

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

La prescription initiale d'ACNETRAIT est réservée aux spécialistes en dermatologie. La prescription peut être renouvelée par tout médecin.

L'isotrétinoïne doit être uniquement prescrite par ou sous la surveillance de médecins ayant l'expérience de l'utilisation des rétinoïdes systémiques dans le traitement de l'acné sévère ainsi qu'une parfaite connaissance des risques de l'isotrétinoïne et de la surveillance qu'elle impose.

Les capsules doivent être avalées au cours des repas, en une ou deux prises par jour.

##### **Adolescents, adultes et personnes âgées**

Le traitement par isotrétinoïne doit être débuté à la posologie de 0,5 mg/kg/jour.

La réponse thérapeutique à l'isotrétinoïne et certains des effets indésirables sont dose dépendants et varient d'un patient à l'autre. Cela nécessite un ajustement individuel de la dose au cours du traitement. Pour la plupart des patients, la dose se situe entre 0,5 et 1 mg/kg/jour.

Les taux de rémission prolongée et de rechute après une cure d'isotrétinoïne dépendent plus de la dose cumulée totale que de la durée de traitement ou de la posologie quotidienne. Il a été démontré que la poursuite du traitement au delà d'une dose cumulée de l'ordre de 120 à 150 mg/kg n'entraînait aucun bénéfice supplémentaire notable. La durée de traitement dépend de la dose quotidienne individuelle. Une cure de traitement d'une durée 16 à 24 semaines suffit habituellement à atteindre la rémission.

Chez la majorité des patients, une guérison complète de l'acné est obtenue après une seule cure. En cas de rechute confirmée, une nouvelle cure d'isotrétinoïne peut être envisagée avec la même posologie quotidienne et la même dose thérapeutique cumulée. Comme l'amélioration de l'acné peut se poursuivre jusqu'à 8 semaines après l'arrêt du traitement, une nouvelle cure avant la fin de ce délai ne doit pas être envisagée.

##### **Patients en insuffisance rénale sévère**

Chez les patients en insuffisance rénale sévère, le traitement doit être initié à une dose plus faible (ex: 10 mg/jour). La posologie sera ensuite augmentée progressivement, jusqu'à 1 mg/kg/jour, ou jusqu'à la dose maximale tolérée par le patient. ([voir rubrique 4.4](#)).

##### **Enfants**

L'isotrétinoïne n'est pas indiquée dans le traitement de l'acné prépubertaire et n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 12 ans.

## **Patients intolérants**

Chez les patients présentant une intolérance sévère à la dose recommandée, le traitement peut être poursuivi à une dose inférieure, exposant ainsi le patient à une plus longue durée de traitement et à un risque accru de rechute. Afin d'assurer la meilleure efficacité possible chez ces patients, le traitement doit normalement être poursuivi à la dose maximale tolérée.

### **4.3. Contre-indications**

Non modifié

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Non modifié

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Non modifié

### **4.6. Grossesse et allaitement**

Non modifié

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Non modifié

### **4.8. Effets indésirables**

Non modifié

### **4.9. Surdosage**

Non modifié

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

Prescription initiale réservée aux spécialistes en dermatologie. Renouvellement non restreint.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Pour les femmes en âge de procréer (voir Programme de Prévention de la Grossesse) :

- la prescription nécessite préalablement le recueil de l'accord de soins et de contraception de la patiente et la remise d'un carnet-patient complété,
- la prescription est limitée à un mois de traitement dont la poursuite nécessite une nouvelle prescription; elle est subordonnée à l'obtention d'un résultat négatif de test de grossesse, qui doit être réalisé tous les mois, dans les 3 jours précédant la prescription; la date et le résultat du test de grossesse doivent être mentionnés dans le carnet-patient,
- la délivrance doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription,
- la délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié que toutes les mentions obligatoires suivantes figurent dans le carnet-patient:

- lors de la première prescription :

Signature de l'accord de soins et de contraception.

Mise en place d'au moins une méthode de contraception efficace depuis au moins un mois.

Evaluation du niveau de compréhension de la patiente.

Date du test de grossesse (hCG plasmatiques).

- lors des prescriptions suivantes :  
Poursuite d'une contraception efficace.

Evaluation du niveau de compréhension de la patiente.

Date du test de grossesse (hCG plasmatiques).

- la date de délivrance doit être mentionnée dans le carnet-patient.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

Non modifié

### Exploitant

Non modifié

### Fabricant

Non modifié

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

## 13. NUMERO DE LOT

Non modifié

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Prescription initiale réservée aux spécialistes en dermatologie. Renouvellement non restreint.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Pour les femmes en âge de procréer :

- la prescription nécessite préalablement le recueil de l'accord de soins et de contraception de la patiente,
- la prescription est limitée à un mois de traitement dont la poursuite nécessite une nouvelle prescription; elle est subordonnée à l'obtention d'un résultat négatif de test de grossesse, qui doit être réalisé tous les mois, dans les 3 jours précédant la prescription ; la date et le résultat du test de grossesse doivent être mentionnés dans le carnet-patient,
- la délivrance doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription; la délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié que toutes les mentions obligatoires figurent sur le carnet-patient, aussi bien lors de la première prescription que lors des prescriptions suivantes (voir notice),
- la date de délivrance doit être mentionnée dans le carnet-patient.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### *Dénomination du médicament*

Non modifié

#### *Encadré*

Non modifié

#### *Sommaire notice*

Non modifié

### **1. QU'EST-CE QUE ACNETRAIT 40 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### *Classe pharmacothérapeutique*

Non modifié

#### *Indications thérapeutiques*

Non modifié

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACNETRAIT 40 mg, capsule molle ?**

#### *Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Non modifié

#### *Contre-indications*

Non modifié

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Non modifié

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

#### *Sportifs*

Non modifié

*Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié

*Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

### **3. COMMENT PRENDRE ACNETRAIT 40 mg, capsule molle ?**

*Instructions pour un bon usage*

Non modifié

*Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

Non modifié

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

*Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

*Description des effets indésirables*

Non modifié

### **5. COMMENT CONSERVER ACNETRAIT 40 mg, capsule molle ?**

Non modifié

*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Non modifié

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

## INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Conditions de prescription et de délivrance d'ACNETRAIT

Liste I.

Prescription initiale réservée aux spécialistes en dermatologie. Renouvellement non restreint.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Pour les femmes en âge de procréer (voir Programme de Prévention de la Grossesse) :

- la prescription nécessite préalablement le recueil de l'accord de soins et de contraception de la patiente et la remise d'un carnet-patient complété,
- la prescription est limitée à un mois de traitement dont la poursuite nécessite une nouvelle prescription; elle est subordonnée à l'obtention d'un résultat négatif de test de grossesse, qui doit être réalisé tous les mois, dans les 3 jours précédant la prescription; la date et le résultat du test de grossesse doivent être mentionnés dans le carnet-patient,
- la délivrance doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription,
- la délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié que toutes les mentions obligatoires suivantes figurent dans le carnet-patient :
  - lors de la première prescription :  
Signature de l'accord de soins et de contraception.  
Mise en place d'au moins une méthode de contraception efficace depuis au moins un mois.  
Evaluation du niveau de compréhension de la patiente.  
Date du test de grossesse (hCG plasmatiques).
  - lors des prescriptions suivantes :  
Poursuite d'une contraception efficace.  
Evaluation du niveau de compréhension de la patiente.

Date du test de grossesse (hCG plasmatiques).

- La date de délivrance doit être mentionnée dans le carnet-patient.

