



Octobre 2015

Lettre aux professionnels de santé

Isotrétinoïne orale : nouveaux documents de minimisation des risques

Information destinée aux dermatologues

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités à base d'isotrétinoïne orale vous informent de la mise à disposition de nouveaux documents de minimisation des risques associés à la prescription et à la dispensation de ce médicament. Ces documents visent à renforcer le bon usage de l'isotrétinoïne orale dans le cadre du Programme de Prévention des Grossesses (PPG) et de la surveillance spécifique des spécialités Acnetrait, Contracné, Curacné et Procuta.

Ils permettent de minimiser les risques de tératogénicité et de troubles métaboliques (lipidiques et hépatiques), ainsi que le risque potentiel de troubles psychiatriques.

Résumé

Tous les documents de minimisation des risques remis aux prescripteurs et dispensateurs pour le traitement par l'isotrétinoïne orale ont été optimisés et harmonisés :

- Le guide du médecin pour la prescription ;
- Le guide du pharmacien pour la délivrance ;
- La brochure d'information destinée aux femmes traitées par ce médicament (comportant un carnet-patiente de suivi, un formulaire d'accord de soins et de contraception et des informations sur la contraception) ;
- La brochure d'information destinée aux hommes traités par ce médicament.

De nouvelles mesures de minimisation des risques sont mises en place, avec notamment, dans le guide du médecin :

- Un courrier de liaison entre le dermatologue et le médecin traitant (et/ou le médecin en charge de la contraception) pour l'informer de la mise sous traitement d'un(e) patient(e) et pour l'accompagner dans le bon usage en termes de surveillance clinique et biologique.
- Un outil d'aide au dialogue entre le prescripteur et le patient concernant le risque potentiel de troubles psychiatriques.

Concernant les femmes en âge de procréer :

- Les patientes doivent recevoir du dermatologue qui initie le traitement un carnet-patiente de suivi qu'elles doivent présenter à chaque consultation et dispensation ;
- Une méthode de contraception efficace doit être utilisée ;
- La prescription est limitée à 4 semaines de traitement. Elle doit se faire uniquement si les patientes utilisent une méthode de contraception efficace et présentent un test de grossesse sérologique négatif réalisé dans les 3 jours précédant la prescription dont le résultat sera reporté sur le carnet-patiente de suivi.

Vous trouverez en pièces jointes un exemplaire du « guide du médecin pour la prescription » et des « brochures d'information » destinées aux femmes et aux hommes traités par isotrétinoïne orale.

De plus, les laboratoires titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités à base d'isotrétinoïne orale diffuseront dans les prochaines semaines à l'ensemble des dermatologues des nouveaux exemplaires de ces documents de minimisation des risques afin de permettre la prise en charge des patients dans le respect des modalités de prescription et de dispensation. Ces documents seront également téléchargeables sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Informations complémentaires

Cette mise à jour des documents de minimisation des risques s'inscrit dans le cadre du renforcement du bon usage du médicament, en complément de la restriction des conditions de prescription initiale aux dermatologues en vigueur depuis le 20 avril 2015, et conformément à l'information communiquée à l'ensemble des prescripteurs en mai 2015.

Information médicale

Pour toute information, vous pouvez prendre contact avec les laboratoires concernés (voir liste ci-dessous) :

Dénomination	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Acnetrait® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg capsule molle Acnetrait® 40 mg capsule molle	ARROW GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance – Tel : 04 72 71 63 97
Contraigné® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg capsule molle Contraigné® 40 mg capsule molle	Laboratoires BAILLEUL Information médicale et Pharmacovigilance – Tél : 01 56 33 11 11
Curacné® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg capsule molle Curacné® 40 mg capsule molle	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE Information médicale – Tel (n°vert) : 0 800 326 326 Pharmacovigilance – Tel : 01 49 10 96 18
Procuta® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg capsule molle Procuta® 40 mg capsule molle	LABORATOIRES EXPANSCIENCE Information médicale et Pharmacovigilance – Tél (n° Vert) : 0800 10 20 05

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM: <http://ansm.sante.fr>.

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info