) peuvent réduire l'efficacité des méthodes hormonales de contraception.
- ☐ J'arrêterai immédiatement de prendre du Taro-Acitretin (acitrétine) et j'appellerai mon médecin dès que possible si l'une des situations ci-dessous se produit :
 - Je tombe enceinte pendant le traitement au Taro-Acitretin (acitrétine) ou dans les trois ans suivant l'arrêt du traitement.
 - J'arrête ma contraception car j'ai le sentiment qu'elle a échoué d'une manière ou d'une autre ou il m'est arrivé d'avoir des rapports sexuels non protégés.
 - Je n'ai pas eu mes règles normales ou mon cycle menstruel est anormalement court ou long.
- ☐ Si je tombe enceinte, j'arrête de prendre mes capsules de Taro-Acitretin (acitrétine) et je discute avec mon médecin des options qui s'offrent à moi, ce qui inclut de décider de mettre un terme à la grossesse ou pas.

Signature du/de la patient(e), parent/tuteur (tutrice) _____

Adresse : _____ N° de téléphone : _____

Nom du médecin : _____ Date : _____

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