

Hanzema^{MC} (alitrétinoïne)

Programme de prévention de la grossesse (PPG)

Guide pour le patient

Cette documentation a été élaborée par Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. dans le cadre du plan d'atténuation des risques de Hanzema^{MC}. Le présent document ne doit pas être utilisé à des fins promotionnelles.

Table des matières	Page
1. Introduction.	2
2. Renseignements sur Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne).	3
3. Ce que vous devez savoir	6
4. Prévention de la grossesse	10

Pour obtenir de plus amples renseignements sur Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) et le Programme de prévention de la grossesse (PPG) de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne), veuillez visiter notre site Web www.hanzema.ca ou appeler Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. au **1 877 767-2260**.

1. Introduction

Au sujet de ce guide

Votre médecin vous a prescrit Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) qui est utilisé chez les adultes atteints d'eczéma chronique sévère des mains qui n'ont vu aucune amélioration de leur état après des traitements topiques, y compris des corticostéroïdes. Ce guide vous fournira des renseignements sur votre maladie et sur le traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).

Les renseignements contenus dans ce guide sont destinés aux hommes et aux femmes. Cependant, certains renseignements concernent particulièrement les femmes et portent sur le risque de malformations congénitales chez les bébés dont la mère est traitée par ce médicament. Ces renseignements figurent dans le Programme de prévention de la grossesse (PPG) de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).

Avant de prendre Hanzema^{MC} (alitrétinoïne), vous devez lire attentivement ce guide afin de connaître les faits importants au sujet de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne). Veuillez le lire entièrement. D'autres renseignements importants sur Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) seront fournis avec chaque ordonnance de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne). Veuillez également lire et suivre ces instructions.

Ces renseignements ne visent pas à remplacer les recommandations de votre médecin et de votre équipe soignante. Après la lecture de ce guide, vous devez consulter un médecin si vous avez des questions au sujet de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) ou de votre maladie.

Au sujet du Programme de prévention de la grossesse (PPG)

La substance active de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) est l'alitrétinoïne. Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) appartient à une classe de médicaments (rétinoïdes) connue pour entraîner des malformations congénitales graves. Cela signifie que si vous prenez Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) durant votre grossesse, il existe un risque très élevé que votre bébé présente des malformations à la naissance. Des malformations congénitales graves ont été observées chez les bébés de mères qui avaient pris d'autres rétinoïdes, même pendant une courte période pendant la grossesse. De plus, vous risquez davantage de faire une fausse couche, de donner naissance prématurément ou de causer le décès du bébé.

Pour toutes ces raisons, les femmes qui pourraient devenir enceinte ne doivent jamais, quelles que soient les circonstances, utiliser Hanzema^{MC} (alitrétinoïne), à moins de bien suivre les directives décrites dans la section « Prévention de la grossesse » de ce guide. Pour les hommes, il n'y a aucune exigence particulière concernant la contraception.

2. Renseignements sur Hanzema^{MC} (alitrétinoïne)

À propos de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne)

Qu'est-ce que Hanzema^{MC} (alitrétinoïne)?

Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) appartient à un groupe de médicaments appelés rétinoïdes, des dérivés de la vitamine A.

Pourquoi votre médecin vous a-t-il prescrit Hanzema^{MC} (alitrétinoïne)?

Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) est prescrit aux adultes atteints d'eczéma chronique sévère des mains qui n'ont vu aucune amélioration de leur état après des traitements topiques, y compris des corticostéroïdes.

Comment devez-vous prendre Hanzema^{MC} (alitrétinoïne)?

Prenez une capsule de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) (10 mg ou 30 mg) par jour, selon l'ordonnance de votre médecin, de préférence à la même heure chaque jour, avec un repas principal. Si vous oubliez de prendre une dose de Hanzema, vous pouvez la prendre plus tard dans la journée, mais ne dépassez pas la dose quotidienne de Hanzema prescrite par votre médecin. Ne doublez pas la dose. Avalez chaque capsule en entier sans les mâcher.

Veuillez lire attentivement l'étiquette de votre médicament et assurez-vous de prendre la quantité exacte prescrite par votre médecin. Votre médecin pourra modifier votre dose de temps à autre; il est donc indispensable que vous vérifiez l'étiquette chaque fois que vous faites exécuter votre ordonnance de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).