**« Programme de prévention de la grossesse »**

- Formulaire d'accord de soins et de contraception pour les patientes
- Brochure d'information destinée aux patients (annexe IIIB : notice)
- Brochure sur la contraception pour les patientes
- Guide du médecin pour la prescription de l'isotrétinoïne
- Liste des points à vérifier pour la prescription
- Guide du pharmacien pour la délivrance de l'isotrétinoïne
- Carnet-patiente



*Brochure d'information sur la contraception destinée aux  
patientes traitées par isotrétinoïne*

**Mise à jour le  
Document susceptible d'être modifié**

## table des matières

A) Les fausses idées à propos de la grossesse .....	27
B) Contraception et isotretinoïne .....	28
C) Grossesse : comment survient elle ? .....	29
D) LA CONTRACEPTION : Comment ça marche ? .....	31
<b>LES METHODES DE CONTRACEPTION HORMONALES (PILULE OESTROPROGESTATIVE OU PROGESTATIVE, ANNEAU VAGINAL, PATCH, IMPLANT) ET STERILET .....</b>	<b>31</b>
I -Contraception orale .....	31
1) La pilule oestroprogestative .....	31
2) La pilule microprogestative .....	31
<u>Gérer les oublis de pilule</u> .....	32
<u>Situations particulières</u> .....	33
a) Si vous avez des troubles digestifs de type vomissements, diarrhées sévères .....	33
b) Si vous devez prendre de nouveaux médicaments .....	33
c) Relais entre 2 pilules différentes .....	33
d) En cas d'absence de règles.....	33
e) J'ai pris deux fois la pilule le même jour .....	33
II -Implants hormonaux, NEXPLANON .....	33
III – Patch contraceptif .....	34
IV –Anneau vaginal.....	34
V –Le stérilet .....	34
<b>LES METHODES DE CONTRACEPTION LOCALES (PRESERVATIFS MASCULINS ET FEMININS, SPERMICIDES, DIAPHRAGMES ET CAPES .....</b>	<b>35</b>
<b>LES METHODES DE CONTRACEPTION D'URGENCE (PILULES CONTRACEPTIVES D'URGENCE, DU AU CUIVRE) .....</b>	<b>36</b>
LA STERILISATION.....	36
E) Comment se procurer des contraceptifs et obtenir conseils et suivi ? .....	37

## **A) Les fausses idées à propos de la grossesse**

Il se peut que vous ayez lu ou entendu qu'il est impossible de tomber enceinte si :

- Il s'agit de votre premier rapport sexuel.
- Vous n'avez pas d'orgasme.
- Vous n'avez pas vos règles.
- Votre partenaire retire son pénis de votre vagin avant d'éjaculer ("jouir").
- Vous avez un rapport sexuel durant vos règles.
- Vous allaitez.
- Vous pratiquez la douche vaginale (faire gicler de l'eau dans votre vagin) après un rapport sexuel
- Vous et votre partenaire adoptez certaines positions lors de vos rapports sexuels, par exemple la position debout.

Ces affirmations sont fausses. Si vous avez un rapport sexuel sans utiliser de moyen de contraception, vous POUVEZ «tomber enceinte».

## B) Contraception et isotrétinoïne

L'isotrétinoïne administrée par voie orale est utilisée depuis de nombreuses années pour traiter l'acné sévère de millions de patients à travers le monde.

L'isotrétinoïne provoque des **malformations sévères chez les bébés nés de mères utilisant de l'isotrétinoïne par voie orale pendant leur grossesse**. Ce traitement accroît également les risques de fausse couche.

- Vous ne devez pas commencer un traitement par isotrétinoïne si vous êtes enceinte ou si vous désirez être enceinte pendant la durée du traitement ou dans le mois qui suit l'arrêt du traitement.
- **Vous devez utiliser obligatoirement une méthode de contraception efficace (pilule, stérilet, implant, patch, anneau vaginal bien utilisé). Cette contraception, débutée 1 mois avant le début du traitement, sera poursuivie pendant toute la durée et 1 mois après la fin de ce traitement. Etant donné qu'aucune méthode n'est efficace à 100%, il est recommandé d'utiliser systématiquement en plus une 2<sup>ème</sup> méthode de contraception locale (par exemple un préservatif).**
- De plus, vous devrez effectuer régulièrement des tests de grossesse : le premier sera réalisé juste avant de commencer isotrétinoïne (le 2<sup>e</sup> ou le 3<sup>e</sup> jour des règles), puis vous effectuerez des tests tous les mois et un dernier test sera demandé cinq semaines après la fin du traitement par isotrétinoïne.

Il est important que votre partenaire sexuel et vous-même mesuriez bien les conséquences possibles d'une grossesse survenant en cours de traitement par isotrétinoïne.

Cette brochure présente les différentes méthodes de contraception, explique la manière de les utiliser et précise leur efficacité. Il est toutefois important de garder à l'esprit que chacune de ces méthodes de contraception peut échouer, quelle que soit son efficacité, et que vous minimiserez le risque de grossesse en ajoutant une méthode locale à votre méthode de contraception efficace. Précisons également que cette brochure ne constitue qu'un support pédagogique et qu'elle ne saurait se substituer à une consultation auprès d'un professionnel de santé.

### C) Grossesse : comment survient elle ?

Quelques définitions :

**Le cycle menstruel** est la durée qui sépare 2 périodes de règles. Le 1<sup>er</sup> jour des règles correspond au 1<sup>er</sup> jour du cycle.

**L'ovulation** correspond à la libération par un des ovaires d'un ovule. Cela survient 1 fois par cycle autour du 14<sup>ème</sup> jour du cycle pour un cycle de durée moyenne de 28 jours.

**Trompe de Fallope** : canal reliant l'ovaire à l'utérus. Il y en a 2, une à droite et une à gauche.

**La fécondation** : c'est la rencontre et la fusion d'un spermatozoïde et d'un ovule. On dit alors que l'ovule est fécondé.

**La nidation ou implantation** : c'est le fait pour l'ovule fécondé de se fixer dans l'utérus.

Pour comprendre comment fonctionne la contraception, il est utile de connaître le processus par lequel une femme débute une grossesse.

Après **l'ovulation**, l'ovule chemine dans la trompe de Fallope en direction de votre utérus.

Si vous avez un rapport sexuel autour de cette période, il peut y avoir **fécondation**. Lors de l'éjaculation, des millions de spermatozoïdes sont libérés dans le sperme et donc dans le vagin de la partenaire. Les spermatozoïdes nagent vite et peuvent remonter jusqu'aux trompes de Fallope en moins de 2 minutes. Un seul spermatozoïde suffit pour **féconder** l'ovule.

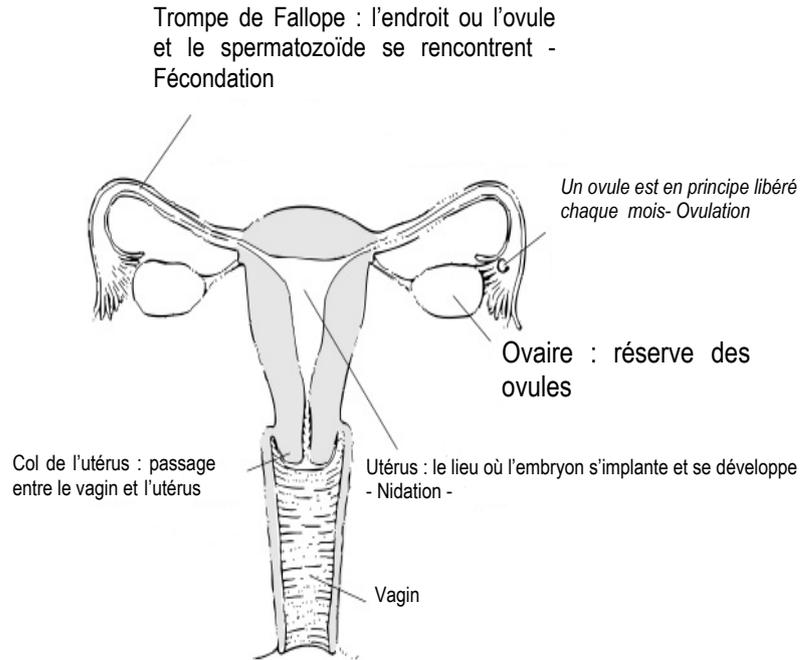
En l'absence de fécondation par un spermatozoïde, l'ovule est éliminé. La paroi interne de l'utérus ou endomètre est éliminée, ce qui est responsable de la survenue des règles.

