

Programme de ressources de sensibilisation clinique et d'éducation C-A-R-EM^C pour ABSORICA LD[®] (isotrétinoïne) : Formulaire de consentement éclairé destiné au patient

Chaque patient majeur, ou parent ou tuteur d'un patient mineur dans sa province de résidence, doit lire chaque point ci-dessous, apposer ses initiales dans l'espace prévu à cet effet et signer la présente entente SEULEMENT s'il a reçu TOUS les renseignements ci-dessous de son médecin au sujet d'ABSORICA LD et s'il les comprend parfaitement.

PARTIE I : POUR TOUS LES PATIENTS (HOMMES ET FEMMES)		INITIALES _____
1	Je comprends qu'ABSORICA LD est un médicament utilisé pour traiter l'acné grave (nodulaire et/ou inflammatoire, acné conglobata et acné récalcitrante) qui ne peut être éliminée par d'autres traitements de l'acné, y compris les antibiotiques à action générale. Mon médecin m'a expliqué les choix qui s'offrent à moi pour traiter mon acné.	
2	Je comprends que des effets secondaires graves peuvent survenir pendant que je prends des capsules d'isotrétinoïne. Ils m'ont été expliqués en détail. Ces effets secondaires comprennent des malformations congénitales graves chez un pourcentage très élevé de bébés des femmes qui prennent l'isotrétinoïne pendant la grossesse. Je comprends que la quantité d'isotrétinoïne qui peut se retrouver dans le liquide séminal est inconnue. Toutefois, il est recommandé aux patients de sexe masculin traités par ABSORICA LD d'utiliser un préservatif ou d'éviter toute activité sexuelle afin d'éviter une éventuelle transmission à un partenaire de sexe féminin. (Note : les patients de sexe féminin doivent remplir la PARTIE II de ce formulaire; les patients de sexe masculin doivent remplir la PARTIE III de ce formulaire.)	
3	Je comprends que certains patients sont devenus dépressifs ou ont connu d'autres problèmes de santé mentale graves pendant ou après un traitement par isotrétinoïne. Les signes de ces problèmes sont les suivants : sentiment de tristesse, crises de larmes, perte d'intérêt pour les activités habituelles, changements dans les habitudes de sommeil, perte d'appétit ou fatigue inhabituelle, difficultés de concentration, retrait de la famille et des amis, ou penser à mettre fin à ses jours (pensées suicidaires). Je dois informer immédiatement mon médecin si j'éprouve ou commence à éprouver de tels sentiments ou pensées.	
4	Avant de commencer à prendre ABSORICA LD, j'accepte d'informer mon médecin si moi ou un membre de ma famille avons déjà souffert d'une maladie mentale, y compris des symptômes de dépression (voir le point 5 ci-dessous), des troubles de l'humeur, une perte de contact avec la réalité, de l'agressivité, une tentative de suicide, ou si je prends des médicaments pour l'un ou l'autre de ces problèmes.	
5	Après avoir commencé à prendre ABSORICA LD, j'accepte de cesser d'utiliser ABSORICA LD et d'informer immédiatement mon médecin si je développe l'un des problèmes suivants : <ul style="list-style-type: none">Problèmes de santé mentale tels que la dépression ou la psychose : problèmes liés à la dépression, y compris une profonde tristesse, des crises de larmes, une perte d'intérêt pour des activités que j'aimais auparavant, trop dormir ou de la difficulté à dormir; une augmentation de l'irritabilité, la colère ou l'agressivité (par exemple, crises de colère, pensées violentes); un changement d'appétit ou de poids; de la difficulté à se concentrer; un retrait des amis ou de la famille; une sensation de manque d'énergie, ou des sentiments de dévalorisation ou de culpabilité inappropriée et/ou l'envie de me faire du mal ou de mettre fin à mes jours (pensées suicidaires)Problèmes hépatiques : nausées, vomissements, perte d'appétit, sensation de malaise général, fièvre, démangeaisons; jaunissement de la peau et des yeux; selles claires; urines foncéesPancréatite : douleurs intenses dans la partie supérieure de l'estomac, accompagnées de nausées ou de vomissementsProblèmes intestinaux : fièvre, douleurs abdominales, diarrhée avec sang et mucus, perte de poids, saignement rectalProblèmes osseux et musculaires : problèmes osseux, articulaires, dorsaux ou difficultés à se déplacer; douleurs ou faiblesses musculaires, en particulier après des exercices physiques intenses; urine de couleur foncée, brune, rouge ou couleur du thé; ou fracture d'un osRéactions allergiques : urticaire, enflure du visage ou de la bouche, difficulté à respirer, fièvre, éruption cutanée (y compris une éruption accompagnée de fièvre), yeux rouges ou enflammés (œil rose), plaques rouges, ecchymoses, cloques sur les jambes, les bras ou le visage, une/ou des plaies dans la bouche, la gorge, le nez ou les yeux, ou un décollement de la peauHypertension intracrânienne bénigne : maux de tête, vision floue, étourdissements, nausées, vomissements, crises d'épilepsie (convulsions)Problèmes d'audition et de vision : modifications de l'audition et/ou de la visionProblèmes cardiaques : douleurs thoraciques, palpitations cardiaques, enflure d'une jambe ou d'un bras, crises d'épilepsie, troubles de l'élocution, difficultés à se déplacer ou tout autre problème inhabituel grave<ul style="list-style-type: none">Maladie thrombotique vasculaire (formation d'un caillot sanguin à l'intérieur des vaisseaux sanguins, qui peut se produire à la fois dans les artères et les veines) : douleur dans une jambe (généralement le mollet ou l'intérieur de la cuisse), enflure d'une jambe ou d'un bras, douleur thoracique, engourdissement ou faiblesse d'un côté du corps, changement soudain de l'état mentalProblèmes cardiaques : engourdissement ou faiblesse soudaine dans un bras, une jambe ou le visage; difficulté à marcher ou perte d'équilibre (symptômes d'un accident vasculaire cérébral)Questions relatives à la grossesseProblèmes liés à la glycémie : évanouissement, soif intense, besoin fréquent d'uriner, sensation de faiblesseRéactions cutanées graves : éruption cutanée rouge/pourpre grave, fièvre ou sensation de malaise, yeux rouges ou enflammés, enflure du visage et de la langue, cloques, décollement de la peau, lésions et plaies multiples (en particulier dans la bouche, le nez, les yeux et les organes génitaux)	
6	J'accepte de retourner voir mon médecin comme prévu (une fois par mois) pour obtenir une nouvelle ordonnance d'ABSORICA LD et pour surveiller la réaction de mon corps à ABSORICA LD.	
7	ABSORICA LD sera prescrit uniquement pour moi. Je ne partagerai pas ABSORICA LD avec d'autres personnes parce qu'il peut causer des effets secondaires graves, y compris des malformations congénitales.	
8	Je ne donnerai pas de sang ou des produits sanguins pendant que je prendrai ABSORICA LD ou pendant un mois après avoir cessé de prendre ABSORICA LD.	
9	J'ai lu et compris les documents que mon médecin m'a remis, y compris le Programme de ressources de sensibilisation clinique et d'éducation C-A-R-E pour ABSORICA LD : un guide éducatif pour les patients.	