Comment devez-vous conserver Hanzema^{MC} (alitrétinoïne)?

Garder Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) hors de la vue et de la portée des enfants. Hanzema doit être conservé entre 15 et 30 °C dans l'emballage en carton d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Conserver les plaquettes alvéolées dans l'emballage extérieur pour les protéger de la lumière.

Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) entraîne-t-il des effets secondaires?

Comme tous les médicaments, HANZEMA peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- **Maux de tête**
- **Élévation des taux de lipides dans le sang** : hausse des taux de triglycérides et de cholestérol dans le sang
- **Anomalies des cellules sanguines** : augmentation du nombre de plaquettes (cellules qui aident à la coagulation du sang), diminution du nombre de globules rouges et de globules blancs dans les analyses de laboratoire
- **Problèmes thyroïdiens** : diminution des taux d'hormones thyroïdiennes
- **Problèmes oculaires** : inflammation de l'œil et de la paupière (conjonctivite); sécheresse et irritation de l'œil. Demandez à un pharmacien de vous recommander des

gouttes ophtalmiques adaptées. Si vous portez des lentilles cornéennes et éprouvez de la sécheresse oculaire, vous devrez peut-être recourir au port de lunettes

- **Sang et circulation** : bouffées vasomotrices, hypertension, inflammation des vaisseaux sanguins, enflure des mains, du bas des jambes et des pieds
- **Douleurs musculaires et articulaires** : douleurs dorsales, douleurs musculaires, douleurs articulaires. Taux élevés de produits de dégradation musculaire dans le sang si vous faites des exercices vigoureux
- **Problèmes de peau, des ongles et des cheveux** : sécheresse de la peau, en particulier des lèvres et du visage, inflammation cutanée, rougeur de la peau, démangeaisons cutanées, desquamation de la peau, éruptions cutanées, peau sèche, eczéma, prurit, chute de cheveux, sensibilité accrue de la peau au soleil, anomalies des ongles, texture anormale des cheveux (p. ex., cheveux qui frisent)
- **Problèmes du foie** : hausse des enzymes hépatiques observée dans les tests sanguins
- **Problèmes sensoriels** : étourdissement, bruit persistant dans les oreilles
- **Généraux** : nausées, vomissements, bouche sèche, manque d'énergie (fatigue)
- **Problèmes touchant les oreilles, le nez et la gorge** : saignement de nez
- **Troubles osseux** : croissance osseuse excessive, y compris spondylarthrite ankylosante (maladie de la colonne vertébrale)
- **Problèmes d'estomac** : indigestion
- **Troubles de la vue** : vision floue, vision déformée, difficulté à voir la nuit. Si vous éprouvez ces problèmes de vision, ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner des machines jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. Si les problèmes de vision persistent, communiquez avec votre médecin. Ce dernier pourrait interrompre HANZEMA et pourrait vous diriger vers un spécialiste de la vue.

Effets secondaires d'autres médicaments de la même famille que HANZEMA.

Même si les effets secondaires suivants n'ont pas été observés avec HANZEMA, ils ne sont pas à exclure car ils sont survenus chez des patients prenant des médicaments appartenant à la même classe de médicaments.

- **Diabète**
Soif excessive, besoin fréquent d'uriner, analyses sanguines révélant une augmentation de la glycémie
- **Troubles osseux**
Arthrite, troubles osseux (retard de croissance, variations de la densité osseuse), arrêt possible du développement des os en croissance.
- **Troubles visuels**
Daltonisme et altération de la vision des couleurs.

