

BROCHURE D'INFORMATION

**DESTINÉE AUX PATIENTS
ET AUX PATIENTES TRAITÉ(E)S
PAR ISOTRÉTINOÏNE ORALE
(ACNÉTRAIT® / CONTRACNÉ® /
CURACNÉ® / PROCUTA®)**

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base d'isotrétinoïne, sous l'autorité de l'ANSM.



BROCHURE D'INFORMATION

destinée aux patients et aux patientes traité(e)s par isotrétinoïne orale

Cette brochure vise à vous apporter des informations sur les risques importants identifiés de tératogénicité (malformations chez l'enfant à naître), de survenue de troubles psychiatriques, lipidiques et hépatiques (du foie).

EFFET TÉRATOGENÈ

Chez les femmes en âge d'avoir des enfants

L'isotrétinoïne est contre-indiquée chez les femmes en âge d'avoir des enfants, sauf si toutes les conditions du Programme de Prévention de la Grossesse sont remplies.

Ce médicament peut augmenter le risque de fausses couches, de mort-né ou de décès peu après la naissance et présente un risque très élevé de malformations fœtales graves.

Le programme de prévention des grossesses comporte en particulier la mise en place d'une contraception au moins 1 mois avant l'initiation du traitement, pendant toute sa durée et pendant au moins un mois après son arrêt.

N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir toutes les informations concernant les méthodes contraceptives adaptées à votre situation. Ces informations vous guideront dans votre choix.

Vous pouvez retrouver des informations sur les méthodes de contraception sur le site www.choisirsacontraception.fr. Les pharmaciens proposent également des brochures gratuites sur les différentes méthodes contraceptives.

Avant de commencer votre traitement, lisez attentivement la notice présente dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Pour plus d'informations, référez-vous à votre carte-patiente.

Chez les hommes

- L'isotrétinoïne n'affecte pas la fertilité des hommes traités et n'entraîne pas d'effet nocif pour leurs enfants à naître.

Pour l'ensemble des patients :

- Ne donnez jamais votre médicament à une autre personne.
- Rappelez toutes les capsules d'isotrétinoïne restantes à votre pharmacien à la fin du traitement.
- Ne donnez pas votre sang pendant toute la durée du traitement et pendant un mois après l'arrêt de celui-ci. Si une femme enceinte recevait votre sang, son bébé pourrait naître avec de graves malformations.

EFFETS PSYCHIATRIQUES

Dans de rares cas, certains patients prenant de l'isotrétinoïne sont devenus déprimés, ont ressenti une aggravation de leur dépression, ou ont développé d'autres troubles de l'humeur ou du comportement importants pendant le traitement ou peu de temps après l'arrêt du traitement.

Ces troubles se traduisent par des symptômes tels que tristesse, anxiété, changement de l'humeur, crises de larmes, irritabilité, perte de plaisir ou d'intérêt dans des activités sociales ou sportives, excès ou perte de sommeil, changements de poids ou d'appétit, baisse de la performance scolaire ou au travail, troubles de la concentration.

Dans de très rares cas, certains patients ont eu des idées suicidaires, avec parfois passage à l'acte. Très rarement, des patients sont devenus violents ou agressifs lors de la prise d'isotrétinoïne. Il a été rapporté que certains de ces patients n'avaient pas semblé déprimés.

Bien que le lien entre la prise d'isotrétinoïne et l'apparition de ces troubles n'ait pas été établi, une attention particulière doit être portée aux changements de l'humeur.

Signalez à votre médecin si vous avez déjà présenté un trouble de l'humeur ou du comportement comme une dépression, un comportement suicidaire, ou une psychose (perte de contact avec la réalité, comme entendre des voix ou voir des choses qui n'existent pas), ou si un membre de votre famille souffre ou a souffert d'un tel trouble. Signalez à votre médecin si vous prenez des médicaments pour un de ces symptômes.

Si vous pensez que vous développez un des symptômes cités ci-dessus, contactez votre médecin tout de suite. Il vous conseillera peut-être d'arrêter votre traitement. Cependant, l'arrêt du traitement peut

ne pas être suffisant pour soulager vos symptômes et vous pourriez avoir besoin d'une aide supplémentaire proposée par votre médecin.

Il est également très important que vous préveniez les personnes de votre entourage que votre traitement pourrait avoir des effets sur votre humeur ou votre comportement. En effet, elles pourraient remarquer des changements de l'humeur que vous n'auriez pas remarqués vous-même.

TROUBLES LIPIDIQUES ET HÉPATIQUES (DU FOIE)

Un dosage du taux des lipides et des transaminases dans le sang (à jeun) doit être effectué avant le traitement, 1 mois après le début du traitement et par la suite tous les 3 mois, sauf si une surveillance plus rapprochée est indiquée.

En cas d'augmentation du taux des lipides ou des transaminases dans le sang, votre médecin peut vous prescrire régulièrement des prises de sang et prendre toutes les mesures nécessaires.

En cas de douleur intense dans le haut de l'abdomen irradiant dans le dos, arrêtez de prendre votre traitement par isotrétinoïne et contactez immédiatement votre médecin.

Pour une information plus complète, consultez la notice présente dans la boîte de votre médicament ou référez-vous à la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.**

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

