

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

AU SUJET DE MINT-ACITRETIN

MINT-ACITRETIN (acitrétine en capsules) est un médicament oral utilisé pour le traitement des formes sévères de psoriasis et de troubles de la kératinisation chez les adultes. Le psoriasis est une affection cutanée qui fait en sorte que les cellules cutanées à la surface externe de la peau se multiplient plus rapidement qu'à la normale et s'accumulent à la surface de la peau. Dans le type le plus fréquent de la maladie, la peau psoriasique devient enflammée, formant des plaques rougeâtres et épaisses souvent recouvertes de squames argentées. Chez certains patients, le psoriasis peut s'aggraver au tout début du traitement par MINT-ACITRETIN. Certaines personnes pourront alors présenter davantage de rougeurs ou de démangeaisons. Si cela est votre cas, assurez-vous d'en parler à votre médecin. Ces effets secondaires s'améliorent habituellement avec le temps, mais votre médecin devra peut-être modifier la dose de votre médicament. Après l'arrêt du traitement, le psoriasis revient chez la plupart des patients. Si votre psoriasis réapparaît, votre médecin pourra vous proposer de reprendre le traitement par MINT-ACITRETIN.

Puisque MINT-ACITRETIN peut entraîner de graves effets secondaires, vous devriez en discuter avec votre médecin pour déterminer si MINT-ACITRETIN est le traitement qui convient dans votre cas. MINT-ACITRETIN ne doit être utilisé que par les personnes qui ne sont pas susceptibles de devenir enceinte au cours de leur traitement par MINT-ACITRETIN et pendant au moins 3 ans suivant l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN. Ces patients doivent avoir essayé d'autres médicaments qui se sont révélés inefficaces, ou ils ne tolèrent pas les autres médicaments antipsoriasiques. Votre médecin vous parlera des autres traitements possibles ainsi que de la façon d'utiliser MINT-ACITRETIN.

Afin de recevoir une ordonnance pour MINT-ACITRETIN, si vous êtes une femme, votre médecin passera en revue une liste de mesures (aide-mémoire MINT-ACITRETIN) en matière de prévention de la grossesse et il vous demandera de signer le Formulaire de consentement éclairé avant d'instaurer le traitement par MINT-ACITRETIN.

QUE DOIS-JE ÉVITER PENDANT MON TRAITEMENT PAR MINT-ACITRETIN?

MINT-ACITRETIN peut causer de graves anomalies congénitales.

- Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par MINT-ACITRETIN.
- Ne devenez pas enceinte pendant **au moins 3 ans** après l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN.



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

- N'allaitez pas durant votre traitement par MINT-ACITRETIN ni pendant **au moins les 3 années** qui suivent l'arrêt du traitement.
- Ne buvez pas d'alcool (y compris les boissons, aliments ou produits médicaux renfermant de l'alcool) durant votre traitement et pendant une période de deux mois après l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN.
- Ne donnez pas de sang durant votre traitement et pendant **au moins 3 ans** après l'arrêt de MINT-ACITRETIN.
 - (les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir ne doivent pas recevoir de sang prélevé d'une personne traitée par MINT-ACITRETIN).
- Ne partagez MINT-ACITRETIN avec personne d'autre, même si quelqu'un présente les mêmes symptômes.

Vous devez également lire le feuillet de **renseignements pour le consommateur** sur MINT-ACITRETIN pour plus d'information avant de décider si MINT-ACITRETIN est le traitement qui convient dans votre cas.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Pour les femmes en âge de procréer :



MINT-ACITRETIN (acitrétine en capsules) peut causer de graves malformations congénitales chez le nouveau-né. Vous ne devez donc pas utiliser MINT-ACITRETIN si vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou êtes susceptible de le devenir au cours du traitement par MINT-ACITRETIN et pendant **au moins 3 ans** après l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN.

MINT-ACITRETIN ne doit pas être utilisé par **les femmes en âge de procréer**. Vous devez soit vous abstenir de relations sexuelles, soit utiliser 2 méthodes efficaces et complémentaires de contraception, simultanément et sans interruption, pendant au moins 1 mois avant le traitement par **MINT-ACITRETIN**, tout au long du traitement et durant **au moins 3 ans** après l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN.