Effets secondaires graves

Si vous observez l'un des symptômes / effets suivants, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

Symptôme / effet	Fréquence
Dépression et autres troubles de santé mentale , y compris sentiment de tristesse ou de vide, altérations de l'humeur, tendance à pleurer et trouble affectif. Certaines personnes ont eu des pensées autodestructrices ou suicidaires, ont tenté ou	Fréquent

ont réussi à mettre fin à leurs jours. Ces personnes pourraient ne pas paraître déprimées. Votre médecin peut vous recommander de l'aide. Vous devriez mentionner à un membre de votre famille ou un ami proche que vous pouvez devenir déprimé ou que vous présentez des changements importants d'humeur ou de comportement et leur demander de lire ce feuillet. Vous pourriez leur demander de garder un œil sur vous.	
Troubles visuels , y compris vision floue, vision déformée, surface embrouillée de l'œil (opacité de la cornée, cataractes).	Peu fréquent – Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien immédiatement
Réaction allergique sévère , y compris enflure du visage ou de la bouche provoquant une difficulté à respirer (œdème de Quincke), éruption cutanée en relief qui démange (urticaire).	Rare – Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien immédiatement
Réaction immunitaire , y compris vascularite (gonflement des vaisseaux sanguins) accompagnée de symptômes tels ecchymoses et plaques rouges.	Rare – Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien immédiatement
Hypertension intracrânienne bénigne Maux de tête persistants accompagnés de malaise (nausées, vomissements) et changements de votre vision, y compris vision floue.	Rare – Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien immédiatement
Troubles gastriques Douleur abdominale intense (ventre) accompagnée ou non de diarrhée hémorragique, sensation de malaise (nausées et vomissements). Ces signes peuvent indiquer un problème abdominal grave.	Très rare – Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien immédiatement
Kératite (inflammation de la cornée).	Inconnu – Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien immédiatement
Pancréatite (inflammation du pancréas) pouvant être mortelle accompagnée de symptômes tels douleur abdominale, nausées, vomissements, diarrhée et selles grasses.	Inconnu – Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien immédiatement

Pour obtenir des précisions sur les effets secondaires de Hanzema^{MC} (alitréinoïne), veuillez lire attentivement le feuillet contenu avec votre prescription du produit.

Vous devez également informer votre médecin le plus tôt possible de tout effet secondaire que vous présentez durant votre traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne). Il s'agit de la personne la mieux placée pour vous renseigner sur tous les aspects de votre traitement. Votre médecin peut par exemple vous recommander de prendre une dose plus faible de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne). Il peut également vous conseiller de cesser le traitement si les effets secondaires ne peuvent être pris en charge.

Pour obtenir davantage de renseignements, veuillez consulter la section « **Ce que vous devez savoir** ».

Veillez lire le feuillet contenu avec votre prescription de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) avant de commencer le traitement.

Ne prenez pas Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) si vous êtes enceinte ou si vous pouvez devenir enceinte et que vous n'utilisez pas deux méthodes de contraception efficaces. Le risque que Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) entraîne des anomalies congénitales graves est très élevé. Vous devez être certaine de ne pas être enceinte avant d'entreprendre un traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne). Vous devez absolument éviter de devenir enceinte pendant le traitement et pendant au moins un mois après la fin du traitement.



3. Ce que vous devez savoir

Renseignements importants sur Hanzema^{MC} (alitrétinoïne)

Quoi faire avant de prendre Hanzema^{MC} (alitrétinoïne)

Avant de prendre Hanzema^{MC} (alitrétinoïne), informez votre médecin si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- vous avez déjà présenté des problèmes de santé mentale, notamment une dépression, un comportement suicidaire ou une psychose, ou si vous prenez des médicaments pour l'un ou l'autre de ces troubles.
- vous présentez des taux élevés de cholestérol ou de triglycérides ou vous avez un trouble de lipides sanguins (matières grasses), vous êtes à risque de problèmes cardiaques ou vous êtes obèse, auxquels cas vous devrez peut-être subir des analyses sanguines plus fréquentes. Si vos taux de cholestérol ou de triglycérides dans le sang sont élevés, le médecin voudra peut-être réduire la dose ou cesser le traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).
- vous avez déjà eu une maladie thyroïdienne. Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) pourrait réduire votre taux d'hormones thyroïdiennes. Si celui-ci est bas, le médecin pourrait vous prescrire des suppléments.
- vous prévoyez faire des activités physiques intensives pendant le traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).
- vous présentez une allergie à certains aliments ou médicaments.
- vous prenez des préparations vitaminiques ou des suppléments alimentaires qui contiennent de la vitamine A.
- vous prenez certains contraceptifs. Certains types de contraceptifs ne doivent pas être pris pendant le traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne). Les contraceptifs ne contenant qu'un progestatif microdosé (minipilules) ne constituent pas une méthode contraceptive appropriée pendant le traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).
- vous prenez un antibiotique (surtout s'il s'agit d'une tétracycline).
- vous prenez du kétoconazole, du fluconazole ou du miconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques).
- vous prenez du méthotrexate, du gemfibrozil, du millepertuis ou de l'amiodarone.
- vous présentez une maladie du foie, une maladie rénale ou des taux élevés de lipides dans le sang.
- vous êtes atteint de diabète. Hanzema peut augmenter vos taux de glycémie. Votre médecin pourrait exiger des tests de glycémie périodiques durant le traitement, particulièrement si vous êtes déjà atteint de diabète ou si vous souffrez d'embonpoint.

