

MONOGRAPHIE
COMPRENANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr ACCUTANE™ ROCHE®

Capsules d'isotrétinoïne

USP

10 mg, 40 mg

Rétinoïde pour le traitement de l'acné

Code ATC : D10BA01

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8
www.rochecanada.com

Date d'approbation initiale :
2 décembre 1982

Date de révision :
9 mai 2022

Numéro de contrôle de la présentation : acc.09.may.22

ACCUTANE™ ROCHE® Marque de commerce de Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
© 1982–2022, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

VEUILLEZ LIRE POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT.

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

**Pr ACCUTANE™ ROCHE®
isotrétinoïne**

Veillez lire attentivement à chaque fois que vous faites remplir ou renouveler une ordonnance de **ACCUTANE**. Ce feuillet sert de résumé et ne contient pas tous les renseignements sur ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre état de santé et demandez si de nouveaux renseignements sont disponibles sur **ACCUTANE**.

Mises en garde et précautions importantes

Tous les patients doivent signer le formulaire de consentement éclairé avant d'amorcer le traitement.

Toutes les femmes

Malformations congénitales

- La prise de ACCUTANE pendant la grossesse peut causer des malformations congénitales (nouveau-nés difformes). Elle peut aussi entraîner une fausse couche, une naissance prématurée ou le décès de l'enfant. Il est essentiel d'utiliser des moyens contraceptifs adéquats pendant le traitement par ACCUTANE (voir « *Quelles sont les mises en garde importantes pour les femmes qui prennent ACCUTANE?* »).

Tous les patients

Troubles mentaux et suicide

- Pendant la prise de ACCUTANE ou peu de temps après la fin du traitement par ACCUTANE, quelques patients sont devenus déprimés 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 ACCUTANE 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 ACCUTANE.

Troubles neurologiques (du cerveau)

- Certains patients ont connu une hypertension intracrânienne bénigne au cours du traitement par ACCUTANE. Ceci peut se produire si ACCUTANE est pris avec certains antibiotiques (tétracyclines). Si vous présentez des maux de tête, des nausées, des vomissements et des troubles de vision, communiquez avec votre médecin immédiatement.

Pour connaître les autres effets secondaires graves possibles liés à l'usage de ACCUTANE, voir le tableau « *Effets secondaires graves et mesures à prendre* ».

Raisons d'utiliser ce médicament

ACCUTANE est utilisé pour le traitement de l'acné sévère (acné nodulaire ou inflammatoire). Il est utilisé pour le traitement de l'acné qui résiste aux autres traitements, y compris les antibiotiques.

ACCUTANE peut causer des effets secondaires graves. Avant d'instaurer le traitement par ACCUTANE, communiquez avec votre médecin sur le degré de sévérité de votre acné, les bienfaits potentiels de ACCUTANE et les effets secondaires possibles, pour décider si ACCUTANE vous convient. Votre médecin vous demandera de lire et de signer un formulaire indiquant que vous êtes conscient de certains des risques graves associés à ACCUTANE.

Effets de ce médicament

- On ne connaît pas le mécanisme d'action de ACCUTANE. On pense qu'il agit pour réduire la sécrétion de sébum, une substance huileuse produite par de petites glandes sous la peau appelées glandes sébacées. Cela peut réduire l'activité bactérienne et améliorer l'acné.
- ACCUTANE contient un ingrédient actif appelé isotrétinoïne. Il s'agit d'un dérivé de la vitamine A qui appartient à la classe thérapeutique des rétinoïdes. Les rétinoïdes sont normalement utilisés pour traiter les problèmes de peau.
- Durant les premières semaines de traitement, il se peut que votre acné semble s'aggraver. Au début du traitement, on observe souvent de la rougeur et une démangeaison de la peau malade. Ces réactions devraient disparaître au fur et à mesure que se poursuit le traitement par ACCUTANE. Les premiers signes de guérison se manifestent le plus souvent après deux ou trois semaines de traitement. Les effets bénéfiques peuvent prendre un ou deux mois à apparaître. La plupart des personnes atteintes d'acné sévère notent une nette amélioration après une ou deux séries de traitement par ACCUTANE.