Si la fécondation a eu lieu, l'ovule fécondé descend le long de la trompe de Fallope, puis s'implante dans l'utérus, pour **la nidation**, qui correspond au début d'une grossesse. L'embryon puis, le fœtus (le bébé avant sa naissance) se développera et grandira dans l'utérus.

Les méthodes de contraception empêchent l'une de ces actions d'avoir lieu :

- Action sur l'ovulation : c'est le cas de la pilule, de l'implant et du patch
- Action sur la nidation : c'est le cas du stérilet
- Action sur la fécondation : c'est le cas des contraceptifs locaux qui empêchent les spermatozoïdes de pénétrer dans l'utérus.

Les signes et symptômes d'une grossesse varient d'une femme à une autre : absence de règles ou règles différentes (saignements moins abondants, durée des règles plus courte), seins douloureux, nausées ou vomissements. Ils peuvent être totalement absents.



## D) LA CONTRACEPTION : Comment ça marche ?

### QUELLE METHODE CONTRACEPTIVE DOIS-JE UTILISER ?

90 % des femmes sexuellement actives (ayant des rapports sexuels réguliers) et n'utilisant pas de contraception, débuteront une grossesse dans l'année.

Il existe plusieurs types de contraception : les contraceptions hormonales et les contraceptions mécaniques.

Les méthodes contraceptives n'ont pas toutes la même efficacité dans la prévention des grossesses.

C'est pourquoi, il est important, pour éviter une grossesse, de bien comprendre quelles sont les méthodes qui fonctionnent le mieux ainsi que la manière d'utiliser le plus efficacement possible celles que vous choisirez.

Les méthodes efficaces sont la pilule oestroprogestative sans oubli, la pilule microprogestative sans oubli et prise tous les jours à la même heure, les patchs, les anneaux vaginaux bien utilisés, l'implant et le stérilet. Les méthodes moins efficaces sont les préservatifs masculins et féminins.

### LES METHODES DE CONTRACEPTION HORMONALES (PILULE OESTROPROGESTATIVE OU PROGESTATIVE, ANNEAU VAGINAL, PATCH, IMPLANT) ET STERILET

#### Contraception hormonale

Parmi les contraceptions hormonales, il existe la contraception orale, la plus utilisée étant la pilule oestroprogestative, les implants, les patchs et l'anneau vaginal.

#### I- Contraception orale

La contraception orale, communément appelée en langage courant "pilule" se commence toujours le 1<sup>er</sup> ou au plus tard le 2<sup>ème</sup> jour des règles. Vous êtes alors immédiatement protégée contre la survenue d'une grossesse. Si vous commencez entre le 2<sup>ème</sup> et le 5<sup>ème</sup> jour de votre cycle, vous devez alors utiliser une méthode contraceptive complémentaire (préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de la pilule.

Pour être efficace, la pilule, doit être prise régulièrement sans oubli, et si possible toujours à la même heure.

Lorsque ces pilules sont utilisées sans oubli, elles sont efficaces à plus de 99 %, ce qui veut dire qu'en moyenne moins d'une femme sur 100 utilisant ces pilules débute une grossesse chaque année.

Il existe plusieurs types de pilules selon :

- le type d'hormones qu'elles contiennent (œstrogène + progestatif ou progestatifs seuls),
- la dose d'hormone qu'elles contiennent (par exemple 50-35-30-20-15 microgrammes d'éthinylestradiol),
- la répartition des hormones dans le cycle menstruel (monophasique, biphasique et séquentielle),
- la durée de prise dans le cycle (en général 21 jours sur 28 avec arrêt pendant 7 jours, mais parfois 24 jours sur 28 ou 28 jours sur 28 c'est-à-dire prise sans interruption),

Votre médecin traitant verra avec vous le type de pilule qui vous convient.

#### 1- La pilule oestroprogestative

Elle contient deux types d'hormones : un œstrogène et un progestatif. Il existe de nombreuses variétés de pilule oestroprogestative.

##### Par exemple

- Les pilules monophasiques : tous les comprimés contiennent la même quantité d'hormones.
- Les pilules biphasiques : les quantités d'hormones varient d'une semaine à l'autre et les comprimés doivent être pris dans le bon ordre.
- Les pilules triphasiques : les quantités d'hormones varient d'une semaine sur l'autre.

L'efficacité des pilules oestro-progestatives est quasiment de 100 % à condition de les prendre régulièrement et sans oublis. Elle est efficace dès le 1<sup>er</sup> comprimé, pendant la semaine d'arrêt pour les pilules sur 21 jours ou pendant la période des comprimés neutres pour les pilules de 28 jours à condition de reprendre une nouvelle plaquette.

Les pilules oestroprogestatives ont souvent l'avantage de réduire le volume et la durée des pertes de sang et les douleurs pendant les règles. Elles permettent des cycles réguliers.

Elles sont disponibles en pharmacie sur prescription médicale.

#### 2- La pilule microprogestative :

Elle contient un seul type d'hormone, un progestatif qui est à dose faible. On parle aussi de « micro-pilule ». Elles agissent essentiellement en modifiant la glaire pour empêcher les spermatozoïdes de franchir le col utérin, sauf Cérazette qui empêche également l'ovulation.

De ce fait :

- Il est indispensable de prendre la pilule à la même heure chaque jour jusqu'à ce que toutes les pilules de la plaquette aient été prises. L'heure que vous avez choisie pour prendre la pilule n'est pas importante en soi, mais il est important que vous respectiez quotidiennement cette heure une fois que vous l'avez choisie.
- Cette pilule se prend en continu, 28 jours sur 28. Vous commencerez alors une nouvelle plaquette dès le lendemain de l'arrêt de manière à ce qu'il n'y ait pas d'interruption de traitement.

Ce type de pilule est efficace mais expose à plus de risque d'échec que la pilule oestro-progestative car elle doit être prise tous les jours à horaire fixe.

#### Gérer les oublis de pilule

Le fait d'oublier de prendre une ou plusieurs pilules rend la pilule moins efficace. Cependant en cas d'oubli, il est possible le plus souvent de rattraper cet oubli. Quelle que soit la pilule que vous utilisez, la technique de rattrapage est la même, ce qui change c'est le délai de rattrapage. Il est de **12 heures pour les pilules oestroprogestatives et pour Cérazette, mais de seulement 3h pour les pilules microprogestatives (sauf Cérazette)**.

Donc, en cas d'oubli de pilule **oestroprogestative ou de Cérazette**.

1 – dès que je m'aperçois que j'ai oublié de prendre mon comprimé, je le prends.

2 – je compte le temps écoulé entre le moment où j'aurais dû prendre mon comprimé et le moment où je l'ai effectivement pris.

- Soit il s'est passé **12 heures ou moins de 12 heures** : ma pilule reste efficace, je continue à prendre ma pilule à l'heure habituelle (même si 2 comprimés doivent être pris le même jour).
- Soit il s'est passé **plus de 12heures**, ma pilule n'est plus efficace et :
  - Je continue à prendre ma pilule à l'heure habituelle (même si 2 comprimés doivent être pris le même jour).
  - Je dois impérativement utiliser, en plus de la pilule, des préservatifs pendant les 7 jours qui suivent.
  - Par précaution, si j'ai eu un rapport sexuel dans les 5 jours précédent l'oubli, ou si l'oubli concerne au moins 2 comprimés, je dois utiliser une méthode de contraception d'urgence (si le délai d'efficacité de cette méthode n'est pas dépassé).
  - Si ma plaquette comprend 21 comprimés et que l'oubli a eu lieu au cours de la dernière semaine : je supprime les 7 jours d'arrêt habituels, et, dès le lendemain de la prise du dernier comprimé de la plaquette en cours, je prends le premier comprimé de la plaquette suivante.
  - Si ma plaquette comprend 28 comprimés, dont 4 à 7 comprimés inactifs (de couleur différente) et que l'oubli a eu lieu au cours des 7 derniers comprimés actifs : je jette les comprimés inactifs, et, dès le lendemain de la prise du dernier comprimé actif, je prends le premier comprimé de la plaquette suivante.