Vous devrez retourner voir votre médecin pendant le traitement pour vérifier comment votre corps réagit à Hanzema^{MC} (alitrétinoïne). Des tests sanguins et d'autres tests permettront à votre médecin de détecter des problèmes que vous pourriez ne pas remarquer, comme une élévation des taux de lipides dans le sang.

Choses à faire et à ne pas faire pendant le traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne)

Tous les patients :

<p>Ne donnez pas de sang.</p>	<p>Ne donnez pas de sang pendant que vous prenez Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) et pendant un mois après l'arrêt du traitement. Si une femme enceinte reçoit votre sang au cours d'une transfusion, son bébé pourrait être exposé à Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) et présenter des malformations à la naissance.</p>
<p>Ne donnez Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) à personne d'autre.</p>	<p>Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) est un médicament d'ordonnance qui peut entraîner des malformations congénitales et d'autres graves problèmes de santé. Ne le donnez à personne d'autre – en particulier des femmes – même si une autre personne souffre de la même maladie que vous.</p>
<p>Ne conservez pas de capsules Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) inutilisées.</p>	<p>Vous devez rapporter toute capsule Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) restante à votre médecin ou à votre pharmacien à la fin de votre traitement.</p>
<p>Ne prenez pas de tétracyclines ou de méthotrexate pendant que vous prenez Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).</p>	<p>L'utilisation conjointe de tétracycline et de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) augmente le risque d'effets secondaires. Le méthotrexate accroît le risque de toxicité hépatique lorsqu'il est pris avec Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).</p>
<p>Limitez votre exposition aux rayons du soleil et lampes solaires (appareils de bronzage).</p>	<p>Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) peut rendre votre peau plus sensible aux rayons du soleil. Avant de sortir au soleil, portez des vêtements protecteurs et appliquez un écran solaire ayant un facteur de protection élevé (FPS de 15 ou plus).</p>
<p>Voyez régulièrement votre médecin.</p>	<p>Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) peut altérer vos taux d'enzymes hépatiques, de cholestérol ou de triglycérides, ou votre fonction thyroïdienne, il est donc important de voir votre médecin chaque mois.</p>
<p>Mentionnez à tous vos professionnels de la santé tous les médicaments et les suppléments de santé que vous prenez.</p>	<p>Certains médicaments et suppléments alimentaires peuvent interférer avec Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) et votre corps. Tous vos médecins doivent être au courant de tous les médicaments et</p>

	suppléments alimentaires que vous prenez, notamment les préparations vitaminiques, surtout si elles contiennent de la vitamine A. Vous ne devez pas prendre de suppléments de vitamine A pendant que vous prenez Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne) puisqu'ils augmentent le risque d'effets secondaires.
Réduisez l'activité physique intensive si vous ressentez des douleurs musculaires ou articulaires.	Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne) peut entraîner des douleurs musculaires ou articulaires. Réduire l'activité physique intensive pourrait aider.
Appliquez une pommade ophtalmique lubrifiante ou des larmes artificielles si vous présentez une sécheresse oculaire.	Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne) peut entraîner une sécheresse oculaire. Une pommade ophtalmique lubrifiante ou des larmes artificielles peuvent apporter un soulagement. Si vous portez des lentilles cornéennes, vous devrez peut-être porter des lunettes pendant le traitement par Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne). La sécheresse oculaire et les troubles de la vue disparaissent habituellement après l'arrêt du traitement.