Vous devez parler de contraception efficace avec votre médecin avant de commencer le traitement par MINT-ACITRETIN. N'oubliez pas qu'aucune méthode contraceptive n'est



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

sûre à cent pour cent. Il est possible que les préparations de progestérone à très faible dose (minipilules) ne suffisent pas comme méthode efficace de contraception durant le traitement par MINT-ACITRETIN; leur utilisation n'est donc pas recommandée. Les patientes ne doivent pas prendre de produits renfermant du millepertuis, car cette plante médicinale semble interférer avec les contraceptifs hormonaux; des comptes rendus font état de grossesses survenues chez des femmes qui avaient pris du millepertuis alors qu'elles recevaient un contraceptif hormonal.

Avant d'entreprendre le traitement par MINT-ACITRETIN, vous devez vous prêter à 2 tests de grossesse (d'un laboratoire agréé) dont les résultats doivent être négatifs, le deuxième test devant être réalisé tout au plus 3 jours avant que vous ne preniez la première dose de MINT-ACITRETIN.

Vous devriez attendre jusqu'au 2^e ou 3^e jour de votre prochain cycle menstruel avant de commencer votre traitement par MINT-ACITRETIN.

Dans le cadre de votre traitement par MINT-ACITRETIN, vous devriez voir votre médecin tous les mois et vous prêter aux tests de grossesse prévus à intervalles de 28 jours. Un test de grossesse dont le résultat doit être négatif, réalisé dans un laboratoire agréé dans les 3 jours préalables tout au plus, est une exigence pour le renouvellement de l'ordonnance.

Après avoir arrêté le traitement par MINT-ACITRETIN, vous devrez subir un test de grossesse à intervalles de 1 à 3 mois pendant **au moins 3 ans** suivant la prise de votre dernière dose de MINT-ACITRETIN.

N'allaitez pas pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN ni pendant **au moins 3 ans** après avoir arrêté de prendre ce médicament.

Contactez votre médecin sans tarder si vous devenez enceinte pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN ou au cours **des 3 ans** qui suivent l'arrêt du traitement. Vous devriez discuter avec votre médecin du risque élevé que votre enfant présente de graves malformations congénitales et déterminer avec lui s'il est souhaitable de poursuivre ou non votre grossesse.

Les femmes en âge de procréer ne doivent pas ingérer d'alcool (y compris les boissons, aliments ou produits médicaux renfermant de l'alcool) durant le traitement par MINT-ACITRETIN et au cours des 2 mois qui suivent la fin du traitement par MINT-ACITRETIN. Avant d'envisager de prendre MINT-ACITRETIN, discutez de ce point avec votre médecin ainsi que de toute autre question que vous pourriez avoir, et lisez les mises en garde complètes en cas de grossesse présentées dans ce livret ainsi que dans le feuillet de renseignements pour le consommateur sur MINT-ACITRETIN.



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

Les femmes en âge de procréer doivent signer le formulaire de consentement éclairé en annexe du document d'information à l'intention des patientes sur les risques de graves anomalies congénitales.

Lisez puis signez le formulaire de consentement éclairé avant de prendre MINT-ACITRETIN, et surtout, assurez-vous de poser à votre médecin toutes les questions que vous pourriez avoir.



VOTRE PARTENAIRE SEXUEL

Il est fortement recommandé que votre partenaire sexuel lise cette information dans le but de comprendre tous les faits au sujet du risque de malformations congénitales graves qui risquent de se produire si des femmes en âge de procréer deviennent enceintes, prévoient le devenir ou sont susceptibles de le devenir alors qu'elle prennent MINT-ACITRETIN.

Il est essentiel que vous et votre partenaire sexuel sachiez que vous ne devez pas devenir enceinte au cours de votre traitement par MINT-ACITRETIN ni pendant au moins 3 ans après l'arrêt du traitement.

AVANT DE PRENDRE MINT-ACITRETIN

Mise en garde : Avant de vous décider à prendre MINT-ACITRETIN, vous devez avoir discuté avec votre médecin des conséquences d'une grossesse pendant le traitement par MINT-ACITRETIN et comprendre clairement ces conséquences.



