

SORIATANE® (acitrétine)

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

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

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® (acitrétine) **pour les femmes en âge de procréer.**

SORIATANE® (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 prescription de l'acitrétine qui deviendront **obligatoires à compter du 1^{er} octobre 2012.**

POUR LES FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

• Avant de débuter le traitement :

- **Le médecin doit informer les patientes du risque tératogène associé à la prise d'acitrétine et du caractère obligatoire d'une contraception efficace.** Il doit remettre à la patiente le **carnet-patient** rappelant les conditions du PPG et la **brochure d'information sur la contraception.**
- La patiente doit lire attentivement et signer **l'accord de soins et de contraception** avant le début du traitement. Un exemplaire doit être conservé dans le carnet-patient.
- La patiente doit utiliser une contraception efficace depuis au moins 1 mois.
- Le résultat du test de grossesse (recherche qualitative d'hCG plasmatiques) réalisé dans les 3 jours précédant la première prescription doit être négatif.

• Pendant le traitement et 2 ans après l'arrêt du traitement :

- La patiente doit présenter le carnet-patient à chaque consultation et lors de chaque délivrance.
- La durée du traitement par SORIATANE® (acitrétine) est limitée à 1 mois non renouvelable.
- La contraception efficace doit être poursuivie pendant toute la durée du traitement.
- **Un test sérologique de grossesse doit être effectué tous les mois** dans les 3 jours précédant la prescription mensuelle d'acitrétine.

Le médecin doit reporter systématiquement la date et les résultats des tests de grossesses (hCG plasmatiques) dans le carnet-patient. La délivrance de SORIATANE® (acitrétine) doit avoir lieu au plus tard 7 jours après la prescription et au vu du carnet-patient complété. Si ces conditions ne sont pas respectées, aucune délivrance ne devra se faire.

- La patiente doit poursuivre la méthode de contraception efficace 2 ans après l'arrêt du traitement.
- Un test sérologique de grossesse doit être effectué 2 mois après la fin du traitement puis régulièrement pendant les 2 ans suivant la prise de la dernière dose.
- 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 prescripteurs les documents d'aide à la prescription suivants dont un exemplaire est joint :

- Formulaire d'accord de soins et de contraception pour les patientes,
- Brochure d'information (notice SORIATANE®),
- Guide du médecin pour la prescription avec la liste des points à vérifier,
- Brochure sur la contraception pour les patientes,
- Carnet-patient.

Pour vous les procurer, ainsi que pour toute autre information 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

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 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

Actavis France

Centre d'Affaires La Boursidière – BP 50
92 357 Le Plessis Robinson cedex France

Tel : +33 (0)1 40 83 77 77
Fax : +33(0)1 40 83 77 99