Remarque au médecin : veuillez en conserver une copie dans le dossier de la patiente.

Nom de la patiente :_____Date :_____

Nom du médecin : _____

AIDE-MÉMOIRE – PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

MINT-ACITRETIN ne doit pas être utilisé par les femmes qui sont enceintes, prévoient le devenir ou sont susceptibles de le devenir au cours du traitement et pendant au moins 3 ans après l'arrêt du traitement.

MINT-ACITRETIN (acitrétine en capsules) est un médicament (rétinoïde) que l'on a associé à de graves anomalies fœtales chez l'humain. Le présent aide-mémoire est fourni par Mint Pharmaceuticals pour aider les médecins à déterminer l'adéquation du traitement par MINT-ACITRETIN chez les patientes où il est envisagé. Il est recommandé que cet aide-mémoire soit conservé dans le dossier de la patiente pour consultation pratique.

MINT-ACITRETIN est contre-indiqué chez les femmes en âge de procréer sauf si, après avoir établi que la patiente est une bonne candidate au traitement par MINT-ACITRETIN, vous, le médecin, êtes convaincu qu'elle remplit les critères énumérés ci-dessous. Veuillez fournir les renseignements demandés :

Si la réponse à l'un des énoncés suivants est NON, NE prescrivez PAS MINT-ACITRETIN	**OUI**	**NON**
1 La patiente est fiable pour ce qui est de comprendre et de suivre toutes les instructions.		
2 La patiente est capable de se conformer aux mesures contraceptives efficaces (abstinence complète ou utilisation simultanée de deux méthodes efficaces et complémentaires de contraception) à compter du premier mois précédant le début du traitement, durant toute la durée du traitement et pendant **au moins 3 ans** après l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN.		
3 La patiente a reçu **les avertissements verbaux et écrits** concernant le risque élevé de malformations fœtales graves si MINT-ACITRETIN est pris durant la grossesse ainsi que pendant les 3 années qui suivent l'arrêt du traitement.		
4 La patiente a été avisée du risque d'échec possible de la contraception et de ses conséquences (graves malformations congénitales).		
5 La patiente a subi deux tests de grossesse (analyses de sérum ou d'urine effectuées dans un laboratoire autorisé), ayant un seuil de sensibilité d'au moins 25 mUI/mL, qui se sont révélés négatifs avant l'instauration du traitement par MINT-ACITRETIN. Le premier test (dont le résultat doit être négatif) a été effectué lors de l'évaluation initiale quand le médecin a déterminé que la patiente était admissible au traitement par MINT-ACITRETIN; le deuxième test – de confirmation – (dont le résultat doit aussi être négatif) doit être effectué tout au plus 3 jours avant que la première dose ne soit prise.		
6 La patiente a été avisée d'attendre au 2e ou 3e jour de son prochain cycle menstruel avant de prendre la première dose de MINT-ACITRETIN.		
7 La patiente n'est pas une mère qui allaite.		
8 La patiente comprend la nécessité d'un suivi mensuel rigoureux et de prendre rendez-vous avec vous dans le cadre de son suivi mensuel qui prévoit un test de grossesse chaque mois (à intervalles de 28 jours) réalisé dans un laboratoire agréé. Un test de grossesse dont le résultat doit être négatif, réalisé dans les 3 jours préalables tout au plus, est une exigence pour le renouvellement de l'ordonnance.		
9 La patiente comprend qu'après l'arrêt du traitement et pendant au moins 3 années après la prise de la dernière dose, les tests de grossesse réalisés dans un laboratoire agréé doivent être effectués à intervalles de 1 à 3 mois.		
10 Si la patiente devient enceinte, elle comprend qu'elle doit cesser de prendre MINT-ACITRETIN immédiatement et qu'elle doit aviser son médecin.		
11 La patiente devra signer le formulaire de consentement au traitement.		

En raison du risque très élevé de malformations congénitales graves, le traitement par MINT-ACITRETIN doit être amorcé uniquement si vous avez déterminé que la patiente remplit les critères ci-dessus. On doit instaurer le traitement le deuxième ou le troisième jour du prochain cycle menstruel de la patiente suivant un test de grossesse de confirmation (dont le résultat est négatif) réalisé dans un laboratoire agréé tout au plus 3 jours avant l'instauration du traitement.

Des renseignements importants concernant la sécurité d'emploi de MINT-ACITRETIN et le Programme de prévention de la grossesse de MINT-ACITRETIN sont disponibles :

- **En ligne : mint-acitretin.com ou**
- **Si vous souhaitez parler à quelqu'un ou signaler une réaction indésirable, vous pouvez contacter la LIGNE DE RENSEIGNEMENTS SUR LA SÉCURITÉ MÉDICALE de Mint Pharmaceuticals au (sans frais) 1-877-398-9696**