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696

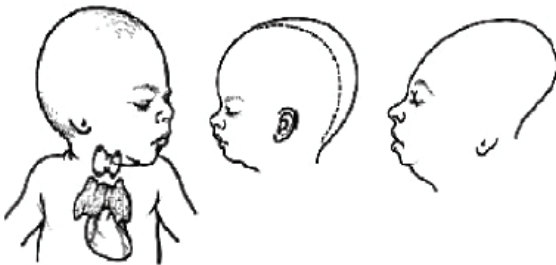
PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

MINT-ACITRETIN peut causer de graves malformations chez les bébés. Il peut aussi entraîner une fausse couche, une naissance prématurée ou le décès de l'enfant. Le risque d'anomalies fœtales importantes est extrêmement élevé si vous prenez MINT-ACITRETIN pendant que vous êtes enceinte. **Ce risque existe même si vous prenez MINT-ACITRETIN pendant peu de temps et ce risque persiste pendant au moins 3 ans après l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN.** Par conséquent, l'utilisation de mesures efficaces de contraception, sans interruption, est essentielle 1 mois avant le début du traitement, pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN et durant au moins 3 ans après l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN. Si vous êtes fertile, votre médecin devrait avoir discuté de ce risque de graves anomalies congénitales avec vous et vous avoir expliqué comment éviter la grossesse pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN. Parlez avec votre médecin si vous avez des questions à ce sujet.

Certaines graves anomalies congénitales souvent associées à la prise de MINT-ACITRETIN sont les suivantes :

- Oreilles implantées bas ou déformées, ou absence d'oreilles
- Yeux éloignés
- Dépression de la racine du nez
- Augmentation du volume de la tête
- Petit menton



D'autres graves anomalies congénitales comprennent les suivantes :

- Arriération mentale
- Malformations internes qui affectent le cerveau, le cœur, les glandes lymphatiques et le système nerveux



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

Les pages suivantes présentent des renseignements importants que vous devez comprendre avant de prendre MINT-ACITRETIN. Si vous avez des questions, n'hésitez pas surtout pas à parler avec votre médecin. Si vous êtes une **femme en âge de procréer**, vous devez lire attentivement ce livret sur le **Programme de prévention de la grossesse du fabricant de MINT-ACITRETIN**.

MINT-ACITRETIN peut causer de graves malformations congénitales (nouveau-nés difformes). Il peut aussi entraîner une fausse couche, une naissance prématurée ou le décès de l'enfant.

Faits que tous devraient savoir avant de prendre MINT-ACITRETIN

<p>Ne prenez pas MINT-ACITRETIN si vous êtes enceinte, prévoyez devenir enceinte ou êtes susceptible de le devenir.</p>	<p>MINT-ACITRETIN peut causer de graves malformations congénitales (nouveau-nés difformes). Il peut aussi entraîner une fausse couche, une naissance prématurée ou le décès de l'enfant.</p>
<p>Ne devenez pas enceinte pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN, ni pendant au moins 3 ans après l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN.</p>	<p>Vous DEVEZ subir 2 tests de grossesse dont les résultats doivent être négatifs avant de commencer à prendre MINT-ACITRETIN (vous devez subir un test de grossesse dont le résultat doit être négatif, chaque mois, avant de recevoir votre prescription (ordonnance) pour une nouvelle provision d'un mois, ainsi qu'à intervalles de 1 à 3 mois pendant au moins 3 ans suivant l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN).</p> <p>Vous devez discuter avec votre médecin <u>de contraception efficace</u> avant de commencer ce traitement et vous devez prendre des mesures contraceptives efficaces sans interruption comme suit :</p> <p>Soit vous DEVEZ vous abstenir de relations sexuelles, soit vous DEVEZ utiliser 2 méthodes efficaces et complémentaires de contraception 1 mois avant le traitement, durant toute la durée du traitement par MINT-ACITRETIN et pendant au moins 3 ans après l'arrêt de MINT-ACITRETIN. Lorsque vous arrêtez de prendre MINT-ACITRETIN, vous ne DEVEZ PAS</p>



