



*L'acné,  
Accutane™ et  
vous*

[www.AcneandU.ca](http://www.AcneandU.ca)

Votre source d'information  
et de matériel sur  
ACCUTANE™ ROCHE® (isotrétinoïne).

 **Accutane** isotrétinoïne™



# À propos de l'acné

## Renseignements importants sur la présente brochure

Votre médecin vous a prescrit ACCUTANE™ ROCHE® (isotrétinoïne) pour traiter votre acné grave. Avant votre prochain rendez-vous chez votre médecin :

- ✓ Veuillez lire la présente brochure.
  - Vous apprendrez comment prendre ACCUTANE, découvrirez quels sont ses effets secondaires les plus courants et disposerez de renseignements précieux quant à son innocuité (sécurité).
- ✓ Si vous êtes une femme, veuillez lire attentivement la section sur la prévention de la grossesse dans la présente brochure.
  - Vous devez discuter avec votre médecin de l'utilisation d'une méthode contraceptive pendant le traitement par ACCUTANE.
  - Veuillez choisir deux méthodes contraceptives efficaces à utiliser simultanément.
- ✓ Notez vos questions.
  - Si vous avez des questions au sujet d'ACCUTANE, assurez-vous d'en discuter avec votre médecin lors de votre prochain rendez-vous.
- ✓ Veuillez lire et signer le formulaire de consentement éclairé figurant à la fin de la présente brochure.
  - Si vous êtes une femme, vous devez lire et signer les parties I et II du formulaire.
  - Si vous êtes un homme, vous devez lire et signer la partie I du formulaire.
  - Si vous êtes âgé de moins de 16 ans, l'un de vos parents ou votre tuteur doit lire et signer le présent document à votre place.
- ✓ Veuillez remettre une copie de votre formulaire de consentement éclairé dûment signée à votre médecin.
  - Votre médecin doit conserver une copie signée du formulaire de consentement éclairé dans votre dossier médical.
  - Vous devriez conserver l'autre copie signée de votre formulaire de consentement éclairé.

## Pour plus de renseignements

Composez le numéro sans frais 1-877-333-2263 pour obtenir des conseils en matière de contraception ou visitez le site Web d'ACCUTANE à l'adresse suivante : [www.AcneandU.ca](http://www.AcneandU.ca). Si vous avez déjà une ordonnance d'ACCUTANE et que vous aimeriez obtenir des renseignements plus précis sur ce médicament, utilisez le numéro d'identification du médicament (DIN) figurant sur votre ordonnance pour accéder à la section réservée aux patients du site [www.AcneandU.ca](http://www.AcneandU.ca) ou appelez le service d'Information sur les médicaments de Roche, au 1-888-762-4388



# À propos de l'acné

## Questions fréquentes à propos de l'acné

### Qu'est-ce qui cause l'acné?

Votre peau renferme des milliers de glandes sébacées produisant du sébum qui hydrate votre peau et l'aide à former une barrière protectrice. Le sébum produit par chaque glande sébacée est transporté à la surface de la peau grâce aux pores. La densité la plus importante de glandes sébacées se trouve sur le visage, particulièrement sur le nez, le front et le milieu des joues. Les plus grosses glandes sébacées se trouvent sur le dos et au milieu de la poitrine. Cette répartition explique en partie pourquoi l'acné apparaît surtout sur le visage, la poitrine et le dos.

Cependant, les causes réelles de l'acné restent à élucider. Les hormones pourraient jouer un rôle dans l'obstruction des pores de la peau et la sécrétion accrue de sébum. Malheureusement, vous pourriez avoir hérité d'une peau prédisposée à l'acné - en particulier à la forme la plus grave, qui provoque la formation de cicatrices.

### Qui peut avoir de l'acné?

Plus de 85 % des adolescents sont atteints d'acné, mais n'importe qui peut présenter de l'acné, même les adultes<sup>1</sup>.

### Où se développe l'acné?

L'acné peut apparaître sur n'importe quelle partie du corps contenant des glandes sébacées, qui produisent l'huile/la cire hydratant la peau. L'acné peut apparaître sur le visage, la poitrine et le dos, voire sur les bras ou les cuisses.

### Qu'est-ce que l'acné grave?

L'acné grave consiste en la formation de nombreux boutons rouges, enflés et douloureux à la pression. Ces boutons peuvent être de la taille d'un petit pois ou même plus gros.

### Qu'est-ce que l'acné persistante?

L'acné persistante, aussi appelée « acné récalcitrante », est une acné résistante aux antibiotiques oraux ou aux antibiotiques topiques en lotion, en crème ou en gel.

### Qu'est-ce qui peut aggraver l'acné?

Les facteurs les plus fréquents pouvant aggraver votre acné sont les suivants : nettoyage excessif de la peau, perçage, éclatement des boutons. Le nettoyage excessif, en particulier par l'usage exagéré de gommages abrasifs, peut irriter la peau et aggraver l'inflammation.