Quels sont les ingrédients de ACCUTANE?

Ingrédient médicinaux : isotrétinoïne

Ingrédients non médicinaux :

Capsules ACCUTANE à 10 mg :

amidon hydrolysé hydrogéné, cire d'abeille, dioxyde de titane, gélatine, glycérol, gomme-laque, huile de soja, huile de soja hydrogénée, huile de soja partiellement hydrogénée, mannitol, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, propylèneglycol, sorbitol

Capsules ACCUTANE à 40 mg :

cire d'abeille, dioxyde de titane gélatine, glycérol, gomme-laque, huile de soja, huile de soja hydrogénée, huile de soja partiellement hydrogénée, jaune de quinoléine WS, jaune soleil FCF, méthylparaben, oxyde de fer noir, propylparaben, propylèneglycol

ACCUTANE est offert sous les formes posologiques suivantes :

Les capsules ACCUTANE à 10 mg et à 40 mg sont offertes dans des emballages alvéolés de 30 capsules.

Ne prenez pas ACCUTANE dans ces cas-là.

- Ne prenez pas ACCUTANE si vous êtes enceinte.

- Ne devenez pas enceinte pendant que vous prenez ACCUTANE et arrêtez de le prendre immédiatement si vous devenez enceinte (voir l'encadré *Mises en garde et précautions importantes*).
- Ne nourrissez pas votre enfant au sein pendant le traitement par ACCUTANE et pendant 1 mois après la fin du traitement par ACCUTANE. ACCUTANE peut passer dans le lait et porter atteinte au bébé.
- Ne prenez pas de suppléments de vitamine A. La vitamine A, prise à fortes doses, a de nombreux effets secondaires identiques à ceux de ACCUTANE. Prendre les deux ensemble peut augmenter votre risque de présenter ces effets secondaires.
- Ne prenez pas ACCUTANE si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- Ne prenez pas ACCUTANE si vous avez des taux sanguins élevés de graisses (lipides).
- Ne prenez pas ACCUTANE si vous avez une hypersensibilité aux rétinoïdes, à l'huile de soja hydrogénée, aux parabènes, à l'huile de soya partiellement hydrogénée, à l'huile de soja ou à tout autre ingrédient non médicinal énuméré à la section « *Quels sont les ingrédients de ACCUTANE?* ».

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre ACCUTANE. Discutez de toute affection ou problème de santé, y compris si :

- vous ou un membre de votre famille avez déjà présenté une maladie mentale, y compris une dépression, un comportement suicidaire ou une psychose. Psychose désigne ici une perte de contact avec la réalité, comme entendre des voix ou voir des choses qui ne sont pas là. Vous devez également informer votre médecin si vous prenez des médicaments pour l'un ou l'autre de ces troubles.
- vous ou un membre de votre famille avez un taux de cholestérol élevé ou souffrez d'une maladie du foie, d'une maladie des reins, d'une maladie cardiaque, de diabète ou d'asthme.
- vous avez jamais souffert de maladie osseuse ou d'anorexie (un trouble alimentaire à l'origine d'un poids corporel au-dessous de la normale).
- vous ou un membre de votre famille avez des antécédents d'alcoolisme.
- vous planifiez des activités physiques vigoureuses pendant votre traitement par ACCUTANE.
- vous êtes allergique à un aliment ou à un médicament.

Autres mises en garde à savoir

Mises en garde importantes pour les femmes qui prennent ACCUTANE

- Ne prenez pas ACCUTANE si vous êtes enceinte.
- Si vous devenez enceinte, arrêtez de prendre ACCUTANE et consultez immédiatement votre médecin.
- ACCUTANE peut causer des malformations chez les bébés. Si vous prenez ACCUTANE pendant que vous êtes enceinte, il y a un risque extrêmement élevé que votre enfant naisse difforme. Ce risque existe même si vous prenez ACCUTANE peu de temps. Si vous êtes fertile, votre médecin devrait avoir discuté de ce risque avec vous et vous avoir expliqué comment éviter la grossesse pendant que vous prenez ACCUTANE.

