

Formulaire de consentement éclairé

Ce formulaire de consentement comporte deux parties. La partie I est destinée à tous les patients (hommes et femmes). La partie II ne s'adresse qu'aux femmes.

Signez ce formulaire uniquement si vous comprenez toute l'information reçue de votre médecin au sujet de ACCUTANE™ ROCHE® (isotrétinoïne) (à conserver au cabinet du médecin).

PARTIE I : POUR TOUS LES PATIENTS (HOMMES ET FEMMES)

J'ai passé en revue l'information sur ACCUTANE, j'ai écouté ce que m'a dit mon médecin et je comprends les points suivants :

- ACCUTANE est un médicament pour le traitement de l'acné grave qui résiste aux autres traitements contre l'acné, y compris les antibiotiques. Mon médecin m'a expliqué les choix qui s'offrent à moi pour le traitement de l'acné.
- De graves effets indésirables peuvent survenir pendant le traitement par ACCUTANE, et on me les a expliqués. Ces effets indésirables comprennent de graves malformations congénitales chez les nouveau-nés de femmes qui ont pris ACCUTANE pendant leur grossesse. [Les femmes doivent remplir la Partie II de ce formulaire.]
- Quelques patients traités par ACCUTANE sont devenus déprimés ou ont éprouvé d'autres perturbations de leur état mental comme un sentiment de tristesse, de l'irritabilité, une fatigue inhabituelle, des difficultés de concentration, la perte d'intérêt pour leurs activités habituelles, un désintérêt affectif envers leur famille et leurs amis et la perte d'appétit. Certains patients traités par ACCUTANE ont songé à se faire du mal ou à mettre fin à leurs jours, ont tenté de s'enlever la vie ou y sont même parvenus. Des cas de comportement agressif ou violent ont été signalés chez des patients traités par ACCUTANE. Personne ne sait si ACCUTANE a causé ces comportements, ni si ces patients auraient agi différemment s'ils n'avaient pas pris ACCUTANE. **Je dois avertir mon médecin le plus tôt possible si j'éprouve ce genre de sentiments ou de pensées.**
- Avant de commencer à prendre ACCUTANE, je dois aviser mon médecin si moi-même ou un membre de ma famille a déjà présenté des symptômes de dépression ou de toute autre maladie mentale, a déjà tenté de se suicider ou a pris des médicaments pour l'un ou l'autre de ces troubles.
- Je dois revenir consulter mon médecin comme prévu (une fois par mois) pour obtenir une nouvelle ordonnance de ACCUTANE et faire surveiller la réponse de mon organisme à ACCUTANE.

Je reconnais que tous les points ci-dessus m'ont été expliqués en détail par mon médecin, et je comprends très bien ces points et l'information qu'on m'a donnée sur ACCUTANE.

Signature : patient(e), parent ou tuteur(trice) _____

Adresse _____ Téléphone _____

Nom du médecin _____ Date _____

PARTIE II : POUR LES FEMMES SEULEMENT

J'ai passé en revue l'information sur ACCUTANE, j'ai écouté ce que m'a dit mon médecin et je comprends les points suivants :

- ACCUTANE peut causer de graves malformations congénitales chez les enfants des femmes qui prennent ACCUTANE pendant la grossesse.
- Je ne dois pas prendre ACCUTANE si je suis enceinte ou si je peux concevoir durant mon traitement ou pendant le premier mois qui suit la fin de mon traitement. Je ne suis pas enceinte à l'heure actuelle et je n'ai pas l'intention de devenir enceinte durant mon traitement par ACCUTANE ni pendant au moins 30 jours après la fin de mon traitement par ACCUTANE.
- Je dois subir deux tests de grossesse donnant des résultats négatifs (le second test doit être effectué dans un laboratoire autorisé) avant le début du traitement par ACCUTANE et je ne dois pas commencer à prendre ACCUTANE avant le deuxième ou le troisième jour de mon prochain cycle menstruel normal. Si mes règles sont anormalement longues et abondantes, je dois d'abord communiquer avec mon médecin.
- Je dois revenir consulter mon médecin comme prévu pour subir un test de grossesse tous les mois.
- Je dois utiliser des mesures contraceptives efficaces au moins un mois avant de commencer à prendre ACCUTANE, pendant toute la durée du traitement par ACCUTANE et un mois après avoir cessé de prendre ACCUTANE. Mon médecin m'a recommandé soit de m'abstenir de relations sexuelles ou d'utiliser simultanément deux méthodes de contraception fiables, même si je pense ne pas pouvoir concevoir.
- Je comprends que les méthodes de contraception qui suivent sont considérées comme étant efficaces :
 - Forme de contraception primaire : ligature des trompes, vasectomie du partenaire, contraceptifs oraux, contraceptifs hormonaux topiques, injectables ou intravaginaux.
 - Forme de contraception secondaire : diaphragmes, condoms en latex et capes cervicales. Chacun doit être utilisé avec un spermicide, qui est une crème ou une gelée spéciale qui détruit les spermatozoïdes. Je comprends qu'au moins une des deux méthodes de contraception que j'utilise doit être une forme de contraception primaire.
- Les méthodes contraceptives peuvent échouer. Aucune méthode contraceptive n'est sûre à cent pour cent. Mon médecin me l'a bien expliqué. Je dois immédiatement cesser de prendre ACCUTANE et communiquer avec mon médecin si :
 - mes règles tardent à se manifester pendant mon traitement;
 - je tombe enceinte pendant que je prends ACCUTANE ou pendant le mois qui suit l'arrêt de mon traitement par ACCUTANE.
 - Si je tombe enceinte, je dois discuter avec mon médecin s'il est souhaitable de poursuivre ma grossesse.

Je reconnais que tous les points ci-dessus m'ont été expliqués en détail par mon médecin, et je comprends très bien ces points et l'information qu'on m'a donnée sur Accutane.

Signature : patient(e), parent ou tuteur(trice) _____

Adresse _____ Téléphone _____

Nom du médecin _____ Date _____

Pour obtenir des renseignements posologiques complets, veuillez consulter la monographie de ACCUTANE™ ROCHE®.

Pour déclarer une manifestation indésirable, veuillez communiquer avec le service d'Information médicale de Roche, sans frais au 1-888-762-4388 ou à mississauga.canada_medinfo@roche.com.

Si vous souhaitez recevoir ces renseignements dans un format accessible, veuillez communiquer avec Roche au 1-800-561-1759.

Ce document a été élaboré par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée dans le cadre du plan d'atténuation des risques associés à ACCUTANE et n'est pas destiné à être utilisé à des fins promotionnelles. Pour plus d'information, appelez la ligne de conseil en matière de contraception en composant sans frais le 1-877-333-2263 ou visitez le site Web de ACCUTANE à www.AcneandU.ca.