

SORIATANE[®] 10 mg
25 mg gélules
acitrétine

**GUIDE DU MEDECIN
POUR LA PRESCRIPTION
DE SORIATANE[®] (acitrétine)**
chez la femme en âge de procréer
(ordonnance valable un mois non renouvelable)

TEST DE
GROSSESSE
MENSUEL
OBLIGATOIRE

QU'EST-CE QU'UN PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE ?

SORIATANE® (acitrétine) est un rétinoïde, dérivé de la vitamine A, qui présente un risque TERATOGENE élevé. Aussi, un Programme de Prévention de la Grossesse (PPG) a été mis en place pour ce médicament. SORIATANE® est contre-indiqué aux femmes enceintes ainsi qu'aux femmes en âge de procréer qui ne respectent pas le PPG.

Des mesures de prévention de la grossesse sont obligatoires chez les femmes en âge de procréer pendant le traitement et dans les 2 ans qui suivent l'arrêt du traitement. En effet, l'acitrétine se transforme en étrétinate qui est également tératogène et dont la demi-vie est plus longue (environ 120 jours). La formation de ce métabolite, qui se stocke dans les graisses, est favorisée en cas de prise d'alcool (boissons, médicaments, aliments) pendant le traitement et 2 mois après l'arrêt du traitement.

Ce PPG se compose de :

- Documents à destination des patientes :
 - Carnet-patiente.
 - Formulaire d'accord de soins et de contraception pour les patientes.
 - Brochure d'information sur la contraception destinée aux patientes traitées par SORIATANE® (acitrétine).
- Documents à destination des professionnels de santé :
 - Guide du médecin pour la prescription de SORIATANE® chez la femme en âge de procréer.
 - Guide de l'équipe officinale pour la délivrance de SORIATANE®.
 - Courrier de liaison entre le dermatologue et le médecin en charge du renouvellement du traitement.
 - Courrier de liaison entre le dermatologue et le professionnel de santé en charge de la contraception de la patiente.

MESURES DU PPG À RESPECTER EN TANT QUE PRESCRIPTEUR

Avant la 1^{re} prescription de SORIATANE® pour une femme en âge de procréer, vous devez :

- Informer la patiente des effets tératogènes de SORIATANE®.
- Informer la patiente qu'elle ne doit pas être enceinte ou débuter une grossesse durant le traitement ou dans les 2 ans qui suivent son arrêt.
- S'assurer que la patiente bénéficie d'une contraception efficace depuis au moins un mois et qu'elle est en mesure d'appliquer les mesures de contraception qui lui sont prescrites.
- S'assurer qu'elle accepte de réaliser un test de grossesse avant l'initiation du traitement, pendant le traitement et aux dates convenues avec le médecin pendant les 2 ans qui suivent la fin du traitement.
- S'assurer que la patiente possède un niveau de compréhension adéquat.
- Avertir la patiente qu'il est formellement contre-indiqué de consommer de l'alcool (boisson, aliment, médicament) pendant le traitement et durant les 2 mois qui suivent son arrêt.
- Remettre à la patiente les documents du PPG : le formulaire d'accord de soins et de contraception, la brochure d'information sur la contraception, la notice de SORIATANE® et le carnet-patiente qu'elle doit ramener à chaque consultation et dispensation à la pharmacie tout le long de son traitement par SORIATANE®.
- Prescrire un test de grossesse plasmatique avant la première prescription.

Mesures obligatoires pour la 1^{re} prescription mensuelle de SORIATANE® :

La prescription initiale annuelle de SORIATANE® est réservée aux dermatologues.

N'oubliez pas de :

- Faire signer l'accord de soins et de contraception.
- Remplir le(s) courrier(s) de liaison pour les professionnels de santé concernés.
- Vérifier qu'une contraception efficace⁽¹⁾ a été instaurée depuis au moins 1 mois.
- Rappeler que la consommation d'alcool est contre-indiquée.
- Evaluer le niveau de compréhension de la patiente.
- Compléter le carnet patiente :
 - Contraception (méthode(s) et date(s) de début).
 - Date et résultat du test de grossesse plasmatique.
- Prévenir la patiente de se présenter à la pharmacie au plus tard 7 jours après la prescription de SORIATANE® sur présentation de l'ordonnance et du carnet patiente.
- Prescrire un dosage d'hCG plasmatiques pour le mois suivant.