En cas d'oubli de pilule **microprogestative (sauf Cérazette)**.

1 – dès que je m'aperçois que j'ai oublié de prendre mon comprimé, je le prends.

2 – je compte le temps écoulé entre le moment où j'aurais dû prendre mon comprimé et le moment où je l'ai effectivement pris.

- Soit il s'est passé **3 heures ou moins de 3 heures**, ma pilule reste efficace, je continue dans ce cas à prendre ma pilule à l'heure habituelle (même si 2 comprimés doivent être pris le même jour).
- Soit il s'est passé **plus de 3 heures**, ma pilule n'est plus efficace :
  - Je continue à prendre ma pilule à l'heure habituelle (même si 2 comprimés doivent être pris le même jour).
  - Je dois impérativement utiliser, en plus de la pilule, des préservatifs pendant les 7 jours qui suivent.
  - Par précaution, si j'ai eu un rapport sexuel dans les 5 jours précédent l'oubli, ou si l'oubli concerne au moins 2 comprimés, je dois utiliser une méthode de contraception d'urgence (si le délai d'efficacité de cette méthode n'est pas dépassé).

**ATTENTION** : Plus il y aura d'oublis sur une plaquette, même en dessous du délai de rattrapage, moins la pilule sera efficace. Aussi au-delà de 2 oublis, il est recommandé d'utiliser, en plus de la pilule, des préservatifs jusqu'au début de la plaquette suivante.

#### Situations particulières

a)-Si vous avez des troubles digestifs de type vomissements, diarrhées sévères

En cas de vomissements ou de diarrhée sévère survenant dans les 4 heures suivant la prise de votre pilule :

- Reprendre immédiatement un autre comprimé d'une autre plaquette.
- Continuer la pilule contraceptive normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Lorsque les vomissements ou une diarrhée surviennent, la dose d'hormones présentes dans le sang diminue et ne suffit plus à être efficace. Il faut donc adopter une nouvelle conduite, en particulier si ces troubles digestifs se répètent plusieurs jours de suite

- Contactez votre médecin pour traiter les troubles et demandez-lui conseil pour la poursuite de la contraception
- Continuez de prendre votre pilule tous les jours, à l'heure habituelle
- Complétez obligatoirement votre contraception par l'utilisation de préservatifs, de spermicides (crème, ovules), jusqu'à la disparition de ces troubles.

Continuez scrupuleusement la contraception locale associée à votre contraception jusqu'à la fin de votre plaquette.

b)-Si vous devez prendre de nouveaux médicaments

Prévenez toujours votre médecin que vous prenez la pilule car certains médicaments, notamment les anticonvulsivants, anti-VIH, millepertuis et certains antibiotiques, peuvent diminuer l'efficacité de la pilule. Il se peut que vous ayez besoin d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire lorsque vous prendrez ce nouveau médicament.

c)-Relais entre 2 pilules différentes

Vous preniez déjà une pilule oestroprogestative, votre médecin vous en prescrit une nouvelle...

Votre médecin a décidé de changer votre pilule pour une raison médicale. Cela ne pose pas de problème, enchaînez votre nouvelle pilule comme vous l'auriez fait avec l'ancienne.

d)-En cas d'absence de règles

Si vous utilisez une pilule avec période d'arrêt et que vos règles ne surviennent pas pendant cette période ou au début de la nouvelle plaquette (ou nouvelle pilule), poursuivez normalement votre contraception et consultez votre médecin afin de réaliser un test de grossesse.

e)-J'ai pris deux fois la pilule le même jour.

Ce n'est pas grave, mais le lendemain prenez votre pilule à l'heure prévue jusqu'à la fin de la plaquette. La plaquette se finissant un jour plus tôt, dans le cadre d'une contraception sur 21 jours, l'arrêt de 7 jours sera avancé d'une journée.

f)-Si vous voulez changer l'heure de votre pilule :

Il faut faire le changement en début de plaquette toujours en avançant l'heure. Le décalage ne doit pas dépasser 12 heures (par exemple si vous preniez votre pilule à 20h, vous pouvez la prendre à 12h).

g)-Si vous avez commencé votre nouvelle plaquette avec 1 jour de retard :

Il s'agit d'un oubli de plus de 12 heures : voir le paragraphe « gérer un oubli de pilule ».

#### **II Implants hormonaux, NEXPLANON (méthode efficace)**

C'est un petit tube flexible, à peu près de la taille d'une épingle à cheveux, que l'on place juste sous la peau de l'intérieur du bras. Il libère en continu de faibles doses de progestatif (étonogestrel), dans votre sang. Il agit en empêchant l'ovulation.

Il faudra, pour poser l'implant sous votre peau, que votre médecin procède à une petite incision sur votre bras sous anesthésie locale. L'implant est généralement posé au premier jour de vos règles et vous serez alors immédiatement protégée contre la survenue d'une grossesse.

Il peut rester en place et est efficace pendant trois ans mais peut être retiré dès que vous le souhaitez.

Les implants hormonaux sont efficaces à plus de 99% : seulement cinq femmes sur 10 000 en moyenne « tombent enceintes » au cours d'une année, en les utilisant.
---

L'avantage de ce type de contraception est qu'il n'y a pas de risque d'oubli de comprimé.

Il se peut, toutefois, que l'hormone provoque des modifications au niveau de vos règles : pas de règles ou saignements en dehors des règles. Pour certaines femmes, le saignement est plus important et prolongé.

Votre fécondité redeviendra normale dès le retrait de l'implant.

L'implant est disponible en pharmacie sur prescription médicale.

### **III Patch contraceptif (méthode efficace)**

Un seul patch est actuellement commercialisé en France. Il s'agit d'un timbre d'environ 20 cm<sup>2</sup> que l'on colle sur la peau au niveau du flanc, du bras (face interne) de la cuisse ou du ventre qui délivre à travers la peau un œstrogène naturel et un progestatif. Il agit comme la pilule oestroprogestative en bloquant l'ovulation. Le patch ne doit pas être appliqué sur les seins.

Il doit être appliqué le premier jour des règles et être conservé pendant 3 semaines consécutives, il est remplacé par un nouveau timbre sept jours après que le précédent ait été enlevé : vous êtes 3 semaines avec patch, 1 semaine sans.

Cette contraception est efficace puisque 9 femmes sur 1000 « tombent enceintes » en moyenne sur une année à condition d'être bien utilisée et sans oubli.

Le patch est disponible en pharmacie sur prescription médicale.

### **IV Anneau vaginal (méthode efficace)**

Il s'agit d'un anneau souple, de 54 mm de diamètre et de 4 mm de section, transparent et quasiment incolore qui délivre un œstrogène et progestatif.

L'anneau est placé par la femme elle-même au fond du vagin le 1<sup>er</sup> jour des règles. Si vous commencez entre le 2<sup>ème</sup> et le 5<sup>ème</sup> jour de votre cycle, lors du premier cycle d'utilisation, il est recommandé d'utiliser une méthode contraceptive complémentaire (préservatif) au cours des 7 premiers jours d'utilisation.

Son effet contraceptif est assuré quelque soit sa position dans le vagin. Il doit être ensuite gardé pendant 21 jours. A l'issue de ces 21 jours, l'anneau est retiré et un nouvel anneau doit être inséré 7 jours plus tard. Votre médecin vous expliquera comment le mettre en place et le retirer.

Cette contraception empêche l'ovulation.

Elle est efficace à condition **d'être bien utilisée** et sans oublis (voir recommandations d'utilisation). Dans les études cliniques effectuées en Europe 1 à 14 femmes sur 1000 selon les études ont débuté une grossesse en moyenne sur une année.

