

SORIATANE[®] 10 mg
25 mg gélules
acitrétine

**GUIDE DE L'EQUIPE OFFICINALE
POUR LA DÉLIVRANCE
DE SORIATANE[®] (acitrétine)**

chez la femme en âge de procréer
(ordonnance valable un mois non renouvelable)

SORIATANE[®] acitrétine

10 mg
25 mg gélules

Indications thérapeutiques :

- Formes sévères de psoriasis en monothérapie ou associé à la PUVAthérapie.
- Dermatoses liées à des troubles sévères de la kératinisation.
- Formes sévères de lichen-plan en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.

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

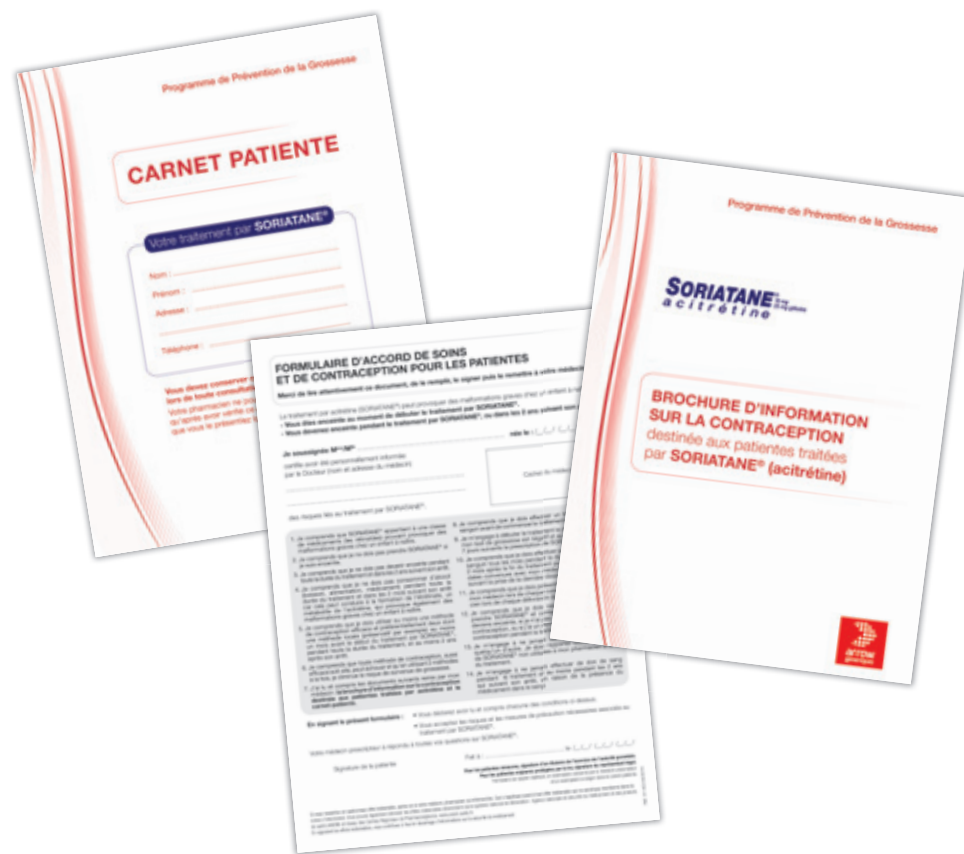
SORIATANE[®] (acitrétine) est un rétinoïde, dérivé de la vitamine A, qui présente un risque tératogène élevé. Aussi, un Programme de Prévention de la Grossesse (PPG) a été mis en place pour ce médicament. SORIATANE[®] est contre-indiqué aux femmes enceintes ainsi qu'aux femmes en âge de procréer qui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



A RETENIR POUR LA DÉLIVRANCE DE SORIATANE® CHEZ LA FEMME EN ÂGE DE PROCRÉER :

MESURES OBLIGATOIRES EN OFFICINE A VERIFIER

Conditions de délivrance de SORIATANE®

- Ordonnance datant de moins de 7 jours.
- Ordonnance valable un mois, non renouvelable.
- Prescription initiale annuelle réservée aux dermatologues.
- Toutes les mentions obligatoires figurent dans le Carnet-patiente (cf. ci-après).
- La date de la délivrance doit être mentionnée dans le carnet-patiente.
- Informez les patientes qu'il leur est formellement contre-indiqué de consommer de l'alcool (boisson, aliment, médicament) pendant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent son arrêt. En effet la consommation d'alcool favorise la formation d'étrétinate, molécule également tératogène, qui peut se stocker dans le tissu adipeux plusieurs mois et même plusieurs années.

Mentions obligatoires à vérifier dans le carnet-patient lors de la délivrance

Pour la 1^{re} prescription :

- Accord de soins et de contraception signé.
- Mise en place d'au moins une méthode de contraception efficace depuis au moins un mois.
- Evaluation du niveau de compréhension de la patiente.
- Date et résultat du test de grossesse (béta hCG plasmatique) datant de moins de trois jours au moment de la prescription.

Pour le renouvellement mensuel :

- Poursuite d'une contraception efficace.
- Evaluation du niveau de compréhension de la patiente.
- Date et résultat du test de grossesse (béta hCG plasmatique) datant de moins de trois jours au moment de la prescription.

Rappels pour la patiente en âge de procréer :

- Le test de grossesse est un test sanguin prescrit chaque mois par son médecin et pris en charge par la Sécurité Sociale et non un test urinaire.
- S'assurer de la bonne observance de sa contraception durant et pendant deux ans après l'arrêt du traitement.

Rappel pour TOUS les patients (hommes et femmes) :

- Ne jamais effectuer de don de sang durant le traitement et pendant les 2 ans qui suivent l'arrêt du traitement par SORIATANE®.
- Ne jamais donner Soriatane® à une autre personne que celle à laquelle il a été prescrit.
- Consulter la notice.

Chez les hommes

Il n'y a pas de condition particulière de délivrance de SORIATANE®.

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.

Réf. 42-AG-04/2015