

# Programme de prévention de la grossesse lié à Toctino®



## Formulaire de consentement pour les patientes

A remplir et à signer par la patiente (ou par son tuteur\* ou représentant légal)

Des éléments importants permettent de penser que Toctino® provoque de **graves malformations pour l'enfant à naître** dans le cas où Toctino® est pris en cours de grossesse – même à petites doses ou pour une courte durée – et le risque de malformation grave est extrêmement élevé pour le bébé dans les circonstances suivantes:

- si vous êtes déjà enceinte lorsque vous commencez à prendre Toctino®.
- si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Toctino®.
- si vous tombez enceinte au cours du mois qui suit la fin du traitement par Toctino®.

Ne signez ce formulaire de consentement et ne prenez Toctino® que si vous avez lu et compris toutes les informations qui vous ont été remises concernant l'utilisation de Toctino®.

**Mon traitement à base de Toctino® m'a été personnellement expliqué par mon dermatologue. Parmi les informations qui m'ont été données, les explications et discussions ont en particulier porté sur les aspects suivants:**

1. Je comprends que Toctino® fait partie d'une classe de médicaments (dérivés de la vitamine A) dont on sait que l'administration peut entraîner des malformations graves pendant la grossesse chez l'enfant à naître.
2. Je comprends que je ne dois pas prendre Toctino® si je suis enceinte ou que j'ai un risque de tomber enceinte.
3. Je comprends que je dois utiliser au moins une et de préférence deux méthodes différentes de contraception efficace pendant minimum un mois avant le début du traitement, pendant le traitement et au minimum pendant un mois après la fin du traitement.
4. J'ai pleinement conscience des risques liés à un échec éventuel du contraceptif. Mon dermatologue m'a expliqué les risques encourus.
5. Je m'engage à discuter avec mon dermatologue de tout médicament ou produit à base de plantes que je souhaiterais prendre pendant mon traitement par Toctino® puisque les méthodes contraceptives hormonales (par exemple la pilule) peuvent perdre de leur efficacité si je prends en même temps un médicament ou un produit à base de plantes, par exemple du millepertuis.
6. Je comprends que je ne peux commencer à prendre Toctino® que lorsque je serai tout à fait sûre de ne pas être enceinte et lorsque j'aurai passé un test de grossesse dont le résultat sera négatif.
7. Je comprends que, tout au long de mon traitement par Toctino®, la réalisation de tests de grossesse mensuels est nécessaire et que mon dermatologue en discutera avec moi lors de chaque visite de contrôle.
8. Je comprends qu'un autre test de grossesse devra être effectué cinq semaines après la fin du traitement par Toctino®.
9. J'ai lu et compris les documents suivants remis par mon médecin: La «Brochure d'informations destinée aux patientes et aux patients» et la brochure «Informations importantes au sujet de la contraception destinées aux patients».
10. Je comprends que je dois interrompre aussitôt la prise de Toctino® et que je dois consulter mon dermatologue, mon gynécologue, mon médecin généraliste si je tombe enceinte au cours du traitement par Toctino®, dans le mois qui suit la fin du traitement par Toctino®, si je n'ai pas mes règles, si j'arrête d'utiliser les méthodes contraceptives ou si j'ai un rapport sexuel non protégé.
11. Je comprends que, dans le cas d'une grossesse, mon dermatologue puisse éventuellement m'adresser à un spécialiste expert ou expérimenté en malformations congénitales à des fins d'examen et de conseil.
12. Je comprends que je ne dois pas donner ce médicament à des tiers, en particulier à des femmes.
13. Je comprends que je ne dois pas donner mon sang pendant le traitement par Toctino® et au cours du mois suivant car la transfusion sanguine chez des femmes enceintes présente un risque potentiel pour le fœtus.
14. Je comprends que je ne dois jeter le médicament ni dans les eaux usées ni dans les déchets ménagers et que je dois rapporter à la pharmacie tout médicament non utilisé ou périmé pour qu'elle se charge de son élimination. Je ne dois conserver des comprimés intacts que si mon médecin traitant me le demande expressément.

**Le dermatologue qui me traite a répondu à toutes mes questions au sujet de Toctino® et je comprends les risques et mesures de précaution liés au traitement qui m'ont été expliqués en détail.**

Nom de la patiente (en majuscules)

Date de naissance

Date

Signature de la patiente