Les patientes :

Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne) et pendant un mois après avoir cessé de le prendre.	Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne) peut entraîner des malformations congénitales sévères. Vous devez obtenir un résultat négatif à deux tests de grossesse réalisés à au moins trois semaines d'intervalle avant de commencer le traitement par Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne). Vous devez attendre le deuxième ou le troisième jour de vos prochaines menstruations normales avant de commencer à prendre Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne). Vous devez utiliser deux méthodes de contraception efficaces et complémentaires, y compris une méthode de barrière, un mois avant le début du traitement par Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne), durant le traitement et pendant le mois suivant l'arrêt du traitement. Vous devez vous soumettre à des tests de grossesse mensuels sous supervision médicale pendant que vous prenez Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne) et à un dernier test un mois après l'arrêt du traitement. Cessez de prendre HANZEMA et communiquez avec votre médecin sans tarder si vous devenez enceinte pendant le traitement ou pendant le mois suivant son
---	--

	interruption, si vous n'avez pas vos règles ou si vous avez des rapports sexuels sans avoir utilisé une méthode de contraception efficace. Vous devriez discuter avec votre médecin du risque grave que votre bébé présente de sévères malformations congénitales du fait que vous prenez ou avez pris HANZEMA.
N'allaiter pas votre enfant pendant que vous prenez Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne) et pendant un mois après avoir cessé de le prendre.	Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne) est très susceptible de passer dans le lait maternel humain. N'utilisez pas Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne) si vous allaitez.
Ne prenez pas de contraceptifs ne contenant qu'un progestatif microdosé (minipilules).	Les contraceptifs ne contenant qu'un progestatif microdosé (minipilules) ne constituent pas une méthode contraceptive appropriée puisqu'ils pourraient ne pas être efficaces pendant le traitement par Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne).
Vous devez utiliser deux méthodes de contraception efficaces et complémentaires un mois avant le début du traitement, durant le traitement et pendant un mois après la fin du traitement par Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne).	En gardant à l'esprit qu'aucune méthode de contraception n'est infaillible, vous devez adopter deux méthodes contraceptives efficaces et complémentaires sans interruption, y compris une méthode de barrière, même si vous avez des antécédents d'infertilité ou que vous n'êtes pas active sexuellement. Veuillez lire la section « Prévention de la grossesse » pour obtenir des renseignements détaillés sur la contraception et consulter votre médecin avant de commencer à prendre Hanzema ^{MC} (alitrétinoïne).
Évitez de prendre du millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>) si vous prenez un contraceptif oral.	Le millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>) peut interagir avec les contraceptifs oraux et réduire leur efficacité à prévenir la grossesse.

Quand communiquer avec votre médecin

Tous les patients :

- Pendant que vous prenez Hanzema^{MC} (alitrétinoïne), communiquez avec votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets suivants :
 - Vous devenez déprimé, ou vous avez un sentiment de tristesse ou de vide.
 - Vous éprouvez des problèmes de vue ou de vision (particulièrement la nuit, ou si vous percevez mal les couleurs).
 - Vous éprouvez de la sécheresse oculaire.
 - Vous ressentez des douleurs musculaires ou articulaires.

- Vous avez des maux de tête persistants, des étourdissements, des nausées ou des vomissements.
- Vous ressentez des douleurs intenses à l'estomac, avec ou sans diarrhée hémorragique, diarrhée grave ou saignements rectaux.
- Vous ressentez une soif excessive ou un besoin fréquent d'uriner.

Les patientes :

Pendant que vous prenez Hanzema^{MC} (alitrétinoïne), et pendant un mois après l'arrêt du traitement, vous devriez communiquer immédiatement avec votre médecin si :

- vous pensez que vous pourriez être enceinte.
- vous avez eu une relation sexuelle non protégée.
- vous n'avez pas vos règles.

Consultez votre médecin si vous présentez un effet secondaire pendant que vous prenez Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).

4. Prévention de la grossesse

Prévention de la grossesse et Hanzema^{MC} (alitrétinoïne)

Mise en garde : Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) peut causer des malformations congénitales graves.

