



# BROCHURE D'INFORMATION

---

DESTINÉE AUX **HOMMES**  
TRAITÉS PAR  
**isotrétinoïne orale**

# BROCHURE D'INFORMATION

---

DESTINÉE AUX **HOMMES**  
TRAITÉS PAR  
**isotrétinoïne orale**

Retrouvez dans ce rabat : votre **suivi biologique**



Ce document s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques d'Isotrétinoïne.

Votre médecin vous a proposé un traitement par isotrétinoïne orale pour l'acné sévère dont vous souffrez, puisque les traitements précédents (antibiotiques par voie orale et traitements locaux) n'étaient pas suffisamment efficaces. Il est important que vous discutiez avec votre médecin des risques associés à ce traitement.

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

Des informations supplémentaires sur l'isotrétinoïne orale sont disponibles dans la notice incluse dans la boîte du médicament.

Pour une information plus complète, se référer à la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

## EFFETS PSYCHIATRIQUES

Rarement, certains patients prenant de l'isotrétinoïne orale ou peu de temps après l'arrêt de l'isotrétinoïne, sont devenus déprimés ou ont ressenti une aggravation de leur dépression, ou ont développé d'autres troubles mentaux importants.

Ces troubles se traduisent par des symptômes tels que tristesse, anxiété, changement d'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, on a rapporté des cas de patients qui sont devenus violents ou agressifs lors de la prise d'isotrétinoïne orale. 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 d'humeur.

Signalez à votre médecin si vous avez déjà présenté un trouble mental 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 trouble mental.

Signalez à votre médecin si vous prenez des médicaments pour un de ces symptômes.

Si vous pensez que vous développez un de ces symptômes, contactez votre médecin tout de suite. Il vous conseillera peut-être d'arrêter de prendre de l'isotrétinoïne orale. Cependant, l'arrêt de la prise d'isotrétinoïne orale peut ne pas être suffisant pour soulager vos symptômes et vous pourriez avoir besoin d'une aide supplémentaire proposée par votre médecin.

Parlez de votre traitement avec les personnes de votre entourage. Elles pourraient remarquer des changements d'humeur que vous n'auriez pas remarqués vous même.

## **TROUBLES LIPIDIQUES ET HÉPATIQUES : AUGMENTATION DES TAUX SANGUINS DE TRIGLYCÉRIDES, DE CHOLESTÉROL, DE TRANSAMINASES (ENZYMES DU FOIE), ET HÉPATITE**

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 l'isotrétinoïne orale et contactez immédiatement votre médecin.

## **EFFET TÉRATOGENÈ**

### **Chez les femmes**

**L'isotrétinoïne orale est contre-indiquée chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont remplies.**

**Ce médicament peut augmenter le risque d'avortements spontanés, de mort-né ou de décès peu après la naissance et présente un risque très élevé de malformations fœtales graves.**

### **Chez les hommes**

**L'isotrétinoïne n'affecte pas la fertilité ni les descendants des patients de sexe masculin.**

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

## AUTRES PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Ne prenez pas de médicaments contenant de la vitamine A (risque d'hypervitaminose) ou un antibiotique de la famille des tétracyclines pendant le traitement avec l'isotrétinoïne orale (risque d'hypertension intra-crânienne).
- Évitez les expositions intenses au soleil : l'isotrétinoïne orale peut entraîner une sensibilité accrue au soleil pendant la durée du traitement. Appliquez systématiquement une crème protectrice solaire d'indice SPF (Facteur de Protection Solaire) au moins égal à 15 si, toutefois, vous êtes amené à vous exposer.
- Évitez l'application de tout produit irritant (par exemple : une crème exfoliante) pendant le traitement par l'isotrétinoïne orale en raison d'un risque accru d'irritation locale.
- Préférez les lunettes de vue aux lentilles de contact pendant la durée du traitement si vous ressentez une sécheresse oculaire importante ou utilisez des larmes artificielles.
- Évitez la pratique d'une activité physique intense pendant le traitement (risque de dégradation musculaire anormale).
- Évitez l'épilation à la cire pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après son arrêt. Évitez également les dermabrasions chirurgicales ou au rayon LASER (techniques avec lesquelles on "relisse" la peau pour diminuer les cicatrices ou les signes de vieillissement). Ces pratiques peuvent induire des cicatrices, une hypo/hyperpigmentation (décoloration ou forte coloration) de la peau ou des décollements de l'épiderme.

## AUTRES PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Ne prenez pas de médicaments contenant de la vitamine A (risque d'hypervitaminose) ou un antibiotique de la famille des tétracyclines pendant le traitement avec l'isotrétinoïne orale (risque d'hypertension intra-crânienne).
- Évitez les expositions intenses au soleil : l'isotrétinoïne orale peut entraîner une sensibilité accrue au soleil pendant la durée du traitement. Appliquez systématiquement une crème protectrice solaire d'indice SPF (Facteur de Protection Solaire) au moins égal à 15 si, toutefois, vous êtes amené à vous exposer.
- Évitez l'application de tout produit irritant (par exemple : une crème exfoliante) pendant le traitement par l'isotrétinoïne orale en raison d'un risque accru d'irritation locale.
- Préférez les lunettes de vue aux lentilles de contact pendant la durée du traitement si vous ressentez une sécheresse oculaire importante ou utilisez des larmes artificielles.
- Évitez la pratique d'une activité physique intense pendant le traitement (risque de dégradation musculaire anormale).
- Évitez l'épilation à la cire pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après son arrêt. Évitez également les dermabrasions chirurgicales ou au rayon LASER (techniques avec lesquelles on "relisse" la peau pour diminuer les cicatrices ou les signes de vieillissement). Ces pratiques peuvent induire des cicatrices, une hypo/hyperpigmentation (décoloration ou forte coloration) de la peau ou des décollements de l'épiderme.

