

**Formulaire d'accord de soins et de contraception
destiné aux femmes en âge de procréer traitées par
les médicaments à base d'isotrétinoï ne par voie orale**

(DOCUMENT A REMPLIR, A SIGNER ET A REMETTRE AU MEDECIN)

Ce médicament à base d'isotrétinoïne peut provoquer, lorsqu'il est pris par une femme enceinte, des malformations graves pour l'enfant à naître.

Le risque d'avoir un enfant malformé est extrêmement élevé si :

- vous êtes enceinte lorsque vous débutez le traitement,
- vous devenez enceinte pendant le traitement ou dans le mois qui suit l'arrêt du traitement.

Ce médicament ne doit donc être utilisé qu'avec une contraception efficace. Cette contraception obligatoire doit être commencée 1 mois avant le traitement, continuée pendant toute la durée du traitement et poursuivie un mois après l'arrêt du traitement.

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 ce médicament.

p 1 - Ce médicament m'a été prescrit. En aucun cas, je ne dois donner mes capsules à quelqu'un d'autre. Si à l'arrêt du traitement il reste des capsules non utilisées, je les rapporterai à la pharmacie.

p 2 - Je ne dois pas prendre ce médicament si je suis enceinte.

p 3 - Je ne dois pas débuter une grossesse pendant le traitement ni pendant le mois qui suit l'arrêt du traitement en raison du risque important d'apparition de malformations pour l'enfant à naître. Par conséquent, je dois obligatoirement suivre une méthode contraceptive efficace, pendant au moins un mois avant de commencer le traitement et pendant un mois après l'arrêt du traitement.

p 4 - Je dois effectuer un test sanguin de grossesse avant de commencer le traitement, le 2^e ou 3^e jour des règles. Je m'engage à débuter le traitement le plus tôt possible après avoir été informée du résultat de ce test, qui doit impérativement être négatif et au plus tard dans les 7 jours suivant la réalisation du test de grossesse.

p 5 - Je devrai effectuer à nouveau un test de grossesse avant chaque consultation, tous les mois à date fixe pendant toute la durée du traitement et 5 semaines après la fin du traitement.

p 6 - Je suis informée qu'un échec de la contraception est possible et que je devrai consulter rapidement en cas d'absence des règles.

Je souhaite être traitée par un médicament à base d'isotrétinoïne par voie orale et j'accepte de suivre les précautions d'emploi ci-dessus mentionnées.

Fait à.....

Le.....

Signature de la patiente

Pour les patientes mineures, signature des titulaires 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.