L'anneau vaginal est disponible en pharmacie sur prescription médicale.

### **V Le stérilet (méthode efficace)**

Le stérilet ou dispositif intra-utérin est un petit dispositif en plastique souple recouvert de métal qui est placé à l'intérieur de l'utérus par un médecin.

Il existe différents types de stérilet. Certains contiennent et délivrent un progestatif dans le sang.

Le stérilet se pose pendant les règles.

Certaines femmes trouvent le stérilet immédiatement confortable. D'autres ont besoin d'un certain temps pour s'y habituer. La pose d'un stérilet peut également affecter vos règles et être à l'origine d'un saignement plus important et de crampes pendant les premiers mois. Certaines femmes pourront ressentir des effets secondaires temporaires tels que des seins sensibles, des maux de tête ou de l'acné. Ces effets secondaires tendent à disparaître après les premiers mois.

Un stérilet peut être posé chez une femme qui n'a jamais eu d'enfant. Il existe de petits stérilets.

Selon son type, un stérilet peut rester en toute sécurité à l'intérieur de votre corps pendant des mois ou des années (généralement 3 à 4 ans) mais il faut faire un contrôle médical annuel.

Un stérilet peut être retiré par votre médecin à tout moment. L'action contraceptive du stérilet est immédiate dès la pose du stérilet. Votre fécondité redeviendra normale dès le retrait du stérilet. L'idéal est de le retirer en période de règles.

Si vous portez un stérilet, alors que vous êtes traitée par isotrétinoïne et qu'il doit être retiré par votre gynécologue, vous devez informer celui-ci que vous suivez un traitement par isotrétinoïne. De plus, il est indispensable que vous informiez le médecin qui vous a prescrit isotrétinoïne de l'arrêt de votre contraception par stérilet.

Dans les études cliniques, 2 à 13 femmes sur 1000 en moyenne sur une année ont débuté une grossesse sous stérilet.

Les stérilets sont disponibles en pharmacie sur prescription médicale.

## **METHODES DE CONTRACEPTION LOCALES (PRESERVATIFS MASCULINS ET FEMININS, SPERMICIDES, CAPES ET DIAPHRAGMES)**

### **1) Les préservatifs**

Les préservatifs masculins et féminins sont des méthodes contraceptives locales ou « mécaniques » c'est-à-dire qu'ils empêchent la fécondation (la rencontre d'un spermatozoïde avec un ovule).

Un des avantages des préservatifs masculins et féminins est qu'ils protègent des maladies sexuellement transmissibles telles que le SIDA.

#### ***Les préservatifs masculins ("capotes")***

Un préservatif pour homme est une mince enveloppe en latex (caoutchouc) ou en polyuréthane (plastique). Les préservatifs homologués portent la marque européenne CE après avoir subi des tests rigoureux. Vérifiez toujours la date limite d'utilisation sur le paquet. Certains préservatifs contiennent un spermicide (produit chimique tuant les spermatozoïdes). Les préservatifs masculins en polyuréthane ne contiennent pas de spermicide. Certaines personnes décident d'utiliser un spermicide supplémentaire pour encore plus de sécurité. Les spermicides ne sont **PAS** efficaces lorsqu'ils sont utilisés comme seule méthode contraceptive.

L'efficacité des préservatifs masculins est inférieure à celle des oestro-progestatifs. Environ 14 femmes sur 100 en moyenne tombent enceintes au cours d'une année.

Rappelez-vous que les spermatozoïdes peuvent entrer dans le vagin si :

- Le pénis touche la zone autour du vagin avant que le préservatif ne soit posé
- Le préservatif se déchire ou s'il glisse dans le vagin
- Le préservatif est déchiré par exemple par des ongles pointus ou par des bijoux
- Vous utilisez des produits à base d'huile (vaseline, huile végétale, certaines crèmes solaires par exemple) qui peuvent faire se déchirer les préservatifs.

Si cela arrive pendant un traitement par Isotrétinoïne, contactez votre médecin le plus tôt possible.

#### **Comment poser un préservatif masculin ?**

Vous trouverez des instructions sur le paquet de préservatifs ou sur la notice à l'intérieur de celui-ci. Utilisez un nouveau préservatif à chaque rapport sexuel. Lorsque vous retirez le préservatif de son paquet, prenez soin de ne pas le déchirer. Placez le préservatif sur le pénis lorsque celui-ci est complètement en érection et avant qu'il ne touche le vagin ou la zone génitale. Déroulez le préservatif jusqu'en bas du pénis en le tenant par le haut. Aussitôt que l'homme a "joui" et avant que le pénis ne commence à s'amollir, tenez le préservatif en place tout en retirant le pénis hors du vagin soigneusement et lentement afin d'éviter tout écoulement de sperme. Enlevez le préservatif, enveloppez-le et jetez-le dans un endroit approprié. Si vous avez un nouveau rapport sexuel, utilisez un nouveau préservatif.

#### ***Les préservatifs féminins***

Un préservatif féminin est une gaine en polyuréthane très fin munie d'un anneau souple aux deux extrémités. Une fois appliqué, il tapisse la paroi vaginale et empêche le passage du sperme. Il se pose comme un tampon sans applicateur avant un rapport.

L'efficacité des préservatifs féminins est inférieure à celle des oestro-progestatifs. En pratique courante, 21 femmes sur 100 en moyenne « tombent enceintes » au cours d'une année.

### **2) Les spermicides**

Les spermicides sont des substances chimiques se présentant sous différentes formes : crèmes, gelées, mousses, ovules et tampons. Ils sont destinés à être introduits par la femme dans son vagin avant un rapport sexuel. Ils peuvent être utilisés seuls ou associés aux diaphragmes, capes et préservatifs masculins.

Quand ils sont bien utilisés, 26 femmes sur 100 en moyenne tombent enceintes au cours d'une année.

Avant de les appliquer, il faut suivre attentivement les indications de la notice.

### **3) Diaphragmes et capes**

Les diaphragmes et capes se posent dans le vagin et recouvrent le col de l'utérus.

Les diaphragmes vaginaux sont des dômes circulaires en caoutchouc souple au rebord flexible. Les capes cervicales sont de plus petite taille ; elles peuvent être en silicone et proposées sous forme jetable ou réutilisable. Le choix de la taille est évalué par un médecin. C'est le médecin qui aide la femme à savoir placer le diaphragme ou la cape dans le vagin. Si vous prenez ou perdez plus de trois kilos, il se peut que vous ayez besoin d'une autre taille de capes ou diaphragmes. Pour être efficaces, les diaphragmes et capes doivent être utilisés avec des spermicides (produits chimiques tuant les spermatozoïdes).

En usage courant, environ 20 femmes sur 100 utilisant un diaphragme ou une cape « tombent enceintes » chaque année.

### **Comment poser votre diaphragme ?**

Placez deux bandes de crème ou de gel spermicide sur chaque côté du diaphragme. Ces bandes doivent être d'une longueur d'environ 2 cm. Placez votre index au-dessus du diaphragme et pressez-le entre votre pouce et les autres doigts. Puis faites glisser le diaphragme dans votre vagin, vers le bas et vers l'arrière afin de recouvrir le col de votre utérus. Vous devez vérifier que le col de votre utérus est bien couvert par le caoutchouc. S'il n'est pas couvert, retirez le diaphragme en plaçant votre doigt sous le rebord et en tirant vers le bas, puis réessayez l'opération.

Certaines femmes s'accroupissent pour poser le diaphragme. D'autres s'allongent ou lèvent une jambe en la plaçant sur une chaise. A vous de trouver la position qui vous convient le mieux.

