

## Liste de contrôle pour la prescription aux patientes

Cette liste de contrôle doit être remplie pour chaque patiente à laquelle Toctino (alitrétinoïne) est prescrit. Elle doit être conservée dans le dossier médical de la patiente pour documenter la conformité avec le programme de prévention de la grossesse en rapport avec Toctino.



Toctino étant un représentant de la classe pharmacologique des rétinoïdes, il peut causer de graves défauts congénitaux. Déjà une courte exposition du fœtus à Toctino engendre un risque élevé de malformations congénitales. Toctino est donc strictement contre-indiqué chez les femmes en âge de procréer qui ne remplissent pas toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse en rapport avec Toctino.

En tant que médecin prescripteur, vous devez veiller à ce que chaque patiente devant recevoir Toctino soit pleinement informée avant le traitement au sujet du risque d'anomalies congénitales sévères lors d'une exposition au médicament pendant la grossesse.

Avant l'instauration du traitement par Toctino chez une patiente, il est indispensable de remplir la liste de contrôle ci-après et de l'ajouter au dossier médical de la patiente. Cette liste de contrôle comprend entre autres une section pour la documentation des examens de contrôle des patientes qui présentent un risque de grossesse.

La liste de contrôle est structurée en trois parties:

## Partie A - à remplir pour toutes les patientes

## Partie B - à ne remplir que pour les patientes présentant un risque de grossesse

- ⑤ Critères pour la prescription de Toctino aux patientes présentant un risque de grossesse
- ⑤ Information des patientes présentant un risque de grossesse
- ⑤ Contraception chez les patientes présentant un risque de grossesse
- ⑤ Formulaire de consentement pour les patientes
- ⑤ Tests de grossesse chez les patientes présentant un risque de grossesse

## Partie C - à ne remplir que pour les patientes sans risque de grossesse

- ⑤ Information des patientes sans risque de grossesse
- ⑤ Formulaire de consentement pour les patientes

## La liste de contrôle ne doit être utilisée que conjointement avec le document suivant:

- ⑤ Brochure d'information destinée aux patientes et aux patients

# Partie A: À remplir pour toutes les patientes

Nom de la patiente: \_\_\_\_\_

Date de naissance: \_\_\_\_\_ N° du dossier médical: \_\_\_\_\_

Le risque de grossesse doit être évalué chez toutes les patientes auxquelles Toctino est prescrit. Un médecin peut constater l'absence d'un risque de grossesse si une insuffisance ovarienne prématurée, une ovariectomie bilatérale ou une hystérectomie est documentée chez la patiente en question, si la patiente est ménopausée avec confirmation médicale ou si elle est capable de procréer, mais n'a aucun contact hétérosexuel.

La patiente pourrait-elle tomber enceinte?	Oui	Non
--	-----	-----

Si **oui**, c'est-à-dire si la patiente présente un risque de grossesse, veuillez remplir la Partie B.

Si **non**, c'est-à-dire si la patiente ne présente pas de risque de grossesse, veuillez passer à la Partie C.

## Partie B: Femmes susceptibles de tomber enceintes

Cette partie de la liste de contrôle doit être remplie lors de la première visite d'une patiente chez laquelle un traitement par Toctino est envisagé. Si la réponse à une des questions ci-dessous est **NON**, l'alitrétinoïne ne peut pas être prescrite.

La patiente est-elle informée du potentiel tératogène de Toctino?	
La patiente sait-elle qu'elle devra appliquer deux méthodes contraceptives fiables et complémentaires et que deux tests de grossesse sont requis avant le début du traitement?	
La patiente comprend-elle la nécessité de contrôles mensuels et sait-elle qu'elle ne peut pas recevoir une ordonnance renouvelable?	
La patiente sait-elle et accepte-t-elle que deux méthodes de contraception fiables et complémentaires doivent être choisies et appliquées sans interruption pendant une période commençant un mois avant le début du traitement, se poursuivant pendant tout la durée du traitement et s'étendant encore un mois après la fin du traitement?	
La patiente est-elle en mesure d'appliquer systématiquement des méthodes de contraception fiables?	
La patiente est-elle consciente qu'elle doit immédiatement consulter un médecin si elle risque d'être enceinte?	
La patiente accepte-t-elle la nécessité de tests de grossesse sous surveillance médicale avant le traitement, mensuellement pendant le traitement et un mois après la fin du traitement?	
La patiente a-t-elle bien compris qu'elle ne doit faire aucun don de sang au cours du traitement et au cours du mois suivant la fin du traitement?	

