

Consentement éclairé pour les patients devant recevoir MINT-ACITRETIN

DOIT ÊTRE SIGNÉ PAR TOUS LES PATIENTS

Ne signez pas ce formulaire ou ne prenez pas MINT-ACITRETIN s'il y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas dans les renseignements que votre médecin vous a donnés au sujet de l'utilisation de MINT-ACITRETIN.

Partie 1 : À l'intention de tous les patients (hommes et femmes)

Mon médecin m'a donné des renseignements verbaux et écrits au sujet de MINT-ACITRETIN et je comprends ce qui suit :

- MINT-ACITRETIN est un médicament utilisé pour le traitement du psoriasis et d'autres graves troubles de la peau. Mon médecin m'a informé de mes choix de traitement du psoriasis et des graves troubles de la kératinisation.
- MINT-ACITRETIN peut causer de graves effets secondaires.
- Ces effets secondaires comprennent de graves anomalies congénitales chez les bébés à naître des femmes qui ont pris MINT-ACITRETIN
 - dans le mois précédant la grossesse,
 - durant la grossesse et
 - chez les femmes qui sont devenues enceintes au cours des 3 années suivant l'arrêt de leur traitement par MINT-ACITRETIN. (Les femmes en âge de procréer doivent également remplir la Partie II de ce formulaire).
- Je dois rendre toute provision inutilisée de MINT-ACITRETIN à mon médecin ou pharmacien à la fin de mon traitement.
- Je ne dois partager MINT-ACITRETIN avec personne.
- Je ne dois pas donner de sang pendant mon traitement avec MINT-ACITRETIN, ni pendant les 3 années suivant l'arrêt de mon traitement avec MINT-ACITRETIN.
- Je ne dois pas consommer d'alcool (boissons, aliments ou produits médicaux renfermant de l'alcool) pendant mon traitement par MINT-ACITRETIN, ni pendant les 2 mois suivant l'arrêt de mon traitement.

Signature du (de la) patient(e), d'un parent/du tuteur : _____

Adresse : _____ N° de téléphone : _____

Nom du médecin : _____ Date : _____

Partie II : Réservee aux patientes en âge de procréer

Mon médecin m'a donné des renseignements verbaux et écrits, y compris un document d'auto-évaluation par la patiente à propos de MINT-ACITRETIN, et je comprends ce qui suit :

- Je ne dois pas allaiter pendant que je prends MINT-ACITRETIN, ni pendant **au moins les 3 années** suivant l'arrêt de mon traitement par MINT-ACITRETIN.
- Je ne dois pas devenir enceinte pendant que je prends MINT-ACITRETIN, ni pendant **au moins les 3 années** suivant l'arrêt de mon traitement par MINT-ACITRETIN si j'envisage de devenir enceinte.
- Pour être sûre que je ne suis pas enceinte, je dois subir deux tests de grossesse (dont les résultats doivent être négatifs), effectués dans un laboratoire agréé. Le deuxième test doit être réalisé tout au plus 3 jours avant d'entreprendre mon traitement par MINT-ACITRETIN et je dois attendre au deuxième ou troisième jour de mon prochain cycle menstruel avant de commencer la prise de MINT-ACITRETIN.
- Je dois retourner voir mon médecin comme prévu et subir chaque mois (à intervalles de 28 jours) un test de grossesse négatif afin d'obtenir une nouvelle prescription.
- Je dois, soit m'abstenir de tous rapports sexuels, **soit utiliser simultanément deux méthodes efficaces et complémentaires de contraception** (voir la liste plus bas) pendant au moins :
 - 1 mois avant de commencer le traitement par MINT-ACITRETIN,
 - durant mon traitement par MINT-ACITRETIN
 - et pendant **au moins 3 ans** après l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN.
 - Je dois le faire même si je pense que je ne peux pas devenir enceinte, même si je n'ai pas de menstruations régulières ou même si je suis actuellement sexuellement inactive.
 - Je comprends que deux « méthodes efficaces et complémentaires de contraception » signifient l'utilisation d'une méthode « primaire » et d'une méthode « secondaire » simultanément (Tableau 1).
- Il se peut que des méthodes de contraception échouent. Aucune méthode de contraception n'est fiable à cent pour cent et mon médecin me l'a expliqué.
- Il est possible que les préparations de progestérone à très faible dose (pilules micro-dosées) ne suffisent pas comme méthode contraceptive durant le traitement par MINT-ACITRETIN; leur utilisation n'est donc pas recommandée.
- L'efficacité des méthodes hormonales de contraception peut être réduite lorsque vous prenez certains médicaments ou certains remèdes à base de plantes comme le millepertuis. J'ai parlé à mon médecin des autres médicaments sur ordonnance et/ou produits en vente libre que je prends.
- Je cesserai de prendre MINT-ACITRETIN immédiatement et aviseraï mon médecin si :
 - je deviens enceinte durant le traitement ou pendant les 3 années suivant l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN, ou si
 - je n'ai pas mes règles pendant un cycle, ou
 - je cesse d'utiliser les mesures de contraception exigées, ou
 - j'ai des rapports sexuels non protégés à tout moment.
- Après avoir cessé le traitement par MINT-ACITRETIN, je devrai subir un test de grossesse à intervalles de 1 à 3 mois pendant **au moins les 3 ans** suivant la prise de ma dernière dose de MINT-ACITRETIN.
- Chaque fois que je débute un nouveau cycle de traitement par MINT-ACITRETIN, quelle que soit la durée de la période intermédiaire, je dois utiliser, sans interruption, une méthode efficace de contraception durant le traitement et pendant **au moins les 3 ans** suivant la fin de mon traitement par MINT-ACITRETIN.
- Si je deviens enceinte, je vais discuter avec mon médecin du risque élevé de graves malformations congénitales pour mon enfant du fait que je prends ou ai pris MINT-ACITRETIN, et je vais aussi discuter avec lui s'il est souhaitable de poursuivre ou non ma grossesse.

Tableau 1 : Méthodes primaires et secondaires de contraception

Méthodes primaires	Méthodes secondaires
Les contraceptifs oraux; la ligature des trompes; la vasectomie du partenaire; les contraceptifs hormonaux topiques, injectables ou intravaginaux; et les dispositifs intra-utérins (stérilets).	Les diaphragmes, les condoms en latex et les capes cervicales, chacun de ces articles nécessitant le recours à un spermicide en crème ou en gel.

Signature de la patiente, d'un parent/du tuteur : _____

Adresse : _____ N° de téléphone : _____

Nom du médecin : _____ Date : _____

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