### **Comment poser votre cape cervicale ?**

Remplissez environ un tiers de la cape avec du spermicide, sans toutefois en mettre sur le rebord car cela empêcherait la cape de rester en place. Pressez la cape et poussez-la dans le vagin et sur le col de l'utérus. La cape, qui doit s'adapter sans problème sur le col de l'utérus, reste en place en faisant ventouse. Une fois la cape en place, rajoutez du spermicide. Si vous souhaitez prendre un bain, placez la cape après plutôt qu'avant celui-ci car l'eau peut faire partir le spermicide ou bouger la cape.

### **Retirer votre diaphragme ou votre cape**

Tous les types de capes et de diaphragmes doivent être laissés en place pendant au moins six heures après votre dernier rapport sexuel. Vous pouvez les laisser plus longtemps, mais les capes et diaphragmes en caoutchouc ne doivent pas être posés pendant plus de 30 heures. Les nouvelles capes en silicone peuvent être laissées plus longtemps selon leur type. Retirez-les en plaçant votre doigt sur le rebord ou la boucle et en tirant doucement vers le bas.

## **LES METHODES DE CONTRACEPTION D'URGENCE (PILULES CONTRACEPTIVES D'URGENCE, DIU AU CUIVRE).**

Si vous avez un rapport sexuel sans contraception, ou si vous craignez que la contraception ait échoué, il vous est possible d'avoir recours à la contraception d'urgence. Deux méthodes sont disponibles : les pilules contraceptives d'urgence et le DIU (dispositif intra Utérin) au cuivre.

La contraception d'urgence ne s'utilise **QUE** dans les situations d'urgence, il ne s'agit **pas** d'un substitut à la contraception.

### **1) Les pilules contraceptives d'urgence ("pilule du lendemain")**

Si vous prenez les pilules contraceptives d'urgence dans les trois jours (72 heures) suivant votre rapport sexuel non protégé, il est généralement possible d'empêcher la grossesse. Ces pilules sont encore plus efficaces si elles sont prises dans les 24 heures suivant un rapport sexuel non protégé ; dans ce cas elles empêchent en moyenne sept grossesses sur huit qui auraient eu lieu sans contraception d'urgence.

Il existe une sorte de pilules du lendemain (levonorgestrel).

Elle est en vente libre dans les pharmacies, mais remboursable par la sécurité sociale sur ordonnance.

Elle est gratuite pour les mineures.

Après la prise de cette pilule d'urgence, vous devez consulter votre médecin en cas de retard de règles suivantes, de saignements ou de douleurs afin que l'on vérifie l'absence de grossesse évolutive.

### **2) Le DIU au cuivre**

Un médecin peut poser un DIU au cuivre dans votre utérus jusqu'à 5 jours après votre rapport sexuel non protégé. Cette méthode est très efficace (presque 100%) pour empêcher un ovule d'être fécondé ou de s'implanter dans l'utérus et peut ensuite faire également office de contraception continue.

## **LA STERILISATION**

Si vous ou votre partenaire avez déjà eu recours à la stérilisation (féminine ou masculine), cela constitue une méthode de contraception efficace durant le traitement par isotrétinoïne. Dans certains cas, votre médecin vous conseillera d'utiliser également une seconde méthode de contraception mécanique telle qu'un préservatif, un spermicide.

La stérilisation est une méthode de contraception permanente et irréversible. La stérilisation d'un homme ou d'une femme nécessite une opération chirurgicale. Cette méthode empêche donc la rencontre des ovules et des spermatozoïdes. Cela consiste à bloquer les trompes de Fallope chez les femmes (ligature des trompes) ou à bloquer les canaux déférents (vasectomie chez les hommes, ligature du canal qui transporte le sperme des testicules au pénis).

Cette méthode est uniquement réservée aux personnes qui ne veulent plus d'enfants. La réussite de la vasectomie doit être vérifiée par deux examens de sperme.

Après une stérilisation féminine, environ cinq femmes sur 1000 « tombent enceintes » ; après une stérilisation masculine, environ une femme sur 1000 « débute quand même une grossesse ».

#### **E) COMMENT SE PROCURER DES CONTRACEPTIFS ET OBTENIR CONSEILS ET SUIVI ?**

La plupart des méthodes de contraception telles que la pilule oestroprogestative, les implants, les patchs, les stérilets, doivent être prescrites par un médecin. Si vous ne souhaitez pas voir votre médecin habituel, il vous est possible d'aller en consulter un autre. Les planning familiaux peuvent vous recevoir en toute confidentialité.

Les préservatifs et les spermicides peuvent s'acheter sans qu'il soit nécessaire de consulter un médecin.

Vous pouvez demander à votre médecin un complément d'informations concernant toute méthode contraceptive susceptible de vous intéresser. Les pharmaciens proposent également des brochures gratuites sur les différentes méthodes contraceptives.

## Guide du médecin pour la prescription de l'isotrétinoïne

Prescription d'ACNETRAIT (*isotrétinoïne*) ou une autre spécialité appartenant au même groupe générique chez la femme en âge de procréer

(ordonnance valable un mois non renouvelable)



- **1<sup>ère</sup> prescription ACNETRAIT**

N'oubliez pas de :

- Inscrire la date du test de grossesse (à réaliser au 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> jour des règles)
- Prévenir la patiente que la délivrance doit être effectuée au plus tard **7 jours après la prescription** d'ACNETRAIT

### **Mentions à compléter dans le carnet-patiente :**

#### **Prescription initiale d'ACNETRAIT**

- Date du test de grossesse (hCG plasmatiques) .../.../...
- Evaluation du niveau de compréhension
- Signature de l'accord de soins et de contraception
- Vérification d'une contraception efficace <sup>(1)</sup> instaurée depuis au moins 1 mois

#### **Renouvellement de la prescription d'ACNETRAIT**

- Date du test de grossesse (hCG plasmatiques) .../.../...
- Evaluation du niveau de compréhension
- Poursuite d'une contraception efficace <sup>(1)</sup>

(1) Au minimum, 1 méthode de contraception efficace ininterrompue. Préférentiellement, 2 méthodes complémentaires de contraception, incluant 1 méthode mécanique y compris en cas d'aménorrhée et chez les femmes qui déclarent n'avoir aucune activité sexuelle.

- Renouvellement mensuel de la prescription ACNETRAIT



**N'oubliez pas de :**

- Inscrire la date du test de grossesse (à réaliser dans les 3 jours précédant la nouvelle prescription de ACNETRAIT)
- Prévenir la patiente que la délivrance doit être effectuée au plus tard *7 jours après la prescription d'ACNETRAIT*

**Mentions à compléter dans le carnet patiente :**

<b>Prescription initiale d'ACNETRAIT</b>	
- Date du test de grossesse (hCG plasmatiques) .../.../...	<input type="checkbox"/>
- Evaluation du niveau de compréhension	<input type="checkbox"/>
- Signature de l'accord de soins et de contraception	<input type="checkbox"/>
- Vérification d'une contraception efficace <sup>(1)</sup> instaurée depuis au moins 1 mois	
<b>Renouvellement de la prescription d'ACNETRAIT</b>	
- Date du test de grossesse (hCG plasmatiques) .../.../...	<input checked="" type="checkbox"/>
- Evaluation du niveau de compréhension	<input checked="" type="checkbox"/>
- Poursuite d'une contraception efficace <sup>(1)</sup>	<input checked="" type="checkbox"/>

(1) Au minimum, 1 méthode de contraception efficace ininterrompue. Préférentiellement, 2 méthodes complémentaires de contraception, incluant 1 méthode mécanique y compris en cas d'aménorrhée et chez les femmes qui déclarent n'avoir aucune activité sexuelle.

**Chaque mois avec chaque ordonnance d'ACNETRAIT, prescrire un dosage d'hCG plasmatiques pour le mois suivant.**

## **Prescription d'ACNETRAIT (isotrétinoïne) chez tous les patients, hommes et femmes**

**(pour les femmes en âge de procréer : ordonnance valable un mois non renouvelable,  
pour les hommes : pas de restriction particulière)**

### 1<sup>ère</sup> prescription ACNETRAIT

N'oubliez pas d'informer votre patient(e) sur la survenue possible de troubles psychiatriques tels que troubles dépressifs ou comportement suicidaire au cours d'un traitement par isotrétinoïne.