La substance active de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) est l'alitrétinoïne. Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) appartient à une classe de médicaments (rétinoïdes) connue pour entraîner des malformations congénitales graves. Cela signifie que si vous prenez Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) durant votre grossesse, il existe un risque très élevé que votre bébé présente des malformations à la naissance, dont les suivantes :

- Malformations du système nerveux central (p. ex., hydrocéphalie)
- Malformations/anomalies cérébrales
- Microcéphalie
- Dymorphie faciale (p. ex., fente palatine, anomalies de l'oreille externe comme absence de l'oreille externe, canaux auditifs externes petits ou absents, anomalies oculaires comme microphthalmie)
- Anomalies cardiovasculaires
- Anomalies du thymus et des parathyroïdes



La prise de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) pendant la grossesse augmente également le risque de fausse couche, de naissance prématurée ou de mort du bébé.

Vue d'ensemble du Programme de prévention de la grossesse (PPG)

Vous ne devez pas prendre Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) si vous êtes enceinte. Vous devez éviter de devenir enceinte pendant un mois avant le début du traitement, pendant le traitement et pendant un mois après la fin du traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne). Vous devez obtenir un résultat négatif à deux tests de grossesse réalisés à au moins trois semaines d'intervalle avant de commencer le traitement par Hanzema. Le premier test doit être effectué lorsque votre médecin décide que Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) vous convient et doit être réalisé au cours des trois premiers jours du cycle menstruel. Le second test doit être effectué dans un laboratoire autorisé après avoir utilisé deux méthodes de contraception en même temps pendant au moins quatre semaines et dans les 11 jours précédant le début du traitement. À la suite d'un résultat négatif au second test de grossesse, le traitement par HANZEMA doit être instauré le deuxième ou le troisième jour des prochaines menstruations normales.

Votre médecin effectuera un test de grossesse une fois par mois pendant le traitement et un mois après la fin du traitement. Vous devez utiliser deux méthodes contraceptives efficaces, y compris une méthode de barrière, un mois avant le début du traitement, durant le traitement et un mois après l'arrêt du traitement. Deux méthodes efficaces doivent être employées parce qu'aucune méthode n'offre une protection à 100 %.

Si vous avez un partenaire sexuel masculin, celui-ci doit comprendre l'importance de la contraception de même que les conséquences que peut avoir Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) si vous devenez enceinte pendant le traitement. Assurez-vous qu'il comprenne les faits concernant la contraception de même que le risque élevé, chez les femmes qui reçoivent Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) pendant la grossesse, de donner naissance à un bébé présentant des malformations congénitales. Il doit comprendre la nécessité d'avoir recours à deux méthodes contraceptives sans interruption, y compris une méthode de barrière, pendant un mois avant de commencer le traitement, pendant le traitement et pendant un mois suivant la fin du traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).

Vous devez également avoir recours à la contraception même si vous êtes inactive sexuellement, à moins que votre médecin ait confirmé que vous ne courez aucun risque de devenir enceinte (p. ex., après une hystérectomie). La contraception est importante puisque vous pourriez avoir des rapports sexuels non protégés de manière imprévue.

Les renseignements suivants portent sur l'utilisation et l'efficacité de différentes méthodes contraceptives. En ayant recours à deux méthodes contraceptives, vous réduisez de façon significative votre risque de devenir enceinte. Ces renseignements sont un complément aux directives de votre médecin, et ne visent pas à les remplacer. Vous devez discuter des méthodes que vous avez choisies avec votre médecin avant de commencer le traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).

Méthodes contraceptives appropriées pour vous

À titre de renseignements généraux sur les méthodes de contraception appropriées, sachez que différentes méthodes contraceptives sont offertes sur le marché. Vous devez discuter de ces différentes méthodes avec votre médecin afin de trouver celles qui vous conviendront le mieux. Votre choix dépendra de votre âge, de votre état de santé général, de vos antécédents familiaux et de vos besoins individuels. Il se peut que vous utilisiez déjà une méthode contraceptive efficace et appropriée que vous pourrez conserver durant le traitement.

Les méthodes contraceptives offertes sur le marché n'ont pas toutes la même efficacité. Par conséquent, il est important de savoir quelles méthodes pourraient être les plus efficaces et comment elles devraient être utilisées. Le fait de vous renseigner sur les méthodes offertes facilitera la discussion avec votre médecin.

