

Cachet du Médecin

Date :

Chère consœur, Cher confrère,

Je vous informe que j'instaure un traitement par :

isotrétinoïne / alitrétinoïne / acitrétine (cocher la molécule prescrite)

au patient / à la patiente.....

Ce traitement est un rétinoïde, dérivé de la vitamine A, qui nécessite la surveillance suivante :

Risque tératogène (chez la femme en âge de procréer)

Prescription uniquement si les conditions ci-dessous sont remplies :

- Une contraception efficace ininterrompue est obligatoire chez les femmes en âge de procréer 1 mois avant le début du traitement, **pendant** le traitement et pendant **1 mois** après l'arrêt du traitement pour isotrétinoïne ou alitrétinoïne et pendant **3 ans** après l'arrêt du traitement pour acitrétine.
- Le renouvellement de la prescription, pour une durée de 1 mois, est soumis à un test de grossesse sanguin négatif.
- Pour l'isotrétinoïne ou l'alitrétinoïne, un dernier test pour exclure une grossesse doit être réalisé un mois après l'arrêt du traitement.
- Pour l'acitrétine, des tests de grossesse doivent également être réalisés périodiquement tous les 1 à 3 mois pendant 3 ans après l'arrêt du traitement.

Ce traitement est contre-indiqué aux femmes enceintes ainsi qu'aux femmes en âge de procréer qui ne respectent pas le Programme de Prévention de la Grossesse.

Lors de chaque consultation, la patiente doit vous présenter sa carte-patient afin que vous y renseigniez notamment le résultat du test de grossesse réalisé dans les 3 jours précédant toute prescription.

Troubles psychiatriques

Une surveillance des éventuels signes de dépression doit être effectuée chez tous les patients. Un outil d'aide au dialogue concernant ce risque est disponible dans le guide du médecin et peut être utilisé lors de chaque renouvellement de prescription.

Une attention particulière doit être portée aux patients présentant des antécédents de dépression ou des signes éventuels de dépression. L'interruption du traitement peut être insuffisante pour atténuer les symptômes et un bilan psychiatrique complémentaire peut alors être nécessaire.

Troubles lipidiques et hépatiques

Le traitement par isotrétinoïne, alitrétinoïne ou acitrétine peut être associé à une élévation des taux des lipides sanguins (cholestérol total et triglycérides). Le traitement par isotrétinoïne ou acitrétine peut également altérer les taux de transaminases, voire causer une hépatite.

Les lipides sanguins et les transaminases hépatiques doivent donc être contrôlés avant la première prescription puis en fonction du traitement :

Dosage	Isotrétinoïne	Alitrétinoïne	Acitrétine
Triglycérides et cholestérol total à jeun	Après 1 mois de traitement puis tous les 3 mois, sauf si une surveillance plus rapprochée est indiquée.	A contrôler. Une surveillance plus fréquente peut être nécessaire chez les patients diabétiques, obèses, présentant des facteurs de risques cardiovasculaires ou un désordre du métabolisme lipidique.	Après 1 mois de traitement puis tous les 3 mois.
Transaminases à jeun		Non applicable	Tous les 15 jours pendant 2 mois, puis tous les 3 mois. Si résultats supérieurs à la normale, contrôle hebdomadaire.

En cas d'élévation significative et persistante des transaminases ou des triglycérides, ou en cas de survenue de signes de pancréatite, une réduction de posologie voire une interruption du traitement doivent être envisagées.

La prescription de ce traitement nécessite d'autres précautions particulières d'emploi mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Aussi, si vous êtes amené(e) à renouveler le traitement de cette patiente/ce patient, veuillez vous référer au Guide du médecin pour la prescription disponible auprès du laboratoire et sur le site internet de l'ANSM.

Bien confraternellement,