-Interrogatoire à la recherche d'antécédents personnels et familiaux de troubles psychiatriques

### Renouvellement de la prescription

Il est nécessaire de s'assurer de l'absence de troubles psychiatriques en interrogeant votre patient(e) sur les changements d'humeur ou des affects qu'il/elle aurait pu constater ou que son entourage aurait pu avoir notés.

- En cas de doute ou de suspicion des troubles psychiatriques, n'hésitez pas à diriger votre patient(e) vers une consultation psychiatrique

**Liste des points à vérifier pour la prescription**

**Tableaux de suivi des patients - Suivi chez la femme**

Modalités de prescription	CONSULTATIONS tous les mois							
	Avant la prescription	1 <sup>ère</sup> prescription ACNETRAIT	1er mois	2ème mois	3ème mois	nième mois	1 mois après arrêt	5 semaines après arrêt
<b>Remise d'informations aux patientes</b> - Carnet-patiente - Notice - Brochure sur la contraception associée à un traitement par ACNETRAIT ou une autre spécialité appartenant au même groupe générique - Formulaire d'accords de soins	<input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>							
<b>Formulaire d'accord de soins</b> - signature		<input checked="" type="checkbox"/>						
Evaluation de la compréhension		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					
Carnet-patiente complété		<input checked="" type="checkbox"/>						
Contraception efficace (1)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Tests de grossesse (2,3)</b> - vérification de la négativité du test prescrit le mois précédent - prescription	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Dosages des transaminases, Chol., T.G. (4)</b> - prescription du dosage - vérification de la normalité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			(4)  <input checked="" type="checkbox"/>  Tous les 3 mois		
<b>Examen clinique</b>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		

(1) Au minimum, 1 méthode de contraception efficace ininterrompue. Préférentiellement, 2 méthodes complémentaires de contraception, incluant 1 méthode mécanique

(2) 1er test : test de grossesse (recherche hCG plasmatiques) à faire le 2ème ou 3ème jour du cycle menstruel

(3) Tous les tests suivants : tests de grossesse (recherche hCG plasmatiques) mensuels à réaliser dans les 3 jours précédant la consultation

(4) Dosages à réaliser tous les 3 mois en suivi, sauf lorsque des circonstances médicales particulières justifient des contrôles plus fréquents

Les patients doivent être avertis qu'ils ne devront jamais donner ce médicament à une personne de leur entourage, et qu'ils doivent rapporter toutes les capsules non utilisées à leur pharmacien à la fin du traitement.

## Tableaux de suivi des patients

### Suivi chez l'homme

Modalités de prescription	Avant la prescription	1 <sup>ère</sup> prescription ACNETRAIT	Après 1 mois	Tous les 3 mois
Notice d'information - remise	■			
<b>Dosage des transaminases, Chol., T.G. (4)</b> - prescription du dosage -vérification de la normalité	■	■ ■	■	■
<b>Examen clinique</b>	■		■	■

(4) Dosages à réaliser tous les 3 mois en suivi, sauf lorsque des circonstances médicales particulières justifient des contrôles plus fréquents  
Les patients doivent être avertis qu'ils ne devront jamais donner ce médicament à une personne de leur entourage, et qu'ils doivent rapporter toutes les capsules non utilisées à leur pharmacien à la fin du traitement.

## Pharmaciens

### Brochure pour la délivrance d'ACNETRAIT

*(Isotrétinoïne)*

**Chez les femmes en âge de procréer**

**Programme de Prévention de la Grossesse**

## Introduction

En raison du potentiel tératogène élevé de l'isotrétinoïne, un Programme de Prévention des Grossesses a été mis en place en 2004 pour l'ensemble des Etats membres de l'Union Européenne. Néanmoins les dernières données restent préoccupantes et ont conduit à renforcer les mesures de minimisations. Ainsi cette brochure réactualisée vous aidera à délivrer ACNETRAIT en toute sécurité et dans le respect du bon usage du produit.

ACNETRAIT (isotrétinoïne) est indiqué dans les acnés sévères (acné nodulaire, conglobata ou acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives) résistant à des cures appropriées d'antibiotiques systémiques et de traitement topique.

**La grossesse est une contre-indication absolue au traitement par isotrétinoïne du fait de son potentiel tératogène élevé. La survenue, en dépit des mesures contraceptives, d'une grossesse au cours d'un traitement par isotrétinoïne ou dans le mois qui suit son arrêt, comporte un risque très élevé de malformations majeures chez le fœtus.**

### CONDITIONS DE DELIVRANCE D'ACNETRAIT

- Les ordonnances d'ACNETRAIT chez la femme en âge de procréer sont valables un mois et non renouvelables. La poursuite du traitement nécessite donc une nouvelle prescription.
- La délivrance d'ACNETRAIT chez les femmes en âge de procréer doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription.
- La délivrance d'ACNETRAIT chez les femmes en âge de procréer ne peut se faire qu'après avoir vérifié que toutes les mentions « légales » figurent sur le carnet-patiente :

Les mentions lors de la 1<sup>ère</sup> prescription sont :

- Signature de l'accord de soins et de contraception
- Mise en place d'au moins une méthode de contraception efficace depuis au moins un mois
- Evaluation du niveau de compréhension de la patiente
- Date du test de grossesse (hCG plasmatique)

Lors du renouvellement :

- Poursuite d'une contraception efficace
- Evaluation du niveau de compréhension de la patiente
- Date du test de grossesse (hCG plasmatique)

- La date de la délivrance et le nom du médicament délivré doivent être mentionnés dans le carnet-patient.
- En fin de traitement, rappelez à toutes vos patientes, de vous rapporter les capsules d'ACNETRAIT non utilisées.

*Attention :*

- La délivrance d'ACNETRAIT doit se faire dans un délai de 7 jours suivant la prescription.
- La délivrance ne doit se faire qu'après avoir vérifié que toutes les mentions légales figurent sur le carnet-patient.
- Rappeler aux patientes le risque tératogène de l'isotrétinoïne.

## **Programme de Prévention de la Grossesse**

Le programme de Prévention de la Grossesse est composé de trois parties :

### ***A. Programme éducatif***

La partie didactique de ce programme vise à :

- sensibiliser tous les acteurs (Médecins, pharmaciens et patients) au caractère tératogène d'ACNETRAIT,
- minimiser le risque de grossesses chez les femmes en âge de procréer,
- améliorer l'observance à la contraception chez les femmes en âge de procréer.

### ***B. Gestion du traitement***

Cette partie du programme encourage :

- la mise à disposition par les médecins de supports éducatifs adaptés aux patientes
- la réalisation de tests de grossesse médicalement supervisés avant, pendant et cinq semaines après la fin du traitement
- l'utilisation d'au moins 1 méthode contraceptive efficace, et de préférence de 2 méthodes de contraception (dont une méthode contraceptive locale) avant le début du traitement.

### ***C. Contrôle de la délivrance chez les femmes\****

Cette partie a pour but d'assurer l'observance de l'encadrement de la délivrance :

- ordonnances limitées à 1 mois de traitement,
- délivrance au plus tard dans les 7 jours suivant la prescription.

## **INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

Pour plus d'informations sur ACNETRAIT ou sur le "Programme de Prévention de la Grossesse" de ARROW GENERIQUES, veuillez contacter notre Unité d'Information Médicale et Pharmaceutique au : 04.72.71.63.97.

\* en âge de procréer.

## **Chez les hommes**

## **CONDITIONS DE DELIVRANCE D'ACNETRAIT**

Il n'y a pas de condition particulière de délivrance d'ACNETRAIT.

En fin de traitement, rappelez à tous vos patients, de vous rapporter les capsules d'ACNETRAIT non utilisées.