- Vous devez éviter de devenir enceinte pendant que vous prenez ACCUTANE et pendant au moins un mois après avoir cessé de prendre ACCUTANE.
- Vous devez parler de contraception efficace avec votre médecin avant de commencer un traitement par ACCUTANE et vous devez prendre des mesures efficaces de contraception :
 - pendant au moins un mois avant de commencer à prendre ACCUTANE;
 - aussi longtemps que vous prenez ACCUTANE;
 - et pendant au moins un mois après avoir cessé de prendre ACCUTANE.
- N'oubliez pas qu'aucune méthode contraceptive n'est sûre à cent pour cent.
- Il est recommandé que vous vous absteniez de relations sexuelles ou que vous utilisiez à la fois deux méthodes efficaces de contraception, même si vous avez des antécédents de stérilité ou si vous n'êtes pas sexuellement active.
- Ne prenez pas ACCUTANE à moins d'être certaine de ne pas être enceinte.
- Avant de commencer votre traitement par ACCUTANE, vous devez avoir subi deux tests de grossesse (l'un des deux doit être effectué dans un laboratoire), dont les résultats ont été négatifs. Vous devrez subir un test de grossesse une fois par mois pendant le traitement par ACCUTANE et un mois après la fin du traitement. Si vos saignements menstruels sont anormalement longs et abondants, communiquez d'abord avec votre médecin (voir le PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE POUR ACCUTANE).
- Vous devez attendre le deuxième ou le troisième jour de votre prochain cycle menstruel normal avant de commencer à prendre ACCUTANE.
- Cessez de prendre ACCUTANE et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ACCUTANE ou durant le premier mois qui suit la fin de votre traitement, si vos règles se font attendre ou si vous avez une relation sexuelle sans avoir utilisé des mesures contraceptives efficaces. Vous devriez discuter avec votre médecin du risque grave que votre enfant présente de sévères malformations congénitales du fait que vous prenez ou avez pris ACCUTANE. Vous devriez aussi discuter avec lui pour savoir s'il est souhaitable de poursuivre votre grossesse.
- Ne nourrissez pas votre enfant au sein pendant que vous prenez ACCUTANE.

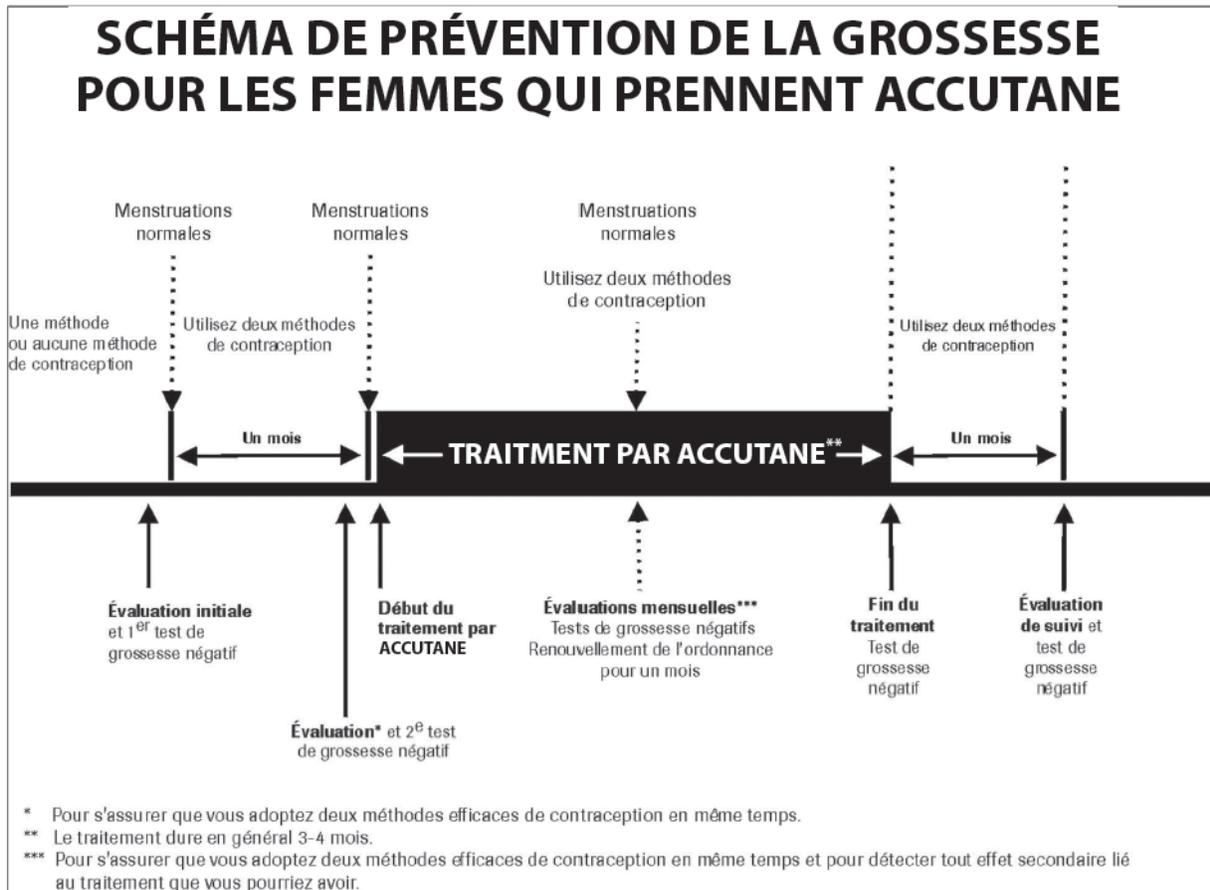
Votre consultation médicale devrait avoir comporté la présentation du « PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE® » du fabricant, qui contient :