Il est recommandé que vous ayez recours à une méthode principale (p. ex., un contraceptif oral combiné, « la pilule ») en association avec une méthode secondaire (p. ex., un condom pour homme) de façon à prévenir la grossesse le plus efficacement possible. Au moins une de ces méthodes doit être une méthode primaire, sauf si vous avez subi une hystérectomie. Aucune méthode contraceptive n'est infaillible. Il est donc essentiel que vous utilisiez simultanément deux méthodes contraceptives efficaces et complémentaires si vous êtes une femme apte à procréer. Une contraception efficace doit être utilisée au moins un mois avant le début du traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne), durant le traitement et pendant au moins un mois après l'arrêt du médicament.

Le recours à la contraception est obligatoire, sauf si un diagnostic médical d'infertilité permanente a été posé. Il faut recommander le recours à la contraception et le respect des lignes directrices énoncées ci-dessus même si vous dites n'avoir aucune activité sexuelle. La contraception doit être poursuivie pendant au moins un mois après l'arrêt du traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne), même chez les patientes qui présentent une aménorrhée.

Méthodes de contraception efficaces :

Méthodes primaires*	Méthodes secondaires*
<ul style="list-style-type: none">• Ligature des trompes• Vasectomie du partenaire• Dispositifs intra-utérins (DIU)• Contraceptifs hormonaux (contraceptifs oraux combinés, timbre transdermique, produits injectables, anneau vaginal)	<ul style="list-style-type: none">• Condom pour homme avec ou sans spermicide• Diaphragme avec spermicide• Cape cervicale avec spermicide• Éponge vaginale (contenant un spermicide)

* Les contraceptifs ne contenant qu'un progestatif (« minipilules ») et les condoms pour femmes ne constituent pas des méthodes contraceptives appropriées pendant le traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).

Documentation sur les tests de grossesse

Les tests de grossesse doivent être effectués sous supervision médicale et avoir une sensibilité minimale de 25 mUI/mL. Les dates et les résultats des tests de grossesse doivent être consignés au dossier de la patiente.

Afin d'écartier toute grossesse existante avant de commencer la contraception, il est recommandé de réaliser d'abord un test de grossesse sous supervision médicale au cours des trois premiers jours de votre cycle menstruel. Votre médecin discutera des mesures contraceptives avec vous et vous demandera de commencer les de contraception choisies après avoir obtenu un résultat négatif au test de grossesse. Votre médecin vous demandera de revenir pour un suivi après un mois de recours à une contraception efficace. Il ou elle vous demandera de présenter le résultat (négatif) d'un test de grossesse réalisé dans un laboratoire autorisé dans les 11 jours précédant le début du traitement par HANZEMA. Si vous répondez aux exigences, votre médecin vous prescrira Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).

Des tests de grossesse doivent être réalisés chaque mois tout au long de votre traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) et un mois après la fin du traitement.

Ce dernier test de grossesse est requis un mois après l'arrêt du traitement par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) pour s'assurer qu'une grossesse n'a pas été exposée à Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).

Votre médecin fera le suivi de vos tests de grosses à l'aide du formulaire « Documentation des tests de grossesse ».

Documenter votre consentement

Votre médecin vous demandera de confirmer par écrit que vous avez informée du risque élevé de malformations congénitales fœtales si vous devenez enceinte pendant que vous prenez Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) ou dans le mois suivant l'arrêt du traitement. Vous devrez aussi confirmer que vous comprenez et acceptez le besoin de recourir à deux méthodes de contraception efficaces et complémentaires en même temps, même si vous avez des antécédents d'infertilité ou que vous n'êtes pas active sexuellement, pendant un mois avant le début du traitement, pendant le traitement et pendant un mois après le traitement.

Veillez vous familiariser avec le « Formulaire de consentement éclairé pour les patients traités par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) » et éclaircir toutes les questions avec votre médecin avant de signer votre consentement.

Énoncé de confidentialité

Les renseignements contenus dans ce document sont confidentiels et sont la propriété de Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. Aucune partie de ce document ne peut être transmise, reproduite publiée ou utilisée sans l'autorisation écrite préalable de Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc.

Ce Guide pour le patient est téléchargé à partir du site www.hanzema.ca, où vous trouverez de plus amples renseignements sur Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) et le Programme de prévention de la grossesse de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).