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

	<p>devenir enceinte pendant au moins 3 ans.</p> <p>Chaque fois que vous débutez un nouveau cycle de traitement par MINT-ACITRETIN, quelle que soit la durée de la période intermédiaire, vous devez utiliser, sans interruption, une méthode efficace de contraception durant le traitement et pendant au moins les 3 ans qui suivent la fin de votre traitement par MINT-ACITRETIN. Si vos saignements menstruels sont anormalement longs et abondants, communiquez sans tarder avec votre médecin.</p> <p>Si vous devenez enceinte, arrêtez de prendre MINT-ACITRETIN et consultez immédiatement votre médecin.</p>
<p>N'allaitiez pas pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN, ni pendant au moins 3 ans après avoir arrêté de prendre MINT-ACITRETIN.</p>	<p>MINT-ACITRETIN peut passer dans le lait maternel et nuire à votre bébé.</p>
<p>Ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN, ni pendant 2 mois après avoir arrêté le traitement par MINT-ACITRETIN.</p>	<p>MINT-ACITRETIN peut transformer l'alcool ingéré en étrétinate, une substance chimique qui cause aussi des malformations congénitales et séjourne plus longtemps dans l'organisme que le médicament.</p> <p>Vous vous exposez aussi à un risque plus grand de dommages au foie si vous combinez la prise de MINT-ACITRETIN à celle de produits alcoolisés.</p>
<p>Ne donnez pas de sang pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN, ni pendant au moins 3 ans après l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN.</p>	<p>Si une femme enceinte reçoit votre sang au cours d'une transfusion, son bébé pourrait être exposé à MINT-ACITRETIN et présenter de graves malformations à la naissance.</p>



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES. ARRÊTER DE PRENDRE MINT-ACITRETIN ET APPELEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN SI VOUS PRÉSENTEZ LES SIGNES GRAVES QUI SUIVENT :

Gros maux de tête, douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, vision trouble.	Ces symptômes, qui peuvent être des signes d'augmentation de la tension artérielle dans la tête, peuvent provoquer la cécité, voire la mort.
Baisse de la vision, particulièrement la nuit (cécité nocturne), autres troubles visuels.	Comme cela peut survenir soudainement, vous devez faire preuve de prudence lorsque vous conduisez la nuit. Ce problème rentre habituellement dans l'ordre après l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN. Si vous développez une cécité nocturne, des troubles visuels, d'autres problèmes de la vue ou une douleur oculaire, ARRÊTEZ DE CONDUIRE IMMÉDIATEMENT , cessez la prise de MINT-ACITRETIN et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.
Dépression ou aggravation de la dépression.	On a signalé des cas de problèmes de santé mentale, dont humeur dépressive, aggravation de la dépression, sentiments agressifs ou idées de mettre fin à sa propre vie (suicide) chez des patients prenant MINT-ACITRETIN. Si cela se produit chez vous, il est très important d'arrêter MINT-ACITRETIN et d'appeler immédiatement votre médecin et/ou, SI VOUS AVEZ DES PENSÉES SUICIDAIRES, RENDEZ-VOUS IMMÉDIATEMENT AU SERVICE DES URGENCES LE PLUS PROCHE.
Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, symptômes pseudogrippaux, nausées et vomissements, perte d'appétit ou urine foncée.	Ces symptômes peuvent être des signes de dommages graves au foie. Consultez immédiatement votre médecin.
Douleur dans les os, les articulations, les muscles ou maux au dos; difficulté à se mouvoir; perte de sensation dans les mains	Ces symptômes peuvent être des signes de changements anormaux dans les os ou les muscles. Consultez immédiatement votre médecin.



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

ou les pieds.	
Graves réactions cutanées.	De graves réactions cutanées ont été signalées, telles que rougeurs ou éruptions cutanées. Consultez immédiatement votre médecin.
Essoufflement, étourdissements, nausées, douleur à la poitrine, faiblesse, difficulté à parler ou enflure d'une jambe, d'une cheville ou d'un pied. Ces symptômes peuvent être des signes d'une crise cardiaque, d'un caillot sanguin ou d'un AVC.	MINT-ACITRETIN peut causer de graves changements dans les graisses du sang (lipides sanguins). Il se peut que ces changements provoquent l'obstruction de vaisseaux sanguins entraînant une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral (AVC) ou la formation de caillots sanguins. SI VOUS PENSEZ QUE VOUS AVEZ DES SYMPTÔMES D'UNE CRISE CARDIAQUE, D'UN AVC OU DE CAILLOTS SANGUINS, RENDEZ-VOUS IMMÉDIATEMENT AU SERVICE DES URGENCES LE PLUS PROCHE.
Besoin d'uriner fréquemment, grande soif ou faim.	MINT-ACITRETIN peut affecter l'équilibre de la glycémie, même si vous n'avez pas le diabète. Ces symptômes sont des signes d'un taux élevé de sucre sanguin (glycémie élevée). Consultez immédiatement votre médecin.