- des renseignements complets sur les risques liés à la prise de ce médicament;
- un dessin illustrant un nouveau-né difforme;
- une liste des critères à respecter avant de prendre le médicament;
- des renseignements détaillés sur les méthodes contraceptives;
- un schéma du « PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE POUR ACCUTANE »;
- un formulaire de consentement éclairé à lire et à signer. Votre médecin devrait vous remettre un exemplaire de ce formulaire.

Veuillez noter que le fabricant de ACCUTANE offre des conseils confidentiels sur la contraception (par l'intermédiaire d'un professionnel de la santé). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

Si on ne vous a pas présenté le « PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE® » lors de votre consultation médicale, veuillez communiquer avec votre médecin pour de plus

amples renseignements.



Tous les patients doivent lire le reste de ces « Renseignements pour le patient sur le médicament ».

Ne prenez pas ACCUTANE à moins de comprendre complètement les risques possibles liés à son usage et de consentir à suivre toutes les directives contenues dans ces « Renseignements pour le patient sur le médicament ».

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Une interaction avec ACCUTANE peut se produire dans les cas suivants :

- contraceptifs oraux à faible dose (pilules anticonceptionnelles). Ils peuvent ne pas être efficaces pendant le traitement par ACCUTANE.
- antibiotiques (tels que des tétracyclines);
- corticostéroïdes;
- phénytoïne;
- suppléments de vitamines, y compris la vitamine A;
- millepertuis.

Que devez-vous éviter pendant un traitement par ACCUTANE?

- Ne donnez pas de sang pendant que vous prenez ACCUTANE ni pendant un mois après avoir cessé le traitement par ACCUTANE. Si une femme enceinte reçoit votre sang au cours d'une transfusion, son bébé peut être exposé à ACCUTANE et présenter des malformations à la naissance.
- Pendant que vous prenez ACCUTANE et durant au moins 6 mois suivant l'arrêt du médicament, évitez les procédés de soins esthétiques pour lisser votre peau, comme l'épilation à la cire, la dermabrasion ou les techniques au laser, car ACCUTANE peut accroître les risques de cicatrices ou d'inflammation cutanée que comportent ces procédés. Demandez conseil à votre médecin pour déterminer le moment propice pour recevoir ces soins esthétiques.
- Évitez les rayons ultraviolets artificiels comme ceux que diffusent les appareils des salons de bronzage, et protégez-vous contre l'exposition excessive aux rayons du soleil. ACCUTANE peut augmenter la sensibilité de votre peau aux rayons ultraviolets. Si vous devez vous exposer au soleil, utilisez un écran solaire avec un facteur de protection FPS élevé d'au moins 15.
- Évitez d'utiliser des agents antiacnéiques exfoliants.

