

## SORIATANE<sup>®</sup> (acitrétine)

### Informations importantes sur son bon usage et sa sécurité d'emploi

Madame, Monsieur, Cher Confère,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), ACTAVIS France vous informe de la **mise en place d'un Programme de Prévention de la Grossesse** et des **nouvelles conditions de prescription et de délivrance** de la spécialité SORIATANE<sup>®</sup> (acitrétine) **pour les femmes en âge de procréer**.

SORIATANE<sup>®</sup> (acitrétine) est un rétinoïde, dérivé de la vitamine A, indiqué dans les formes sévères de psoriasis en monothérapie ou associé à la puvathérapie, les dermatoses liées à des troubles sévères de la kératinisation (telles que les ichtyoses graves, certaines kératodermies palmoplantaires, la maladie de Darier, ...), les formes sévères de lichen-plan en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.

En raison du risque élevé de malformations congénitales chez l'enfant à naître, en cas d'exposition pendant la grossesse, **l'acitrétine est contre-indiquée chez les femmes en âge de procréer, excepté lorsque toutes les conditions énoncées dans le Programme de Prévention de la Grossesse (PPG) sont réunies.**

Nous souhaitons donc vous présenter les principales mesures du PPG concernant la délivrance de l'acitrétine qui deviendront **obligatoires à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2012.**

#### **Pour les femmes en âge de procréer :**

- Toute ordonnance de SORIATANE<sup>®</sup> (acitrétine) n'est valable que pour 1 mois de traitement et n'est pas renouvelable. La poursuite du traitement nécessite donc une nouvelle prescription.
- Vous ne devez délivrer SORIATANE<sup>®</sup> (acitrétine) que si la prescription date de moins de 7 jours et uniquement après avoir vérifié que toutes les mentions obligatoires suivantes figurent sur le carnet-patiente :
  - **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 et résultat du test de grossesse (hCG plasmatiques) datant de moins de 3 jours

- **Lors des prescriptions suivantes :**
  - Poursuite d'une contraception efficace
  - Evaluation du niveau de compréhension de la patiente
  - Date et résultat du test de grossesse (hCG plasmatiques) datant de moins de 3 jours
- Vous devez reporter systématiquement la date de délivrance dans le carnet-patient
  - ↳ **Si ces conditions ne sont pas respectées, aucune délivrance ne devra se faire.**
- Il est important de rappeler aux patientes qu'il leur est formellement déconseillé de consommer de l'alcool (boisson, aliment, médicament) pendant le traitement et jusqu'à 2 mois après son arrêt. La prise d'alcool entraîne la transformation de l'acitrétine en étrétinate qui est également tératogène et qui peut se stocker dans les tissus adipeux plusieurs mois et même plusieurs années.

**Pour tous les patients**

- **Les patients ne doivent jamais effectuer de don de sang durant le traitement et dans les deux ans suivant son arrêt.**
- Il faut rappeler à tous les patients l'importance de prendre connaissance des informations mises à disposition dans la notice-patient ou la brochure-patient.
- Il faut rappeler à tous les patients, **hommes et femmes, qu'ils ne doivent en aucun cas donner ce médicament à une autre personne**, en particulier de sexe féminin.

**Nous mettons à la disposition des pharmaciens les documents d'aide à la délivrance suivants dont un exemplaire est joint :**

- Brochure d'information (notice SORIATANE®),
- Guide du pharmacien pour la délivrance de SORIATANE®,
- Carnet-patient.

**Pour vous les procurer, ainsi que pour toute autre information complémentaire concernant SORIATANE®, ACTAVIS France met à votre disposition les coordonnées suivantes :**  
**Tel : 01 40 83 77 77 - Fax : 01 40 83 77 99 - Email : [contact@actavis.fr](mailto:contact@actavis.fr)**

Nous vous rappelons que toute grossesse et tout effet indésirable grave ou inattendu doivent être notifiés au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site de l'ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal®).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

Stéphane SIMON  
 Pharmacien Responsable