

GUIDE DU PROGRAMME POUR LES PRESCRIPTEURS



TARO-Acitretin

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE





TARO-Acitretin

CONTEXTE

L'acitrétine est un médicament hautement tératogénique associé à un risque élevé d'anomalies congénitales graves lorsque ce médicament est pris par des femmes enceintes ou par des femmes qui ont pris ce médicament durant le mois précédant la grossesse ou jusqu'à trois ans avant de tomber enceinte.

Les anomalies congénitales généralement associées à l'utilisation du Taro-Acitretin (acitrétine) durant la grossesse incluent 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)
- Méningoencéphalocèle
- Synostose multiple
- Malformations cardiovasculaires

Le Programme de prévention de la grossesse sous traitement au Taro-Acitretin (acitrétine) a été développé pour s'assurer que les patientes ne sont pas enceintes lorsqu'elles commencent leur traitement au Taro-Acitretin (acitrétine) et qu'elles ne tomberont pas enceintes durant le traitement et pendant au moins trois ans après la fin du traitement.

Le Taro-Acitretin (acitrétine) ne doit pas être prescrit à toute femme en âge de procréer à moins qu'elle ne remplisse tous les critères pour le traitement indiqués dans la Monographie du produit Taro-Acitretin (acitrétine) et jusqu'à ce que tous les points du Programme de prévention de la grossesse sous un traitement au Taro-Acitretin (acitrétine) aient été couverts (voir la « Liste de vérification

des critères de prescription ») et que le « Formulaire de consentement éclairé destiné aux patients » ait été signé.

Conformément à la monographie du produit, le Taro-Acitretin (acitrétine) est contre-indiqué à toute femme en âge de procréer, sauf exceptions suivantes :

1. La patiente souffre de psoriasis sévère ou de tout autre trouble grave de la kératinisation, résistant aux traitements standard.
2. La patiente est fiable pour ce qui est de comprendre et de suivre les instructions du médecin.
3. La patiente est capable de se conformer de manière fiable aux mesures contraceptives obligatoires, sans y déroger.
4. Avant un traitement au Taro-Acitretin (acitrétine), la patiente a reçu du médecin et a reconnu comprendre, une explication orale et écrite détaillée et minutieuse des précautions à prendre, du risque de malformations fœtales très graves et des conséquences possibles si une grossesse se produisait pendant le traitement à l'acitrétine ou dans les trois années après l'arrêt du traitement.
5. Il est absolument essentiel que toute femme en âge de procréer, devant être traitée au Taro-Acitretin (acitrétine), utilise deux méthodes de contraception efficaces complémentaires (par ex. une méthode principale et une méthode secondaire) sans interruption pendant au moins quatre semaines avant, pendant et pendant trois ans après l'arrêt du traitement au Taro-Acitretin (acitrétine). La patiente doit recevoir l'instruction de contacter immédiatement un médecin ou un pharmacien en cas de grossesse soupçonnée.
6. Au début du traitement, la patiente doit avoir deux tests de grossesse négatifs (analyse de sang ou d'urine, avec une sensibilité minimale de 25 mIU/ml) d'un laboratoire agréé. Le premier test (avec résultat négatif)



TARO-Acitretn

est obtenu en phase d'évaluation lorsqu'un traitement au Taro-Acitretn (acitrétine) est envisagé et le deuxième test de confirmation doit être obtenu pas plus de trois jours avant l'administration de la première dose. Pendant le traitement, des tests de grossesse doivent être programmés tous les 28 jours. Un test négatif, ne datant pas de plus de trois jours, est obligatoire pour qu'un renouvellement d'ordonnance ne soit fourni lors de ces consultations. Après avoir arrêté le traitement au Taro-Acitretn (acitrétine), des tests de grossesse doivent être réalisés à des intervalles de un à trois mois pendant une période d'au moins trois ans après la dernière dose administrée. Les tests de grossesse servent à rappeler à la patiente qu'elle doit éviter de tomber enceinte, et dans l'éventualité d'une grossesse, donner au médecin et à la patiente une occasion immédiate de discuter des risques sérieux pour le fœtus résultant de cette exposition au Taro-Acitretn (acitrétine) et du désir de mener la grossesse à terme ou pas.

7. Le traitement ne doit pas commencer avant le deuxième ou le troisième jour du cycle menstruel suivant, à moins que la patiente ne suive un traitement qui l'empêche d'avoir ses règles (p. ex. une contraception hormonale de longue durée, un dispositif intra-utérin libérant de la progestérone).
8. Les mêmes mesures contraceptives efficaces et ininterrompues décrites ci-dessus doivent être prises toutes les fois où une période de traitement au Taro-Acitretn (acitrétine) est reconduite, quelle que soit la période intermédiaire, et doivent continuer d'être prises pendant trois ans après la dernière dose.
9. En cas de grossesse, en dépit de ces précautions, il existe un risque élevé de malformation sévère du fœtus (par ex. malformations craniofaciales, malformations cardiaques et vasculaires ou malformations du SNC, anomalies squelettiques et thymiques) et le risque

d'avortement spontané est accru. Le risque est particulièrement présent durant le traitement à l'acitrétine et deux mois après le traitement. Pendant les trois années suivant la fin du traitement, le risque est moindre (particulièrement chez les femmes qui n'ont pas consommé d'alcool), mais ne peut pas être complètement exclus cela étant dû à la formation éventuelle d'étrétinate.

10. La patiente doit éviter de consommer de l'alcool durant le traitement et pendant deux mois après son arrêt.

Composantes du Programme de prévention de la grossesse Taro-Acitretn (acitrétine)

Le Programme de prévention de la grossesse Taro-Acitretn (acitrétine) comprend les éléments suivants :

- Guide du Programme pour les prescripteurs (ce document)
- Guide général d'administration du médicament destiné aux patients
- Guide sur la Prévention de la grossesse et les précautions à prendre destiné aux patientes
- Test de connaissances destiné aux patientes : Comprendre l'importance de prévenir une grossesse
- Liste de vérification des critères de prescription
- Formulaire de consentement éclairé destiné aux patients

AVANT DE PRESCRIRE DU TARO-ACITRETIN (ACITRÉTINE) :

- Vous devez vous assurer que votre patiente a lu et compris 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 ».



TARO-Acitretn

- La patiente doit se soumettre au « Test de connaissances destiné aux patientes : Comprendre l'importance de prévenir une grossesse ».
- Vous devez discuter des options de traitement et des risques associés à la prise de Taro-Acitretn (acitrétine) avec la patiente afin de vous assurer que le Taro-Acitretn (acitrétine) est la stratégie de gestion de la maladie la plus appropriée.
- Vous devez discuter de toute question ou préoccupation que la patiente peut avoir à propos de son traitement avant de lui demander de signer le « Formulaire de consentement éclairé destiné aux patients ».
 - La « Liste de vérification des critères de prescription » a été établie pour vous aider à déterminer la compatibilité et l'admissibilité des patientes quant à savoir si elles peuvent suivre un traitement au Taro-Acitretn (acitrétine) dans une approche graduelle et documentée. Le document contient une liste de vérification. Nous vous recommandons vivement d'utiliser ce document et de le conserver dans le dossier médical de la patiente avec le « Formulaire de consentement éclairé destiné aux patients » signé.

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