

Programme de ressource de sensibilisation clinique et d'éducation C-A-R-E^{MC} pour ABSORICA LD[®] (isotrétinoïne) : Liste de contrôle pour la prévention de la grossesse

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ : Ce matériel a été développé par Sun Pharmaceutical, dans le cadre du plan de limitation des risques liés à l'ABSORICA LD. Ce matériel n'est pas destiné à être utilisé à des fins promotionnelles.

Note à l'attention du médecin : Veuillez en conserver une copie dans le dossier du/de la patient(e).

Nom du patient : _____ Date : _____

Nom du médecin : _____

ABSORICA LD ne doit pas être utilisé par les femmes qui sont enceintes ou qui pourraient le devenir pendant le traitement.

ABSORICA LD est un agent tératogène grave qui est associé à d'importantes anomalies fœtales chez l'humain. Cette liste de contrôle est fournie pour aider les médecins à déterminer si le patient est apte à recevoir un traitement par ABSORICA LD. Il est recommandé de conserver cette liste de contrôle dans le dossier du patient afin de pouvoir s'y référer facilement.

ABSORICA LD est contre-indiqué chez les femmes en âge de procréer, sauf si, après avoir décidé que la patiente est une candidate à recevoir ABSORICA LD, vous, le médecin, êtes convaincu que la patiente répond aux critères énumérés ci-dessous. Veuillez compléter la liste de contrôle suivante :

Si une case « NON » est cochée*, NE PAS prescrire ABSORICA LD.		OUI	NON
1	Le/la patiente présente une acné nodulaire et/ou inflammatoire sévère, une acné conglobata ou une acné récalcitrante qui n'a pas répondu au traitement standard, y compris aux antibiotiques à action générale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Le/la patiente est fiable en matière de compréhension et d'exécution de toutes les instructions.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Le/la patiente est capable de se conformer à des mesures contraceptives efficaces (abstinence complète ou utilisation simultanée de deux formes efficaces de contraception, dont au moins une est une méthode primaire) pendant un mois avant, pendant et un mois après le traitement par ABSORICA LD.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	La patiente a reçu des avertissements oraux et écrits sur les risques liés à la grossesse, à l'allaitement et au don de sang ou de produits sanguins pendant et au moins un mois après l'arrêt du traitement par ABSORICA LD.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	La patiente a été informée du risque d'échec de la contraception et des conséquences liées aux malformations congénitales graves chez les fœtus exposés à ABSORICA LD.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	La patiente a subi deux tests de grossesse négatifs dans un laboratoire autorisé avant de commencer le traitement par ABSORICA LD. Le premier test de grossesse a été effectué lors de l'évaluation initiale, lorsque le médecin a déterminé que la patiente était admissible au traitement par ABSORICA LD. La patiente a subi un second test de grossesse sérique ou urinaire avec une sensibilité d'au moins 25 mUI/mL et un résultat négatif dans les 11 jours précédant le début du traitement. La patiente a eu ses prochaines menstruations normalement deux ou trois jours avant le début du traitement par ABSORICA LD.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	La patiente n'est pas une mère allaitante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	La patiente comprend qu'elle doit prendre des rendez-vous mensuels avec vous pour le suivi et pour recevoir les prescriptions ultérieures.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Si la patiente tombe enceinte, elle comprend qu'elle doit cesser immédiatement de prendre ABSORICA LD et prendre un rendez-vous en urgence pour discuter des options concernant la poursuite de la grossesse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	En cas de rechute après traitement, la patiente doit également utiliser les mêmes mesures contraceptives ininterrompues et efficaces un mois avant, pendant et un mois après l'utilisation d'ABSORICA LD.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Le/la patiente a accepté de signer le formulaire de consentement éclairé du patient.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si la réponse à l'une de ces questions est « NON »*, le/la patiente ne doit pas recevoir ABSORICA LD.

En raison du risque extrêmement élevé de malformations congénitales, la patiente ne doit être placée sous ABSORICA LD qu'une fois que vous vous êtes assuré qu'elle répond aux critères ci-dessus. Pour les femmes, le traitement ne doit débuter que le deuxième ou le troisième jour des menstruations normales suivantes de la patiente, après confirmation d'un test de grossesse négatif effectué dans les 11 jours précédents.

*Pour les patients de sexe masculin, inscrivez n/a pour les sections 6, 8 et 9.

Pour obtenir des renseignements sur la contraception ou des conseils confidentiels, communiquez avec le Service à la clientèle de Sun Pharma Canada au Med.InfoCanada@sunpharma.com, par téléphone au 1-833-388-0532, ou visitez le site internet d'ABSORICA LD au www.ABSORICALD.ca/fr/.



ABSORICA LD et C-A-R-E sont des marques déposées de Sun Pharma ou de ses sociétés affiliées et filiales.
© 2023 Sun Pharma, ou ses sociétés affiliées et filiales. Tous droits réservés.

Pr **Absorica LD[®]**