Formulaire d'accord de soins et de contraception pour les patientes

Document à remplir, à signer et à remettre au médecin

TOCTINO, à base d'alitrétinoïne, peut provoquer des malformations graves sur l'enfant à naître :

- Si vous êtes enceinte au moment de commencer le traitement par TOCTINO.
- Si vous devenez enceinte pendant le traitement par TOCTINO.
- Si vous devenez enceinte dans le mois suivant l'arrêt du traitement par TOCTINO

Je soussignée Mme/Mlle ..... **née le : /__/__/ /__/__/ /__/__/**

certifie avoir été personnellement informée par le Docteur [nom et adresse du médecin)

..... des risques liés au traitement par TOCTINO

1. Je comprends que TOCTINO appartient à une classe de médicaments (rétinoïdes) connus pour causer des malformations graves chez l'enfant à naître lorsqu'il est pris pendant la grossesse.
2. Je comprends que je ne dois pas prendre TOCTINO si je suis enceinte.
3. Je comprends que je ne dois pas devenir enceinte ni durant le traitement ni pendant le mois qui suit la fin du traitement.
4. Je comprends que je dois utiliser au moins 1 méthode de contraception efficace, et de préférence 2 dont 1 méthode locale (préservatif par exemple) pendant au moins 1 mois avant de commencer le traitement, pendant toute la durée du traitement, et pendant encore au moins 1 mois après l'arrêt du traitement.
5. Je comprends 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 de grossesse.
6. J'ai lu et compris les documents suivants remis par mon médecin : **la brochure d'information (la notice), le carnet-patiente et la brochure sur la contraception.**
7. Je comprends que je dois effectuer un test de grossesse (le 2ème ou le 3ème jour des règles) avant de commencer le traitement par TOCTINO.
8. Je m'engage à débuter le traitement le plus tôt possible si mon test de grossesse est négatif et au plus tard dans les 7 jours suivants la prescription de TOCTINO.
9. Je comprends que je dois effectuer un test de grossesse tous les mois pendant la durée du traitement et 5 semaines après l'arrêt du traitement par TOCTINO.
10. Je comprends que je dois présenter le **Carnet-Patiente** à mon médecin lors de chaque consultation et au pharmacien lors de chaque délivrance de TOCTINO.
11. Je comprends que je dois cesser immédiatement de prendre TOCTINO et contacter mon médecin si je deviens enceinte, si je n'ai pas mes règles, si j'arrête ma contraception, ou si j'ai un rapport sexuel sans utiliser de contraception pendant le traitement par TOCTINO ou pendant le mois suivant l'arrêt du traitement par TOCTINO.
12. 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 les mesures de précaution nécessaires associés au traitement par TOCTINO (alitrétinoïne)

Votre médecin prescripteur a répondu à toutes vos questions sur TOCTINO.

Signature de la patiente **Fait à _____ le /__/__/ /__/__/ /__/__/**

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

Formulaire sur papier dupliqué, un exemplaire conservé par le médecin prescripteur et un exemplaire à ranger dans le carnet-patiente.

serial creative • TOC/PPG - OK - 10/09