



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Lettre aux professionnels de santé

Février 2014

SORIATANE® (acitrétine) : Informations importantes sur son bon usage et sa sécurité d'emploi

Information destinée aux médecins généralistes, dermatologues, gynécologues et pharmaciens d'officine

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), ACTAVIS France vous informe du **changement des modalités de prescription de la spécialité SORIATANE®**, indiquée dans les formes sévères de psoriasis, de troubles de la kératinisation et de lichen-plan, et vous rappelle qu'un **Programme de Prévention de la Grossesse est obligatoire pour les femmes en âge de procréer depuis 2012, lors de la prise de ce médicament.**

NOUVELLES MODALITÉS DE PRESCRIPTION DE SORIATANE® (acitrétine) :

- la **prescription initiale** ainsi qu'une visite annuelle devront être effectuées par les **dermatologues** ;
- les renouvellements intermédiaires d'ordonnance ne sont pas réservés aux dermatologues.

Ces modifications s'inscrivent dans le cadre du renforcement du Programme de Prévention de la Grossesse, suite aux résultats d'une étude réalisée en collaboration entre l'ANSM et la CNAM montrant que les conditions de prescription et de délivrance de SORIATANE® chez les femmes en âge de procréer ne sont globalement pas respectées.

RESPECT DES CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE DE SORIATANE®

Une étude de cohorte a été réalisée à partir des données de l'Assurance Maladie (CNAMTS) afin d'évaluer le respect des mesures de prévention de grossesse chez 7 663 femmes âgées de 15 à 49 ans débutant un traitement par acitrétine entre 2007 et 2012.

Réalisation d'un test de grossesse :

AMM	Résultats de l'étude ANSM-CNAMTS
A l'instauration du traitement (< 3 jours avant la délivrance du traitement ; cf AMM)	Réalisation du test : seulement 11% des initiations
Au cours du traitement (AMM : 1 test doit être réalisé chaque mois)	Aucun test réalisé : près des 2/3 des femmes (65%)
Après l'arrêt du traitement (dans les 2 ans suivant l'arrêt du traitement ; cf AMM)	Aucun test réalisé : 4 femmes sur 5 (77 %)

357 grossesses ont été observées au cours du traitement ou dans les deux ans ayant suivi son arrêt, dont près de 40% ont été interrompues (interruption médicale de grossesse, IVG ou fausse couche spontanée). Pour 53 de ces grossesses, la délivrance d'acitrétine a eu lieu au cours de la grossesse.

En raison du risque fortement tératogène de SORIATANE[®], nous vous rappelons les consignes strictes et obligatoires concernant les tests de grossesse chez les femmes en âge de procréer :

- Un **test de grossesse** doit être réalisé **dans les 3 jours précédant la première prescription** ; il doit être négatif.
- **PUIS** un test de grossesse doit être effectué **tous les mois** dans les 3 jours précédant la prescription mensuelle d'acitrétine.
- **ENFIN**, un test de grossesse doit être effectué **2 mois après la fin du traitement** puis **régulièrement**, aux dates convenues avec le médecin, **pendant les 2 ans** suivant la prise de la dernière dose pour exclure une grossesse.
- Ces tests doivent doser les **béta-hCG plasmatiques**.

La patiente doit être clairement informée que la consommation d'alcool (présent dans les boissons, aliments et médicaments) pouvant provoquer la formation d'un métabolite de SORIATANE[®] également tératogène, toute grossesse est hautement à risque malformatif dans les 2 ans qui suivent l'arrêt du traitement.

La prescription et la délivrance du produit chez les femmes en âge de procréer nécessitent le respect **de l'ensemble des mesures décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit** et dans les documents suivants :

- Formulaire d'accord de soins et de contraception pour les patientes
- Brochure sur la contraception pour les patientes
- Carnet-patiente
- Guide du médecin pour la prescription avec la liste des points à vérifier
- Guide de l'équipe officinale pour la délivrance de SORIATANE[®]
- Courriers de liaison entre le dermatologue et les professionnels de santé.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que vous devez déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont vous avez connaissance au Centre Régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) ou dans le dictionnaire Vidal[®].

Information médicale

Pour vous procurer les documents du PPG de SORIATANE[®], ACTAVIS France met à votre disposition les coordonnées suivantes : Tel : 04 72 71 63 97 • Fax : 04 72 72 60 70 • Email : infomed@soriatane.fr

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Eric Manso de Zuniga
Pharmacien Responsable
ACTAVIS FRANCE

25-AG-02/2014