CURACNÉ® 5,10,20,40mg

Isotrétinoïne

TRAITER

efficacement une pathologie
impactant la qualité de vie.

ACNÉS SÉVÈRES

(telles que acné nodulaire, acné conglobata ou acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives) résistantes à des cures appropriées de traitement classique comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique.

ACCOMPAGNER

chaque médecin grâce à des outils
d'aide à la prescription.

SÉCURISER

la prise en charge
de chaque patient.

Pierre Fabre Dermatologie, fort de son expérience, met toute son expertise au service des praticiens et des patients pour une prise en charge et un accompagnement adaptés des acnés sévères avec :

- un protocole spécifique à chaque patient de 5 à 40 mg,
- des outils d'aide au dialogue et d'accompagnement du patient,
- des supports d'aide à la prise en charge et à la gestion des risques pour le praticien,
- un service d'assistance et d'information médicale.

Ce médicament est tératogène. Dans le cadre du programme de prévention de la grossesse, une contraception efficace est obligatoire.

maphar eurapharma

Pierre Fabre DERMATOLOGIE | L'EXPERTISE DANS LA PEAU

PDF/cur/02/2017

CURACNÉ® 5,10,20,40mg

Isotrétinoïne

TRAITER

efficacement une pathologie
impactant la qualité de vie.

ACNÉS SÉVÈRES

(telles que acné nodulaire, acné conglobata ou acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives) résistantes à des cures appropriées de traitement classique comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique.

ACCOMPAGNER

chaque médecin grâce à des outils
d'aide à la prescription.

SÉCURISER

la prise en charge
de chaque patient.

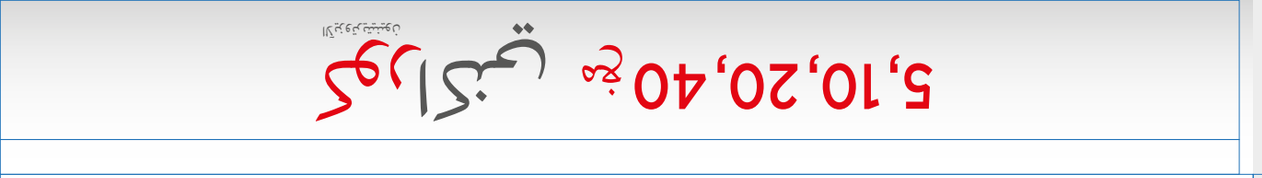
Pierre Fabre Dermatologie, fort de son expérience, met toute son expertise au service des praticiens et des patients pour une prise en charge et un accompagnement adaptés des acnés sévères avec :

- un protocole spécifique à chaque patient de 5 à 40 mg,
- des outils d'aide au dialogue et d'accompagnement du patient,
- des supports d'aide à la prise en charge et à la gestion des risques pour le praticien,
- un service d'assistance et d'information médicale.

Ce médicament est tératogène. Dans le cadre du programme de prévention de la grossesse, une contraception efficace est obligatoire.

maphar eurapharma

Pierre Fabre DERMATOLOGIE | L'EXPERTISE DANS LA PEAU



FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION

Formulaire d'accord de soins et de contraception destiné aux femmes en âge de procréer traitées par isotrétinoïne orale. Ce médicament à base d'isotrétinoïne peut provoquer, lorsqu'il est pris par une femme enceinte, des malformations graves chez l'enfant à naître si vous êtes enceinte quand vous débutez le traitement, si vous devenez enceinte pendant le traitement ou dans le mois qui suit l'arrêt. Ce médicament doit donc être utilisé avec au moins une méthode de contraception efficace, et de préférence 2.

DOCUMENT À REMPLIR, À SIGNER ET À REMETTRE AU MEDECIN

Je soussignée Mme/ Melle …….....……....……Née le : |_|_| |_|_| |_|_||_|_|

certifie avoir été personnellement informée par le Docteur …….....…….....

[nom et adresse du médecin]…… des risques liés au traitement par isotrétinoïne orale.

1. Il y a un risque important de survenue de malformations graves pour mon enfant à naître si je suis enceinte ou si je deviens enceinte pendant que je prends de l'isotrétinoïne orale.
2. Je ne dois pas prendre de l'isotrétinoine orale si je suis enceinte.
3. Je ne dois pas être enceinte ni durant le traitement par isotrétinoine orale, ni pendant le mois qui suit la fin du traitement.
4. Je dois utiliser **au moins 1 et de préférence 2 méthodes de contraception efficaces, au moins un mois avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement et pendant au moins un mois après la fin du traitement.** J'ai compris que toute méthode de contraception, aussi efficace soit-elle, peut échouer et qu'en utilisant 2 méthodes à la fois, je diminue le risque de survenue d'une grossesse. J'ai lu et compris les 2 documents que m'a remis mon médecin : brochure d'information destinée aux femmes traitées par isotrétinoïne orale intégrant des explications sur la contraception.
5. Je dois effectuer un test de grossesse dans les 3 jours qui précèdent ma visite chez le médecin, avant de commencer le traitement par isotrétinoïne orale.
6. Je m'engage à débuter le traitement le plus tôt possible et au plus tard dans les 7 jours suivants la prescription d'isotrétinoïne orale.
7. Je m'engage à présenter mon carnet de suivi à mon médecin lors de chaque consultation et à mon pharmacien lors de chaque délivrance d'isotrétinoïne orale
8. Je m'engage à faire un test de grossesse tous les mois pendant la durée du traitement et 5 semaines après la fin du traitement.
9. Je dois immédiatement arrêter de prendre de l'isotrétinoïne orale et consulter rapidement mon médecin si je pense être enceinte, si je n'ai pas mes règles, si j'arrête ma contraception ou si j'ai un rapport sexuel sans utiliser de contraception.
10. Je m'engage à ne pas donner mes capsules à quelqu'un d'autre. Je devrai rapporter à mon pharmacien toutes les capsules restantes à la fin du traitement.