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

EFFETS SECONDAIRES COURANTS.

SI VOUS PRÉSENTEZ UN DE CES EFFETS SECONDAIRES OU TOUTE RÉACTION INHABITUELLE, PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN POUR DÉTERMINER SI UN AJUSTEMENT DE VOTRE DOSE DE MINT-ACITRETIN S'IMPOSE.

GÉNÉRALEMENT CES EFFETS SECONDAIRES RENTRENT DANS L'ORDRE SUIVANT UNE RÉDUCTION DE LA DOSE DE MINT-ACITRETIN OU L'ARRÊT DU TRAITEMENT.

Lèvres gercées; sécheresse de la bouche; desquamation de la peau du bout des doigts ainsi que celle de la paume des mains et de la plante des pieds; démangeaisons; peau squameuse partout; ongles mous; peau poisseuse ou fragile (atopique); sécheresse ou écoulement nasal, ou saignements de nez.	Votre médecin ou pharmacien peut vous recommander une lotion ou une crème pour aider à traiter le dessèchement ou les gerçures. Si ces symptômes sont sévères, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Problèmes de peau tels que sueur froide, transpiration excessive, sensibilité à la lumière du soleil, peau enflammée, ulcérée, grasse ou fissurée.	Communiquez avec votre médecin si ces symptômes sont dérangeants.
Frissons, douleur articulaire; infections; infections de la peau autour des ongles; muscles tendus; sensibilité accrue au toucher.	Si ces symptômes sont dérangeants, communiquez avec votre médecin.
Éclaircissement, chute ou texture anormale des cheveux.	La plupart des patients éprouvent une certaine perte de cheveux, mais l'ampleur de cette réaction varie d'un patient à l'autre. Veuillez discuter de ce sujet avec votre médecin.
Sécheresse des yeux. Inflammation le long du bord de la paupière (blépharite); inflammation ou infection de la membrane qui tapisse les paupières (conjonctivite).	MINT-ACITRETIN peut donner lieu à de la sécheresse oculaire. Il se peut que le port de vos lentilles de contact soit plus difficile à tolérer après avoir commencé la prise de MINT-



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

	<p>ACITRETIN.</p> <p>Votre pharmacien peut vous recommander des gouttes ophtalmiques adaptées. Communiquez avec votre médecin si l'inflammation est dérangement ou vous préoccupe.</p>
<p>Problèmes d'oreilles, tels que douleur, accumulation de cire (cérumen) ou bourdonnements (acouphènes).</p>	<p>Communiquez avec votre médecin si ces symptômes sont dérangement.</p>
<p>Saignement ou inflammation des gencives, ou inflammation de la muqueuse de la bouche.</p>	<p>Communiquez avec votre médecin si ces symptômes sont dérangement.</p>
<p>Élévation des lipides sanguins (matières grasses dans le sang).</p>	<p>MINT-ACITRETIN peut causer une élévation des lipides sanguins et des analyses de sang seront nécessaires dans le cadre de votre suivi. Dans la plupart des cas, cela est sans gravité. Mais parfois, cette augmentation peut devenir un problème sérieux (voir les renseignements fournis sous la rubrique « Effets secondaires graves »). Vous devriez subir les analyses sanguines en SUIVANT À LA LETTRE les directives de votre médecin.</p>

Il ne s'agit pas là de tous les effets indésirables possibles associés à l'utilisation de MINT-ACITRETIN. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de MINT-ACITRETIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

CE QU'IL FAUT FAIRE LORS DE LA PRISE DE MINT-ACITRETIN



À FAIRE :

