

# CARNET PATIENTE

Votre traitement par **SORIATANE®**

Nom : .....

Prénom : .....

Adresse : .....

.....

Téléphone : .....

**Vous devez conserver ce carnet et le présenter  
lors de toute consultation médicale.**

Votre pharmacien ne pourra vous délivrer votre traitement  
qu'après avoir vérifié ce carnet : il est donc important  
que vous le présentiez lors de chaque délivrance.

## ■ CARNET DE SUIVI

- Vous devez conserver ce carnet et le présenter à votre médecin à chaque consultation et à votre pharmacien lors de chaque délivrance de SORIATANE®.
- Votre médecin complètera les mentions qui le concernent.
- Il notera la date de votre prochain rendez-vous et la date à laquelle vous devrez faire réaliser votre test de grossesse avant d'aller à ce rendez-vous.
- Lors de votre visite, il notera la date et le résultat du test de grossesse (n'oubliez pas d'apporter votre résultat).
- Le pharmacien complètera également les mentions qui le concernent au moment de la délivrance.
- Vous devez conserver votre "accord de soins et de contraception" dans ce carnet.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Ref 43-AG-04/2015

**SORIATANE® peut provoquer des malformations graves chez l'enfant à naître.**

## **VOUS NE DEVEZ PAS ÊTRE ENCEINTE** **OU DÉBUTER UNE GROSSESSE**

- au moment de l'instauration du traitement par SORIATANE®
- pendant le traitement par SORIATANE®
- dans les 2 ans suivant l'arrêt du traitement par SORIATANE®

**Vous devez avoir pleinement conscience de cette contrainte avant de débuter le traitement par SORIATANE®.**

## ■ LE PROGRAMME DE PRÉVENTION DES GROSSESSES VOUS CONCERNE...

- Si vous êtes une femme en âge de procréer ou dont la ménopause n'est pas confirmée médicalement : vous êtes susceptible de débuter une grossesse, même si cela vous semble improbable.
- Vous devez suivre toutes les mesures nécessaires pour prévenir la grossesse et vous assurer que vous ne devenez pas enceinte pendant le traitement et pendant les 2 ans suivant l'arrêt du traitement.
- Avant de commencer le traitement, vous devez discuter avec votre médecin afin d'établir s'il existe une possibilité que vous deveniez enceinte, même si vous pensez qu'une grossesse est peu probable.

## ■ CONDITIONS PARTICULIÈRES DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION

- Vous devez présenter ce carnet à votre médecin à chaque consultation et à votre pharmacien lors de chaque délivrance de SORIATANE®
- L'ordonnance délivrée par votre médecin est valable 1 mois, et fait suite à un résultat négatif de test de grossesse effectué en laboratoire, daté de moins de 3 jours. Votre médecin doit vous fournir également une ordonnance pour pratiquer un test de grossesse sanguin qu'il faut réaliser tous les mois en laboratoire d'analyses de biologie médicale.
- Vous devez IMPÉRATIVEMENT débuter votre traitement au plus tard 7 jours après la prescription.

• Lors de la délivrance, le pharmacien doit vérifier les mentions de votre carnet de suivi et que la prescription date de 7 jours au maximum. Si les conditions ne sont pas respectées, le pharmacien ne délivrera pas le produit.

## ■ ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION

- Votre médecin vous a donné un document appelé "accord de soins et de contraception". Vous devez le lire attentivement et le signer si vous avez compris l'ensemble des informations fournies. L'objectif de ce document est de garantir que vous avez bien compris les risques liés au traitement et que vous acceptez de suivre les mesures de prévention des grossesses nécessaires à l'initiation et à la poursuite du traitement par SORIATANE®.
- N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Votre médecin s'assurera ainsi que vous avez été informée des précautions à prendre pour NE PAS débuter une grossesse pendant votre traitement avec SORIATANE® et dans les 2 ans qui suivent son arrêt.
- Vous devez conserver une copie de ce document dans ce carnet.

## ■ TESTS DE GROSSESSE

- Vous devez effectuer des tests de grossesse (prise de sang) même si vous déclarez ne pas avoir d'activité sexuelle. Vous ferez un test de grossesse avant le début du traitement, puis toutes les 4 semaines pendant le traitement et 2 mois après la fin du traitement puis régulièrement aux dates convenues avec votre médecin pendant les 2 ans suivant la prise de la dernière dose.
- Vous devez faire réaliser le test de grossesse en laboratoire d'analyse de biologie médicale dans les 3 jours qui précèdent votre rendez-vous chez le médecin.
- Vous devez fournir le résultat de votre test lors de vos visites chez le médecin.