Chaque mois avec chaque ordonnance de SORIATANE®, prescrire un dosage de béta hCG plasmatiques pour le mois suivant.

(1) Au minimum, 1 méthode de contraception efficace ininterrompue. Préférentiellement, 2 méthodes complémentaires de contraception, incluant 1 méthode mécanique.

Mesures obligatoires pour le renouvellement mensuel de SORIATANE® :

TEST DE GROSSESSE MENSUEL OBLIGATOIRE

Le renouvellement de prescription n'est pas réservé aux dermatologues mais au moins une prescription par an, à partir de la 1^{re} prescription, doit être faite par un dermatologue.

N'oubliez pas de :

- Vérifier qu'une contraception efficace⁽¹⁾ est poursuivie.
- Rappeler que la consommation d'alcool est contre-indiquée.
- Evaluer le niveau de compréhension de la patiente.
- Compléter le carnet patiente :
 - méthode de contraception,
 - date et résultat du test de grossesse plasmatique,
- Prévenir la patiente de se présenter à la pharmacie au plus tard 7 jours après la prescription de SORIATANE® sur présentation de l'ordonnance et du carnet patiente.

Chaque mois avec chaque ordonnance de SORIATANE®, prescrire un dosage de béta hCG plasmatiques pour le mois suivant.

(1) Au minimum, 1 méthode de contraception efficace ininterrompue. Préférentiellement, 2 méthodes complémentaires de contraception, incluant 1 méthode mécanique.

Liste des points à vérifier pour la prescription

Tableau de suivi des patientes

| Modalités de prescription | CONSULTATIONS tous les mois | | | Après |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Avant la 1 ^{re} prescription | 1 ^{re} prescription de SORIATANE® réservée aux dermatologues | Renouvellement mensuel | 2 mois après l'arrêt du traitement puis régulièrement pendant 2 ans suivant la dernière prise |
| Documents remis aux patientes | | | | |
| • Formulaire d'accord de soins | ■ | | | |
| • Carnet patiente / Notice | ■ | | | |
| • Brochure d'information sur la contraception destinée aux patientes traitées par acitrétine. | ■ | | | |
| • Formulaire d'accord de soins - signature | | ■ | | |
| Evaluation de la compréhension | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Carnet patiente dûment rempli | | ■ | ■ | |
| Contraception efficace ⁽¹⁾ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Prescrire un test de grossesse plasmatique | Test à réaliser dans les 3 jours précédant la prescription ■ | Test à réaliser dans les 3 jours précédant la prescription ■ | Test à réaliser dans les 3 jours précédant la prescription ■ | Test à réaliser 2 mois après l'arrêt du traitement puis régulièrement pendant 2 ans suivant la dernière prise ■ |
| Vérifier la négativité du test prescrit le mois précédent | | ■ | ■ | ■ |
| Examen clinique | ■ | ■ | ■ | |

Les patientes doivent être averties qu'elles ne devront jamais donner ce médicament à une personne de leur entourage, et qu'elles doivent rapporter toutes les gélules non utilisées à leur pharmacien à la fin du traitement.

Documents disponibles :



(1) Au minimum, 1 méthode de contraception efficace ininterrompue. Préférentiellement, 2 méthodes complémentaires de contraception, incluant 1 méthode mécanique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES :

Pour plus d'informations sur SORIATANE®
ou sur le « Programme de Prévention de la Grossesse »
associé vous pouvez contacter notre service
d'information médicale au 04 72 71 63 97
ou PV@soriatane.fr ou infomed@soriatane.fr

EXIGENCES DE SIGNALEMENT

Nous vous rappelons que tout effet indésirable, ainsi que tout cas de grossesse, doivent être signalés au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées des CRPV sur le site Internet de l'Ansm : www.ansm.sante.fr ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal.