

Veuillez visiter le www.clarusclearprogram.ca pour remplir un sondage en ligne au sujet du programme ÉCLAIRCI^{MC} de CLARUS^{MD}.



INFORMATION PATIENT / CONSENTEMENT / ENTENTE



Chaque patient, parent ou tuteur d'un patient de moins de 18 ans doit lire chacun des items ci-dessous, apposer ses initiales dans la case prévue et signer cette entente SEULEMENT s'il comprend et a reçu TOUTE l'information de son médecin à propos de CLARUS^{MD}.

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

Initiales

- Je comprends que CLARUS^{MD} est un médicament utilisé pour traiter l'acné sévère qui ne peut être guérie par tout autre traitement, incluant les antibiotiques. Mon médecin m'a parlé de mes choix pour traiter mon acné. 1
- Je comprends que je peux subir des effets secondaires importants pendant la prise de CLARUS^{MD}. Ceux-ci m'ont été expliqués. Ces effets secondaires incluent de sévères malformations congénitales aux bébés de femmes enceintes si CLARUS^{MD} est prise pendant la grossesse. (Note: Les femmes doivent remplir la PARTIE II du présent formulaire.) 2
- Je comprends que certains patients, lorsqu'ils prenaient de l'isotrétinoïne ou après avoir cessé d'en prendre, ont ressenti une dépression ou ont présenté d'autres troubles mentaux graves. Les signes de ces troubles comprennent un sentiment de tristesse, de l'irritabilité, une fatigue inhabituelle, des difficultés de concentration et la perte d'appétit. Certains patients traités par isotrétinoïne ont songé à mettre fin à leurs jours (pensées suicidaires) ou ont tenté de s'enlever la vie, et quelques-uns y sont parvenus. On a signalé que certains d'entre eux ne semblaient pas déprimés. Certaines personnes seraient devenues agressives ou violentes pendant qu'elles prenaient isotrétinoïne. **Je dois aviser mon médecin immédiatement si j'ai de tels sentiment ou pensées.** 3
- Avant de commencer à prendre CLARUS^{MD}, j'accepte d'aviser mon médecin si moi, ou un membre de ma famille, avons déjà présenté des symptômes de dépression (voir #5 ci-dessous), été psychotique, tenté le suicide, eu tout autre trouble mental, ou pris des médicaments pour un de ces problèmes. 4
- Une fois que je commencerai à prendre CLARUS^{MD}, j'accepte de cesser de prendre CLARUS^{MD} et d'aviser mon médecin immédiatement si je : 5
 - J'ai des changements dans mon humeur, comme devenir déprimé, se sentir triste ou avoir des crises de larmes
 - Éprouve des difficultés de concentration
 - Perdre de l'intérêt pour mes activités habituelles
 - Se retirer de sa famille et de ses amis
 - J'ai des changements dans mes habitudes de sommeil normales
 - Devenir plus irritable ou agressif que d'habitude (p. ex. crises de colère, pensées de violence)
 - Perdre mon appétit, devenir exceptionnellement fatigué
 - J'ai des idées pour me suicider (pensées suicidaires)
- J'accepte de voir mon médecin tel que prévu (tous les mois) pour renouveler ma prescription CLARUS^{MD}, et faire le suivi de ma réponse physique à CLARUS^{MD}. 6
- CLARUS^{MD} sera prescrit juste pour moi - je ne partagerai pas CLARUS^{MD} avec d'autres car il peut causer de graves effets secondaires, y compris des malformations congénitales. 7
- Je ne donnerai pas de mon sang pendant que je prendrai CLARUS^{MD}, ni pour un mois après avoir cessé de prendre CLARUS^{MD}. 8
- J'ai lu et je comprends le matériel que mon médecin m'a donné, incluant la programme ÉCLAIRCI^{MC} de CLARUS^{MD} : Un guide pour les patients. 9