<p>Parlez de méthodes efficaces de contraception avec votre médecin avant de commencer un traitement par MINT-ACITRETIN.</p>	<p>Vous devez vous soumettre à un test de grossesse tous les mois durant le traitement par MINT-ACITRETIN puis, à intervalles de 1 à 3 mois, pendant au moins 3 ans après l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN.</p>
<p>Avant de commencer le traitement par MINT-ACITRETIN, effectuez 2 tests de grossesse réalisés dans un laboratoire agréé pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte. Le 1^{er} test négatif enclenche le processus et le 2^e test négatif confirme le résultat. (Votre médecin vous expliquera quand et comment effectuer les tests.)</p>	<p>Vous devez vous abstenir complètement de relations sexuelles ou vous devez utiliser simultanément deux méthodes fiables de contraception (voir les méthodes de contraception plus bas), même si vous avez des antécédents de stérilité ou que vous n'êtes pas sexuellement active (sauf si vous avez eu une hystérectomie) ou si vous êtes ménopausée depuis au moins un (1) an. Assurez-vous de discuter de ce sujet avec votre médecin.</p>
<p>Utilisez à la fois 2 deux méthodes efficaces de contraception pendant au moins 1 mois avant le traitement par MINT-ACITRETIN, tout au long du traitement par MINT-ACITRETIN et pendant au moins 3 ans après l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN. En consultation avec votre médecin, vous devrez choisir 2 méthodes efficaces de contraception. Au moins l'une de ces méthodes doit être une forme de contraception primaire (voir les méthodes de contraception plus bas).</p>	<p>Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN, ni pendant au moins 3 ans après l'arrêt du traitement.</p>
<p>Attendez au deuxième ou troisième jour de votre prochain cycle menstruel avant de commencer la prise de MINT-ACITRETIN.</p>	<p>Renseignez-vous auprès de votre médecin si vous n'êtes pas sûre du type de contraceptif que vous utilisez.</p>



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE






Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

Arrêtez de prendre MINT-ACITRETIN et communiquez immédiatement avec votre médecin si :

- vous devenez enceinte pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN ou au cours des **3 ans** qui suivent l'arrêt du traitement par MINT-ACITRETIN;
- vos règles se font attendre;
- vos saignements menstruels sont anormalement abondants et d'une durée plus courte ou plus longue que d'habitude.

Renseignements concernant l'innocuité (sécurité) de MINT-ACITRETIN et la grossesse

CALENDRIER MINT-ACITRETIN DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE ET DE PLANIFICATION SÉCURITAIRE DE LA CONTRACEPTION

	1 MOIS AVANT LE TRAITEMENT	AVANT LE TRAITEMENT	DURANT LE TRAITEMENT PAR MINT-ACITRETIN	2 MOIS APRÈS LE TRAITEMENT PAR MINT-ACITRETIN	3 ANS APRÈS LE TRAITEMENT PAR MINT-ACITRETIN
2 MÉTHODES DE CONTRACEPTION					
2 TESTS DE GROSSESSE NÉGATIFS					
TESTS DE GROSSESSE EN COURS	CHAQUE MOIS AVANT DE RECEVOIR LE RENOUVELLEMENT DE L'ORDONNANCE GROSSESSE ET TOUS LES 3 MOIS PENDANT 3 ANS APRÈS L'ARRÊT DU TRAITEMENT				
PAS D'ALCOOL					
PAS DE DON DE SANG					
FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ SIGNÉ					

On peut obtenir les renseignements importants concernant l'innocuité de MINT-ACITRETIN et le **Programme de prévention de la grossesse du fabricant de MINT-ACITRETIN** à l'adresse suivante:

- En ligne : www.mint-acitretin.com
- Pour parler à quelqu'un ou pour signaler une réaction indésirable, veuillez contacter la ligne d'assistance téléphonique de Mint Pharmaceuticals au numéro sans frais : 1-877-398-9696



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

RECOURS À LA CONTRACEPTION

MINT-PHARMACEUTICALS étant un médicament très puissant, les femmes doivent donc être soucieuses d'éviter la grossesse. S'il est possible que vous deveniez enceinte, et que vous et votre médecin déterminez que MINT-PHARMACEUTICALS vous convient, vous devez utiliser l'une des méthodes primaires de contraception combinées avec l'une des méthodes secondaires de contraception. Les méthodes choisies doivent être discutées avec votre médecin de famille et/ou votre gynécologue car ces méthodes doivent être adaptées en fonction de chaque femme.