En signant le présent formulaire : Vous déclarez avoir lu et compris chacune des conditions ci-dessus,Vous acceptez les risques et mesures de précaution nécessaires associés au traitement par isotrétinoïne orale. **Votre médecin prescripteur a répondu à toutes vos questions à propos de l'isotrétinoïne orale.**

Signature de la patiente :

Fait à …….... le ……

Pour les patientes mineures, signature d'un titulaire de l'exercice de l'autorité parentale.

Pour les patientes majeures protégées par la loi, signature du représentant légal.

Formulaire sur papier dupliqué, un exemplaire conservé par le médecin prescripteur.

maphar eurapharma

Pierre Fabre DERMATOLOGIE

استمارة اتفاق الرعاية و منع الحمل

استمارة اتفاق الرعاية و منع الحمل هي استمارة موجهة أساسا إلى النساء في سن الإنجاب و اللواتي يستعملن عقار الآيزوتريتينوين على شكل حبوب تؤخذ عن طريق الفم.
إن العلاج بواسطة الآيزوتريتينيون، في حال حمل المرأة أو في حال تزامن الحمل مع بداية العلاج أو إذا حصل الحمل خلال فترة العلاج أو خلال الشهر الموالي لتوقف العلاج، قد يؤدي إلى تشوهات خطيرة لدى الجنين، لذا يتوجب على المرأة توخي الحذر و استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل و من الأفضل استعمال وسيلتين.

املئي الاستمارة و وقعيها و سلميها لطبيبك .

أنا الموقعة أدناه الآنسة ، السيدة .....المزدادة بتاريخ : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

أقر أنه قد تم إعلامي من طرف الطبيب (اسم و عنوان الطبيب).....

بكل المخاطر المتعلقة باستعمال هذا العقار المكون من الآيزوتريتينوين على شكل حبوب تؤخذ عن طريق الفم.

1 - وجود خطر كبير من حدوث عيوب خلقية و تشوهات قد تصيب الجنين في حال كنت حاملا أو في حال حدوث حمل خلال فترة استعمالي للآيزوتريتينوين على شكل حبوب تؤخذ عن طريق الفم.
2 - لا يجب أن أستعمل لآيزوتريتينوين و أنا حامل
3 - لا يجب أن أكون حاملا سواء أثناء العلاج أو خلال الشهر الموالي بعد توقف العلاج.
4 - يجب أن أستعمل وسيلة فعالة لمنع الحمل و من الأفضل وسيلتين، و ذلك لمدة شهر قبل بداية العلاج على أقل تقدير، و أثناء فترة العلاج و خلال الشهر الموالي لنهاية العلاج. إنني أستوعب أن كل وسائل منع الحمل مهما كانت فعالة يمكن أن لا تفي بالغرض المنشود منها و أنه باستعمالي لوسيلتين فإنني أقلل من إمكانية وقوع حمل. لقد قرأت و استوعبت معنى الوثيقتين المسلمتين لي من طرف طبيبي المعالج و التي تتضمنان : كتيب المعلومات الموجه للنساء اللواتي يستعملن علاج الآيزوتريتينوين على شكل حبوب تؤخذ عن طريق الفم. و الذي يتطرق لجميع التفسيرات المتعلقة بمنع الحمل.
5 - يجب أن أقوم باختبار الحمل ثلاثة أيام قبل موعد زيارتي للطبيب و ذلك قبل بدء العلاج الآيزوتريتينوين على شكل حبوب تؤخذ عن طريق الفم.
6 - أتعهد ببدء العلاج في أقرب الآجال و على أبعد تقدير في غضون 7 أيام الموالية للوصفة الطبية الخاصة بالآيزوتريتينوين على شكل حبوب تؤخذ عن طريق الفم.
7 - أتعهد بتسليم دفتر التتبع الخاص بي للطبيب المعالج خلال كل كشف و للصيدلي أثناء تسلمي عقار الآيزوتريتينوين على شكل حبوب تؤخذ عن طريق الفم.
8 - أتعهد بالقيام باختبار الحمل كل شهر و ذلك خلال مدة العلاج و بعد 5 أسابيع من انتهاء العلاج.
9 - يجب أن أتوقف عن تناول العقار و أن أستشير على الفور الطبيب في حال حدوث حمل أو عند انقطاع الدورة الشهرية أو في حال التوقف عن أخذ وسيلة منع الحمل أو في حال حدوث علاقة جنسية غير محمية بوسيلة لمنع الحمل.
10 - أتعهد بعدم إعطاء الكبسولات الخاصة بي لأي شخص آخر و عند نهاية العلاج، أتعهد بإعادة الكبسولات المتبقية لدي للصيدلي.

بتوقيعك سيدتي على هذه الاستمارة ، لفأنت تقرين أنك قرأت و استوعبت كل الشروط المعروضة عليك أعلاه و أنك توافقين على كل الاحتياطات اللازم اتخاذها و المرتبطة بهذا العلاج. و تقرين بأن طبيبك المعالج قد أفادك فيما يخص شرح كل الأسئلة التي طرحتها عليه و المتعلقة بعقار الآيزوتريتينوين على شكل حبوب تؤخذ عن طريق الفم.

توقيع المريضة :

حرر ب..... بتاريخ.....

توقيع ولي الأمر إن كانت المريضة قاصرا .....

توقيع الممثل القانوني في حال كانت المريضة بالغة سن الرشد تحت الوصاية القانونية .

استمارة من نسختين،
يحتفظ الطبيب المعالج بنسخة منها.

maphar eurapharma

Pierre Fabre DERMATOLOGIE