## ■ CONTRACEPTION

- Vous devez utiliser une des méthodes de contraception efficace par exemple :
  - stérilet
  - pilule œstroprogestative
  - implant contraceptif.

Il est recommandé d'utiliser systématiquement en plus une 2<sup>e</sup> méthode de contraception locale (par exemple un préservatif).

La contraception efficace doit être débutée 4 semaines avant le début du traitement, poursuivie pendant toute la durée du traitement et pendant 2 ans suivant l'arrêt du traitement.

Votre médecin vous conseillera sur les différents moyens de contraception possibles. Il est essentiel que vous discutiez de ce sujet avec votre médecin qui pourra vous adresser auprès d'un spécialiste si nécessaire.

Si vous avez eu une ligature des trompes, cela ne vous dispense pas de suivre les mesures du programme de Prévention de la Grossesse. Il est recommandé d'utiliser également une 2<sup>e</sup> méthode de contraception locale (par exemple un préservatif).

- Votre médecin devra vous remettre la brochure d'information sur la contraception destinée aux patientes traitées par SORIATANE® (acitrétine).
- Si vous avez besoin de changer ou d'arrêter d'utiliser votre méthode de contraception, vous devez informer :
  - le médecin vous ayant prescrit cette méthode de contraception que vous prenez SORIATANE®.
  - le médecin vous ayant prescrit SORIATANE® que vous avez arrêté ou changé de méthode de contraception.

## ■ GROSSESSE

- Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pouvez l'être pendant votre traitement, vous devez arrêter SORIATANE® et prévenir immédiatement votre médecin. De même, vous devez immédiatement prévenir votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte dans les 2 années qui suivent l'arrêt de SORIATANE®.

## ■ ALLAITEMENT

- Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement.

## ■ DON DE SANG

- Vous ne devez pas effectuer de don de sang en raison de la présence de médicament dans le sang et ce au moins 2 ans après l'arrêt du traitement par SORIATANE®.

### Avant l'instauration du traitement par SORIATANE®

Méthode de contraception	.....
Date de début de contraception	/ / / / / / / /
Date du prochain rendez-vous	/ / / / / / / /
Date du prochain test de grossesse	/ / / / / / / /

Signature  
et cachet du dermatologue

	Méthode de contraception	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature et cachet du médecin	Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Date de délivrance et cachet du pharmacien	Commentaires en cas de non délivrance
<b>Première prescription</b>	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	/ / / / / / /		/ / / / / / / /	/ / / / / / / /		.....
<b>Premier renouvellement</b>	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	/ / / / / / /		/ / / / / / / /	/ / / / / / / /		.....
<b>Second renouvellement</b>	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	/ / / / / / /		/ / / / / / / /	/ / / / / / / /		.....
<b>Troisième renouvellement</b>	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	/ / / / / / /		/ / / / / / / /	/ / / / / / / /		.....

	Méthode de contraception	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature et cachet du médecin	Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Date de délivrance et cachet du pharmacien	Commentaires en cas de non délivrance
	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____		____/____/____	____/____/____		.....
	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____		____/____/____	____/____/____		.....
	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____		____/____/____	____/____/____		.....
	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____		____/____/____	____/____/____		.....
	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____		____/____/____	____/____/____		.....
	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____		____/____/____	____/____/____		.....

	Méthode de contraception	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature et cachet du médecin	Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Date de délivrance et cachet du pharmacien	Commentaires en cas de non délivrance
	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____		____/____/____	____/____/____		.....
	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____		____/____/____	____/____/____		.....
	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____		____/____/____	____/____/____		.....
	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____		____/____/____	____/____/____		.....
	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____		____/____/____	____/____/____		.....
	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____		____/____/____	____/____/____		.....

Date d'arrêt du traitement par SORIATANE®: \_\_/\_\_/\_\_

	Méthode de contraception	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature et cachet du médecin
<b>1<sup>er</sup> test de grossesse</b> 1 <sup>er</sup> mois après l'arrêt	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____ ____/____	
<b>2<sup>e</sup> test de grossesse</b> 2 <sup>e</sup> mois après l'arrêt	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____ ____/____	
<b>3<sup>e</sup> test de grossesse</b>	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____ ____/____	
<b>4<sup>e</sup> test de grossesse</b>	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____ ____/____	
<b>5<sup>e</sup> test de grossesse</b>	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____ ____/____	

	Méthode de contraception	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature et cachet du médecin
<b>6<sup>e</sup> test de grossesse</b>	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____ ____/____	
<b>7<sup>e</sup> test de grossesse</b>	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____ ____/____	
<b>8<sup>e</sup> test de grossesse</b>	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____ ____/____	
	.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____ ____/____	