Comment prendre ACCUTANE

Si vous pouvez devenir enceinte, votre médecin limitera votre ordonnance de ACCUTANE à 30 jours, et il vous faudra une nouvelle ordonnance pour poursuivre le traitement. Assurez-vous de faire remplir une nouvelle ordonnance dans votre pharmacie dans les 7 jours qui suivent votre consultation.

Ne partagez pas ACCUTANE avec d'autres personnes. Il peut causer de graves problèmes de santé. Prenez ACCUTANE avec de la nourriture ou juste après un repas.

Posologie habituelle

- Lisez attentivement l'étiquette de votre médicament et assurez-vous de prendre la quantité exacte prescrite par votre médecin. Votre médecin peut modifier votre dose de temps à autre; il faut donc vérifier l'étiquette chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance de ACCUTANE. Si vous avez des questions, téléphonez à votre médecin.
- Soyez fidèle aux rendez-vous que vous fixe votre médecin. Il est important de consulter votre médecin régulièrement, tous les mois, pendant un traitement par ACCUTANE. Les analyses sanguines et les autres examens permettent à votre médecin de vérifier comment vous réagissez à ACCUTANE. Parlez avec votre médecin de vos progrès et de tout ce qui vous inquiète.

Surdosage

En cas de surdosage soupçonné de ACCUTANE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose de ACCUTANE, vous pouvez la prendre plus tard dans la journée, mais ne dépassez pas la dose quotidienne de ACCUTANE prescrite par votre médecin. Ne doublez pas la dose.

Quels sont les effets secondaires possibles lors de l'utilisation de ACCUTANE?

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires possibles associés à ACCUTANE. Si vous présentez un effet secondaire quelconque ne figurant pas dans la liste ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Certains des effets secondaires les plus fréquents sont :

- sécheresse de la peau, des lèvres, de la bouche et de la muqueuse nasale. On recommande d'utiliser une crème ou une pommade hydratante pour la peau ainsi qu'un baume à lèvres dès le début du traitement par ACCUTANE.
- éruption cutanée au niveau du visage ou du corps, exfoliation de l'épiderme, démangeaisons, desquamation de la paume des mains et de la plante des pieds;
- sensibilité accrue au soleil, coup de soleil;
- inflammation des lèvres;
- légers saignements de nez;
- saignement et inflammation des gencives;
- lésions de la peau survenant plus facilement, et plus grande fatigue;
- rougeur, sécheresse ou irritation oculaire.

Si vous portez des verres de contact, vous aurez peut-être plus de difficulté à les tolérer pendant votre traitement, car ACCUTANE peut assécher les yeux, et cet inconvénient peut persister après la fin du traitement. On peut soulager la sécheresse oculaire au moyen d'un lubrifiant oculaire en pommade ou avec des larmes artificielles.