PARTIE II : UNIQUEMENT POUR LES FEMMES		INITIALES _____
1	Je comprends qu'il existe un risque très élevé que mon enfant à naître souffre de malformations congénitales graves si je suis enceinte ou si je deviens enceinte pendant que je prends des capsules d'isotrétinoïne, quelle qu'en soit la quantité, même pendant une courte période.	
2	Je comprends que je ne dois pas prendre ABSORICA LD si je suis enceinte ou si je le deviens pendant le traitement ou jusqu'à un mois après le traitement. Je ne suis pas enceinte actuellement et je ne prévois pas de le devenir pendant le traitement par ABSORICA LD ou jusqu'à un mois après l'arrêt du traitement par ABSORICA LD.	
3	Je comprends que je dois éviter complètement les rapports sexuels ou que je dois utiliser simultanément deux méthodes de contraception distinctes et efficaces, même si je pense ne pas pouvoir devenir enceinte ou si je ne suis pas sexuellement active. Je comprends qu'au moins l'une de mes deux méthodes de contraception doit être une méthode primaire. La seule exception est si j'ai subi une hystérectomie, une ovariectomie bilatérale ou s'il a été médicalement confirmé que je suis ménopausée.	
4	Je comprends que les méthodes de contraception suivantes sont considérées efficaces : <ul style="list-style-type: none">Primaire : Ligature des trompes, vasectomie du partenaire, dispositifs intra-utérins, pilules contraceptives, contraception hormonale topique/injectable/implantable/insérableSecondaire : Diaphragmes, préservatifs en latex et capes cervicales. Chacun doit être utilisé avec un spermicide, soit une crème ou une gel spécial qui tue les spermatozoïdes	
5	Je comprends que toute méthode de contraception peut échouer et qu'aucune méthode de contraception n'est absolument sûre. Je dois donc utiliser deux méthodes différentes simultanément, chaque fois que j'ai des rapports sexuels, même si l'une des méthodes que je choisis est la pilule contraceptive ou une méthode de contraception hormonale topique/injectable/implantable/insérable.	
6	J'informerai mon médecin de tous les médicaments ou produits à base de plantes que je prévois de prendre pendant mon traitement par l'isotrétinoïne, car certaines méthodes de contraception hormonales (par exemple, les pilules contraceptives) pourraient ne pas être efficaces si je prends certains médicaments ou produits à base de plantes (par exemple, le millepertuis).	
7	Je comprends que je dois commencer à utiliser les méthodes de contraception que j'ai choisies, telles que décrites ci-dessus, au moins un mois avant de commencer à prendre ABSORICA LD.	
8	Je comprends que je ne dois pas commencer à prendre ABSORICA LD avant d'avoir obtenu deux tests de grossesse négatifs effectué par un laboratoire agréé. Le premier test de grossesse doit être effectué lorsque mon médecin décide de me prescrire ABSORICA LD. Le deuxième test de grossesse doit être effectué dans les 11 jours précédant le début du traitement par ABSORICA LD. Le traitement par ABSORICA LD doit commencer après deux ou trois jours de mes prochaines menstruations ou selon les instructions de mon médecin. Je passerai un test de grossesse une fois par mois pendant que je prendrai ABSORICA LD.	
9	J'ai lu et compris les documents que mon médecin m'a remis, y compris le Programme de ressources de sensibilisation clinique et d'éducation C-A-R-E pour ABSORICA LD : un guide éducatif pour les patients. Je comprends qu'il existe un service téléphonique offrant des conseils confidentiels que je peux utiliser pour obtenir plus de renseignements sur la contraception. J'ai reçu des renseignements sur la contraception d'urgence (contraception).	
10	Je comprends que je dois cesser immédiatement de prendre ABSORICA LD et informer mon médecin si je deviens enceinte pendant que je prends ABSORICA LD, si je deviens enceinte durant ou dans le mois qui suit l'arrêt du traitement, si je n'ai pas mes menstruations, si je cesse d'utiliser une méthode de contraception ou si j'ai des relations sexuelles sans utiliser mes deux méthodes de contraception à tout moment pendant que je prends ABSORICA LD.	