## **CARNET PATIENTE**

### **ISOTRETINOINE**

**Vous devez conserver ce carnet et le présenter lors de toute consultation médicale.**

**Votre pharmacien ne pourra vous délivrer votre traitement qu'après avoir vérifié ce carnet.**

**Il est donc important que vous le présentiez lors de chaque délivrance.**

### **ATTENTION !**

**L'isotrétinoïne est dangereuse pour un enfant à naître en cas de grossesse pendant la prise du traitement et 5 semaines après son arrêt.**

**La prise d'isotrétinoïne pendant la grossesse peut entraîner des malformations graves chez l'enfant à naître.**

**L'isotrétinoïne ne doit jamais être utilisée chez une femme susceptible de devenir enceinte à moins de respecter les règles du Programme de Prévention des Grossesses (contraception efficace et tests de grossesses mensuels obligatoires).**

*Lorsqu'une grossesse survient au cours du traitement par isotrétinoïne, Isotrétinoïne peut entraîner des malformations telles que : oreille(s) absente(s) ou d'insertion basse, grosse tête et petit menton, malformation du cœur, du thymus et du système nerveux.*

**CARNET PATIENTE**

Nom, Prénom \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

Téléphone \_\_\_\_\_

**Accord de soins**

Ranger  
Ici votre  
Accord de soins remis  
par votre médecin  
(copie signée par vous-même)

**A REMPLIR PAR LE MEDECIN ET A VERIFIER PAR LE  
PHARMACIEN**

- **Accord de soins et de contraception  
(à conserver dans ce dossier)**
- **Les conseils concernant l'effet tératogène de l'isotrétinoïne et la  
nécessité d'éviter toute grossesse ont été donnés avant la première  
prescription**

Date \_\_\_\_\_

**Cachet et signature du médecin**

Avant l'instauration du traitement

Méthode de contraception _____	Date de début ____/____/____	Signature et tampon du Médecin
Date du prochain rendez-vous ____/____/____	Date du prochain test de grossesse ____/____/____	

	Méthode de contraception	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature et tampon du Médecin	Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Nom du médicament prescrit	Nom du médicament délivré et date de délivrance et tampon du Pharmacien	Commentaires en cas de non délivrance
1 <sup>ère</sup> prescription	_____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____		____/____/____	____/____/____		Médicament délivré ____/____/____	
Premier renouvellement	_____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____		____/____/____	____/____/____		Médicament délivré ____/____/____	
Second renouvellement	_____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____/____/____		____/____/____	____/____/____		Médicament délivré ____/____/____	

Troisième renouvellement	_____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	___/___/___		___/___/___	___/___/___	Médicament délivré	___/___/___
Quatrième renouvellement	_____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	___/___/___		___/___/___	___/___/___	Médicament délivré	___/___/___
Cinquième renouvellement	_____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	___/___/___		___/___/___	___/___/___	Médicament délivré	___/___/___
	_____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	___/___/___		___/___/___	___/___/___	Médicament délivré	___/___/___
	_____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	___/___/___		___/___/___	___/___/___	Médicament délivré	___/___/___
	_____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	___/___/___		___/___/___	___/___/___	Médicament délivré	___/___/___
	_____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	___/___/___		___/___/___	___/___/___	Médicament délivré	___/___/___

### Accord de soins et de contraception

- Votre médecin va vous donner un document appelé « accord de soins et de contraception ». Vous devez le lire attentivement et le signer si vous avez compris l'ensemble des informations fournies. L'objectif de ce document est de garantir que vous avez bien compris les risques liés au traitement et que vous acceptez de suivre les mesures de prévention des grossesses nécessaires à l'initiation et à la poursuite du traitement par isotrétinoïne.
- N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Votre médecin s'assurera ainsi que vous avez été informée des précautions à prendre pour NE PAS devenir enceinte pendant votre traitement avec isotrétinoïne et dans le mois qui suit son arrêt.
- Vous devez conserver une copie de ce document dans ce carnet

### Le Programme de Prévention des Grossesses vous concerne...

- Si vous êtes susceptible de devenir enceinte, même si cela vous semble improbable, vous devez suivre toutes les mesures nécessaires pour prévenir la grossesse et vous assurer que vous ne devenez pas enceinte pendant le traitement et pendant les 5 semaines suivant l'arrêt du traitement.
- Avant de commencer le traitement, vous devez discuter avec votre médecin afin d'établir s'il existe une possibilité que vous deveniez enceinte, même si vous pensez qu'une grossesse est peu probable.

### Tests de grossesse

- Vous devez effectuer des tests de grossesse (prise de sang) même si vous vous engagez à ne pas avoir d'activité sexuelle. Vous ferez un test de grossesse avant le début du traitement, puis toutes les 4 semaines pendant le traitement et 5 semaines après la fin du traitement.
- Vous devez faire réaliser le test de grossesse dans les 3 jours qui précèdent votre rendez-vous chez le médecin.
- Vous devez fournir le résultat de votre test lors de vos visites chez le médecin pour qu'il puisse vous renouveler votre traitement.

### Contraception

- Vous devez utiliser une des méthodes de contraception efficace suivantes :
  - pilule oestroprogestative sans oubli ;
  - pilule microprogestative prise tous les jours à la même heure et sans oubli ;
  - implant hormonal ;
  - patch contraceptif ;
  - anneau vaginal bien utilisé et sans oubli ;
  - stérilet.

Il est recommandé d'utiliser systématiquement en plus une 2<sup>ème</sup> méthode de contraception locale (par exemple un préservatif).

Cette contraception doit être débutée 4 semaines avant le début du traitement, poursuivie pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 1 mois suivant l'arrêt du traitement.

Votre médecin vous conseillera sur les différents moyens de contraception possibles. Il est essentiel que vous discutiez de ce sujet avec votre médecin qui pourra vous adresser auprès d'un spécialiste si nécessaire.

Si vous avez déjà eu recours à la stérilisation (ligature des trompes), cela constitue une méthode de contraception efficace. Dans certains cas, il est recommandé d'utiliser également une 2<sup>ème</sup> méthode de contraception locale (par exemple un préservatif).

- Votre médecin devra vous remettre la brochure « d'information sur la contraception destinée aux patientes traitées par isotrétinoïne »
- Si vous avez besoin de changer ou d'arrêter d'utiliser votre méthode de contraception, vous devez informer :
  - le médecin vous ayant prescrit cette méthode de contraception que vous prenez de l'isotrétinoïne,
  - le médecin vous ayant prescrit l'isotrétinoïne que vous avez arrêté ou changé de méthode de contraception.

### Grossesse

- Si vous devenez enceinte ou si vous pensez que vous pouvez l'être, pendant votre traitement, vous devez arrêter l'isotrétinoïne et prévenir immédiatement votre médecin. De même, vous devez immédiatement prévenir votre médecin si vous devenez enceinte dans les 5 semaines qui ont suivi l'arrêt de l'isotrétinoïne.

### Allaitement

- Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement car l'isotrétinoïne peut passer dans votre lait et affecter le bébé.

### Carnet de suivi

- Vous devez conserver ce carnet et le présenter à votre médecin à chaque consultation et à votre pharmacien lors de chaque délivrance d'isotrétinoïne.
- **Votre médecin complètera les mentions qui le concernent.**

- Il notera la date de votre prochain rendez-vous et la date à laquelle vous devrez faire réaliser votre test de grossesse avant d'aller à ce rendez-vous.
- Lors de votre visite, il notera la date et le résultat du test de grossesse (n'oubliez pas d'apporter votre résultat).
- **Vous devez conserver votre « accord de soin et de contraception » dans ce carnet.**

### Début de traitement et renouvellement

- Vous devez IMPERATIVEMENT débuter votre traitement au maximum 7 jours après la prescription. Votre test de grossesse devra être négatif.

### Délivrance

- **Lors de la délivrance, le pharmacien doit vérifier les mentions de votre carnet de suivi et que la prescription date de 7 jours au maximum. Si les conditions ne sont pas respectées, le pharmacien ne délivrera pas le produit.**