Certains patients ont présenté des degrés variés de chute capillaire. Dans de rares cas, cette chute capillaire a persisté après la fin du traitement.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consulter votre professionnel de la santé.		Arrêter de prendre le médicament et communiquer immédiatement avec le médecin ou le pharmacien.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<p>Troubles mentaux comme la dépression ou la psychose (une perturbation mentale sévère)</p> <ul style="list-style-type: none"> • changements de l'humeur comme devenir déprimé, se sentir triste ou avoir des crises de larmes • perte d'intérêt envers les activités habituelles • changements des habitudes de sommeil • plus grande irritabilité ou agressivité que d'habitude (p. ex. crises de colère, pensées de violence) • perte d'appétit; fatigue inhabituelle • difficultés de concentration • désintérêt affectif envers la famille et les amis • pensées suicidaires (songer à mettre fin à sa vie) <p>Votre médecin peut vous recommander de consulter un spécialiste si vous devenez déprimé ou ressentez ces changements d'humeur.</p>			✓
<p>Inflammation du foie, du pancréas ou des intestins</p> <ul style="list-style-type: none"> • douleur sévère à l'estomac, diarrhée, saignements rectaux, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée 			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consulter votre professionnel de la santé.		Arrêter de prendre le médicament et communiquer immédiatement avec le médecin ou le pharmacien.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<p>Changements osseux et musculaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • douleurs ou douleurs continues dans les os ou les articulations, douleur dorsale, difficultés à bouger, douleur musculaire, en particulier après des exercices vigoureux • une faiblesse musculaire avec ou sans douleur peut être un signe de lésion musculaire grave. <p>En cas de fracture osseuse, dites au professionnel de la santé que vous prenez ACCUTANE.</p>			✓
<p>Réactions d'hypersensibilité (allergiques)</p> <ul style="list-style-type: none"> • urticaire, enflure du visage ou de la bouche, difficulté à respirer, fièvre, éruption cutanée, plaques rouges, ecchymoses (« bleus ») 			✓
<p>Augmentation de la tension artérielle dans la tête</p> <ul style="list-style-type: none"> • gros maux de tête, vision trouble, étourdissements, nausées, vomissements, crises épileptiques (convulsions) et AVC 			✓
<p>Changements de l'audition et de la vision</p> <ul style="list-style-type: none"> • changements auditifs ou tintement d'oreilles • changements de la vision, particulièrement la nuit; possibilité de baisse soudaine de la vision nocturne (prendre des précautions quand on conduit la nuit) chez certains patients; sensations persistantes de sécheresse oculaire 			✓
<p>Troubles cardiaques</p> <ul style="list-style-type: none"> • douleur dans la poitrine, palpitations, vasculopathie thrombotique, AVC, enflure des jambes, crises convulsives (convulsions), troubles de l'élocution, difficultés à bouger ou tout autre trouble inhabituel grave 			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consulter votre professionnel de la santé.		Arrêter de prendre le médicament et communiquer immédiatement avec le médecin ou le pharmacien.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Problèmes liés à la grossesse durant ou après le traitement <ul style="list-style-type: none"> • anomalies congénitales, fausse couche, naissance prématurée ou mort du bébé Ne prenez pas ACCUTANE si vous êtes enceinte.			✓
Changements de la concentration sanguine en sucre <ul style="list-style-type: none"> • évanouissement, soif très intense, mictions fréquentes, sensation de faiblesse 			✓
Réactions cutanées graves telles qu'un érythème polymorphe (EP), un syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et une nécrolyse épidermique toxique (NET) <ul style="list-style-type: none"> • ampoules, peau qui pèle, une éruption cutanée sévère de couleur rouge ou pourpre, fièvre, conjonctivite (yeux rouges ou enflammés) • lésions et ulcères multiples, en particulier au niveau de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux 			✓

Si vous présentez des symptômes ou des effets secondaires encombrants non mentionnés ou que votre état de santé se détériore au point d'affecter votre capacité à accomplir les tâches quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration d'effets secondaires

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada en :

- visitant la page Web page sur la déclaration des réactions indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des renseignements sur la manière de présenter des rapports en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- **Gardez ACCUTANE hors de la portée et de la vue des enfants.**
- ACCUTANE doit être conservé entre 15 et 30 °C, dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur.
- Il n'est pas nécessaire de conserver ACCUTANE au réfrigérateur.

Il est recommandé de ne pas jeter ACCUTANE avec les ordures ménagères ni dans les eaux usées. Veuillez rapporter toute quantité non utilisée de ACCUTANE au pharmacien ou utiliser le « système de collecte » en place dans votre région.

Pour de plus amples renseignements

- Parlez à votre professionnel de la santé.
- La monographie complète de ACCUTANE, préparée à l'intention des professionnels de la santé, comprend les renseignements pour le patient sur le médicament et peut être obtenue en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); le site Web du fabricant www.rochecanada.com ou par téléphone au 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

Dernière révision : 9 mai 2022

© 1982–2022, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

ACCUTANE™ ROCHE® Marque de commerce de Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE® Marque déposée de
Hoffmann-La Roche Limited/Limitée



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8