PARTIE III : UNIQUEMENT POUR LES HOMMES		INITIALES _____
1	ABSORICA LD peut être libéré dans le liquide séminal. Je comprends que je dois éviter les rapports sexuels ou utiliser un préservatif pour éviter une éventuelle transmission à ma partenaire.	
2	Je comprends que je ne peux pas partager mes médicaments avec une autre personne, et surtout pas avec des femmes.	

(en lettres moulées)

Nom du patient : _____ Adresse du patient : _____

Téléphone : _____ Signature du patient, parent ou tuteur : _____ Date : _____

RÉSERVÉ À L'USAGE DES MÉDECINS

J'ai :

- pleinement expliqué au patient la nature et l'objectif du traitement par ABSORICA LD
- souligné et expliqué en détail ses avantages en mettant l'accent sur les risques importants qu'il comporte
- fourni au patient le matériel éducatif approprié, **Programme de ressources de sensibilisation clinique et d'éducation C-A-R-E pour ABSORICA LD : un guide éducatif pour les patients**, a parcouru la documentation avec le patient et lui a demandé s'il avait des questions concernant son traitement par ABSORICA LD
- J'ai répondu à ces questions du mieux que j'ai pu

Signature du médecin : _____ Date : _____

COPIE DU MÉDECIN (blanc) COPIE DU PATIENT (jaune)



ABSORICA LD et C-A-R-E sont des marques de commerce de Sun Pharma ou de ses sociétés affiliées et filiales.
© 2023 Sun Pharma, ou ses filiales et sociétés affiliées. Tous droits réservés.
French (Canada)_22AUG2023

Pr Absorica LD[®]