Date: \_\_\_\_\_

# Tests de grossesse chez les patientes présentant un risque de grossesse

Le test de grossesse utilisé peut être un test sanguin ou urinaire. Il doit s'agir d'un test avec une sensibilité de 25 mUI/ml ou plus sensible.

Deux tests de grossesse sous surveillance médicale, espacés d'au moins 3 semaines, doivent être faits avant le début du traitement par Toctino.

1. Dans les trois premiers jours du cycle. Chez les patientes dont le cycle menstruel est irrégulier, le test doit être fait environ 3 semaines après le dernier rapport sexuel non protégé.
2. Après un mois d'application de deux méthodes fiables et complémentaires et au maximum 3 jours avant la prescription.

Le résultat du premier test de grossesse avant le début du traitement par Toctino était-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non*
Le résultat du deuxième test de grossesse avant le début du traitement par Toctino était-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non*

\*Dans le cas d'un test de grossesse positif, le traitement par Toctino ne peut pas être commencé.

Veuillez remplir cette liste de contrôle avant la prescription de Toctino. Si la réponse à une des questions ci-dessous est **NON**, Toctino ne peut pas être prescrit.

La patiente a-t-elle reçu la « Brochure d'information destinée aux patientes et aux patients »?	
La patiente a-t-elle bénéficié d'une consultation en matière de contraception?	
La patiente applique-t-elle depuis au moins un mois deux méthodes de contraception fiables et complémentaires?	
La patiente a-t-elle lu et signé le « Formulaire de consentement pour les patientes »?	

Date: \_\_\_\_\_

## Début du traitement par Toctino

La remise du médicament doit se faire en l'espace de 7 jours après la date de l'ordonnance. La prescription de Toctino doit se limiter à une durée de traitement de 30 jours. Une nouvelle ordonnance doit être rédigée pour une poursuite du traitement.

## Examens de contrôle

Des examens de contrôle avec test de grossesse doivent être faits à intervalles mensuels. Le traitement doit chaque fois être poursuivi dans les sept jours suivant l'obtention d'un résultat négatif au test de grossesse fait sous surveillance médicale.

Documentation des tests de grossesse dans le cadre des examens de contrôle			
	1 <sup>er</sup> examen de contrôle: Le résultat du test de grossesse est-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non*
	2 <sup>e</sup> examen de contrôle: Le résultat du test de grossesse est-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non*
	3 <sup>e</sup> examen de contrôle: Le résultat du test de grossesse est-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non*
	4 <sup>e</sup> examen de contrôle: Le résultat du test de grossesse est-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non*
	5 <sup>e</sup> examen de contrôle: Le résultat du test de grossesse est-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non*
	6 <sup>e</sup> examen de contrôle: Le résultat du test de grossesse est-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non*

## Fin du traitement

Un mois après la fin du traitement, la patiente doit se soumettre à un test de grossesse final pour exclure une grossesse.

Le résultat du test de grossesse fait un mois après l'arrêt d'administration de Toctino est-il négatif? Date du test: _____	Oui	Non*
--	-----	------

\* Si la patiente est enceinte, le traitement doit être arrêté et la patiente doit être adressée à un tératologue ou à un médecin expérimenté dans le domaine de la tératologie. La grossesse doit être signalée à GlaxoSmithKline (pv.swiss@gsk.com) ou à Swissmedic (www.swissmedic.ch). GlaxoSmithKline prendra contact avec vous pour la documentation de l'issue de la grossesse.

## Partie C: Patientes sans risque de grossesse

Toutes les patientes doivent être informées au sujet des risques liés au traitement par Toctino et lire la « Brochure d'information destinée aux patientes et aux patients ».

Veillez remplir cette liste de contrôle avant la prescription de Toctino. Si la réponse à une des questions ci-dessous est **NON**, Toctino ne peut pas être prescrit.

La patiente est-elle informée du potentiel tératogène de Toctino?	Oui	Non
La patiente a-t-elle reçu la « Brochure d'information destinée aux patientes et aux patients »?	Oui	Non
La patiente a-t-elle signé le « Formulaire de consentement pour les patientes »?	Oui	Non

Date: \_\_\_\_\_









GlaxoSmithKline AG  
Talstrasse 3  
CH-3053 Münchenbuchsee

Téléphone 031 862 21 11

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.  
© 2024 GSK group of companies or its licensor.

NP-CH-ALT-BROC-190011-09/2024

**GSK**