PARTIE II: POUR PATIENTES (FEMMES) SEULEMENT

Initiales

- Je comprends qu'il y a un risque très élevé que mon bébé à naître subisse de graves malformations congénitales si je suis enceinte ou tombe enceinte pendant la prise de capsules d'isotrétinoïne quelque en soit la quantité ou la durée, 1
- Je comprends que je ne dois pas prendre CLARUS^{MD} si je suis enceinte ou crois tomber enceinte pendant le traitement, ou jusqu'à un mois après le traitement. Je ne suis pas enceinte maintenant et je n'ai pas l'intention de le devenir pendant, ni pour un mois après mon traitement CLARUS^{MD}. 2
- Je comprends que je dois éviter tout rapport sexuel, ou je dois utiliser 2 formes séparées et efficaces de contraception en même temps, même si je pense ne pas pouvoir tomber enceinte. Au moins une de ces formes de contraception doit appartenir à la première catégorie définie ci-dessous. La seule exception est si j'ai subi une chirurgie pour me faire enlever l'utérus (une hystérectomie). 3
- Je comprends que les suivantes sont considérées comme des formes efficaces de contraception : 4
 - Première: La ligature des trompes, la vasectomie du partenaire, les dispositifs intra-utérins, les contraceptifs oraux et les contraceptifs hormonaux topiques, injectables ou intravaginaux.
 - Secondaire: Les diaphragmes, les condoms en latex, et les caps cervicaux. Le diaphragme et la cape cervicale nécessitent tous deux l'adjonction d'un spermicide.Je comprends qu'au moins une de mes deux méthodes de contraception doit appartenir à la première catégorie décrite ci-dessus.
- Je comprends que toute méthode de contraception a ses failles et qu'aucune méthode n'est complètement sûre. Par conséquent, je dois utiliser 2 méthodes différentes simultanément à chaque fois que j'ai des rapports sexuels, même si une des méthodes choisies est la pilule anticonceptionnelle ou les contraceptifs hormonaux topiques, injectables ou intravaginaux. 5
- J'aviserai mon médecin de tout médicament ou produit naturel (herbes) que je pense prendre pendant mon traitement d'isotrétinoïne car les formes de contraception hormonales (ex., la pilule) peuvent ne pas fonctionner si je consomme certains médicaments ou herbes naturelles (ex., Millepertuis). 6
- Je comprends que je dois commencer à utiliser les méthodes contraceptives choisies au moins un mois avant de commencer à prendre CLARUS^{MD}. 7
- Je comprends que je ne dois pas prendre CLARUS^{MD} si je n'ai pas 2 tests de grossesse négatifs. Le premier test doit être fait quand mon médecin décide de prescrire CLARUS^{MD}. Le deuxième test de grossesse doit être fait dans les 11 jours précédant le début de la thérapie au cours des 2 ou 3 premiers jours de mes menstruations, ou selon les instructions de mon médecin. J'aurai ensuite un test de grossesse par mois pendant ma thérapie CLARUS^{MD}. 8
- J'ai lu et je comprends le matériel que mon médecin m'a donné, incluant la programme ÉCLAIRCI^{MC} de CLARUS^{MD} : Un guide pour les patients. Je comprends qu'il existe une ligne de conseil confidentielle où je peux téléphoner pour des informations concernant la contraception. J'ai reçu de l'information par rapport à la contraception d'urgence (contrôle des naissances). 9
- Je comprends que je doit cesser de prendre CLARUS^{MD} immédiatement et aviser mon médecin si : je tombe enceinte pendant le traitement ou au cours du mois suivant sa fin, je saute mes règles, je cesse la contraception ou j'ai des rapports sexuels sans utiliser 2 formes de contraception en tout temps. 10

(Veuillez écrire en lettre moulées)

Nom du patient : _____

Adresse du patient : _____

Téléphone : (_____) _____ - _____

Signature du patient, parent ou tuteur : _____

Date : _____

J'ai :

- longuement expliqué, au patient, la nature et l'utilisation du traitement CLARUS^{MD}, incluant ses avantages et ses risques
- donné au patient le matériel éducatif approprié, la programme ÉCLAIRCI^{MC} de CLARUS^{MD} : Un guide pour les patients, et demandé au patient si il/elle avait des questions quant à son traitement CLARUS^{MD}
- répondu à ces questions de mon mieux

Signature du médecin ou mandataire : _____

Date: _____