- **Il existe de nombreuses méthodes de contraception à votre disposition.**
- **Discutez avec votre médecin de toutes les méthodes disponibles afin de déterminer les 2 méthodes qui vous conviendront le mieux.**

MÉTHODES PRIMAIRES DE CONTRACEPTION

- Contraceptifs oraux (mais pas les « pilules micro-dosées » dites « minipilules »)
- Timbre contraceptif
- Dispositif intra-utérin (DIU ou stérilet)
- Contraceptifs hormonaux topiques, injectables ou intravaginaux
- Ligature des trompes
- Vasectomie du partenaire

MÉTHODES SECONDAIRES DE CONTRACEPTION

- Diaphragme avec spermicide
- Cape cervicale avec spermicide
- Condom de latex avec ou sans spermicide

Avant de recevoir votre ordonnance de MINT-ACITRETIN, vous devriez avoir pris bonne connaissance du document d'information s'adressant aux patients candidates au traitement par MINT-ACITRETIN et en avoir discuté avec votre médecin, puis vous devriez avoir signé le formulaire de consentement annexé à ce document d'information. Ceci dans le but de vous aider à vous assurer que vous comprenez bien le risque de malformations congénitales et les mesures de prévention de la grossesse. Si vous n'avez pas abordé ce sujet avec votre médecin ou n'avez pas signé le formulaire de consentement, communiquez immédiatement votre médecin.



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

NUMÉRO SANS FRAIS pour tout renseignement concernant **MINT-ACITRETIN** et le **Programme de prévention de la grossesse de MINT-ACITRETIN : 1-877-398-9696**

Cette ligne téléphonique automatisée est disponible pour tout patient sous traitement par MINT-ACITRETIN.

- Vous pouvez obtenir des renseignements sur l'innocuité de MINT-ACITRETIN et sur le **Programme de prévention de la grossesse de MINT-ACITRETIN**.
- Vous pouvez également partager cette information, ainsi que le numéro de téléphone, avec les membres de votre famille et votre partenaire.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les solutions en matière de contraception, les sites suivants sont accessibles.

- Action Canada pour la santé & les droits sexuels - ligne spéciale desservie dans les deux langues : 1-888-642-2725
- Ligne d'assistance téléphonique prodiguant des conseils en matière de contraception : 1-877-398-9696

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les médicaments et les malformations congénitales, le site suivant est accessible par Internet :

- Action Canada pour la santé & les droits sexuels : www.actioncanadashr.org/fr/



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

Capsules MINT-ACITRETIN (acitrétine) à 10 mg et 25 mg

QUESTIONS LES PLUS FRÉQUENTES

Ce que vous devriez savoir au sujet de la contraception d'urgence

Si l'une de vos deux méthodes de contraception échoue pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN ou dans les 3 ans après l'arrêt du traitement, contactez votre médecin ou votre pharmacien au sujet des solutions en matière de contraception d'urgence dans les plus brefs délais.

Appelez votre médecin ou l'Action Canada pour la santé & les droits sexuels (ligne d'assistance téléphonique bilingue) au 1-888-642-2725 pour obtenir des renseignements sur la contraception d'urgence dans votre région, ou appelez l'assistance téléphonique sans frais de Mint Pharmaceuticals pour toute information médicale sur MINT-ACITRETIN au 1-877-398-9696.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS POUR LES PATIENTS DE SEXE MASCULIN

Pour les patients de sexe masculin traités par MINT-ACITRETIN, les données disponibles, basées sur le niveau d'exposition maternelle à partir du sperme et du liquide séminal, indiquent que le risque, le cas échéant, est minime pour l'enfant à naître. Il faut rappeler aux patients de sexe masculin qu'ils ne doivent partager avec qui que ce soit leur médicament, surtout pas avec des personnes de sexe féminin.

Pendant combien de temps dois-je avoir recours à la contraception?

- Vous devez utiliser 2 formes de contraception (1 méthode primaire et 1 méthode secondaire) pendant au moins 1 mois avant de débiter le traitement par MINT-ACITRETIN.
- Vous devez utiliser 2 formes de contraception pendant toute la durée de votre traitement par MINT-ACITRETIN.
- Vous devez continuer d'utiliser 2 formes de contraception durant **au moins 3 ans** après avoir cessé de prendre MINT-ACITRETIN.

Si vous croyez avoir eu des rapports sexuels non protégés ou si vous estimez que vos moyens de contraception ont échoué pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN :

- Appelez immédiatement votre médecin pour discuter des options qui s'offrent à vous.



Service conseil confidentiel en contraception
Ligne d'assistance téléphonique : 1-877-398-9696