### Comment l'acné est-elle traitée?

Le traitement de l'acné comprend des nettoyants, des gels et crèmes topiques pour l'acné légère, mais aussi des antibiotiques ou des pilules contraceptives (traitement hormonal) pour les cas d'acné modérée.

ACCUTANE est un médicament utilisé pour le traitement de l'acné grave (acné nodulaire ou inflammatoire) ou de l'acné résistant aux autres traitements, notamment aux antibiotiques.



## À propos de l'acné

Le mode d'action d'ACCUTANE est inconnu. Ce médicament pourrait agir sur les glandes sébacées (glandes sudoripares) en diminuant l'excrétion de sébum. Il pourrait indirectement diminuer l'activité bactérienne associée à l'acné et ainsi atténuer cette affection.

Les premiers signes de guérison se manifestent le plus souvent après deux ou trois semaines de traitement. Il peut falloir un à deux mois avant qu'apparaissent les bienfaits du traitement. La meilleure façon de procéder consiste à prendre ACCUTANE de la façon prescrite tout en vous faisant suivre étroitement par votre médecin.

### **Comment obtenir de plus amples renseignements sur l'acné?**

Vous pouvez en apprendre davantage sur l'acné en consultant le site Web suivant :

- [www.acneguide.ca](http://www.acneguide.ca) (en anglais seulement)



# *À propos d'Accutane™*

## **À propos d'ACCUTANE**

ACCUTANE est un médicament qui se prend par voie orale pour traiter les formes les plus graves de l'acné (acné nodulaire et/ou inflammatoire) n'ayant pu être enrayerées par les autres traitements, y compris les antibiotiques.

ACCUTANE appartient à la classe des médicaments appelés « rétinoïdes ». ACCUTANE est la marque commerciale de l'isotrétinoïne, un composé apparenté à la vitamine A.

**Veillez prendre note des mises en garde importantes visant les personnes prenant ACCUTANE**, par exemple, le risque élevé d'anomalies congénitales et d'autres problèmes de santé. Veuillez lire attentivement la présente brochure, ainsi que les Renseignements destinés aux consommateurs qui accompagnent votre ordonnance d'ACCUTANE, en particulier les sections intitulées « Quelles sont les mises en garde à retenir pour les femmes qui prennent ACCUTANE? » et « Mises en garde et précautions importantes ».

## **Effets secondaires d'ACCUTANE**

ACCUTANE peut causer de graves effets secondaires.

Avant de commencer à prendre ACCUTANE, discutez avec votre médecin de la gravité de votre acné ainsi que des bienfaits et des effets secondaires possibles d'ACCUTANE. Votre médecin vous demandera de lire et de signer le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de la présente brochure. En signant le formulaire de consentement éclairé, vous affirmez comprendre certains des risques graves associés à l'utilisation d'ACCUTANE.

Pour en savoir plus sur ses effets secondaires, lisez les Renseignements destinés aux consommateurs qui accompagnent votre ordonnance d'ACCUTANE.

**Remarque :** Vous devez lire les Renseignements destinés aux consommateurs chaque fois que vous faites remplir ou renouveler une ordonnance d'ACCUTANE, car ceux-ci pourraient contenir de nouvelles informations.

## **Comment prendre ACCUTANE**

Selon la dose d'ACCUTANE qui vous a été prescrite, vous devrez en prendre pendant au moins 12 à 16 semaines. C'est ce qu'on appelle un cycle de traitement. Si vous devez entreprendre un deuxième cycle, celui-ci débutera huit semaines ou plus après la fin du premier.

**Lisez attentivement les consignes figurant sur l'étiquette d'ordonnance** et prenez la quantité exacte de médicament prescrite par votre médecin. La dose d'ACCUTANE que vous devez prendre a été déterminée pour vous spécifiquement. Elle dépend de votre poids, et votre médecin pourrait la modifier de temps à autre; c'est pourquoi il est important de consulter l'étiquette chaque fois que vous faites exécuter votre ordonnance. Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec votre médecin.

ACCUTANE est offert sous forme de capsule de gélatine molle. Il ne faut ni la mâcher ni la sucer. Avalez votre gélule d'ACCUTANE entière avec un grand verre de liquide. Prenez-la avec des aliments ou immédiatement après un repas. Si vous oubliez de prendre votre dose au moment du repas, vous pouvez le faire au repas suivant dans la journée, mais ne prenez pas plus d'ACCUTANE en une journée que la dose prescrite par votre médecin. Ne prenez pas le double de la dose prescrite.

## **Surdosage**

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



# *À propos d'Accutane™*

## **Comment conserver ACCUTANE**

Il n'est pas nécessaire de réfrigérer ACCUTANE, mais le médicament doit demeurer dans son emballage d'origine à une température comprise entre 15 et 30 °C, à l'abri de la lumière du jour, de la chaleur et de l'humidité.

Assurez-vous de conserver ACCUTANE hors de la portée des enfants.

## **Instructions spéciales pour la manipulation d'ACCUTANE**

Ne jetez pas les capsules d'ACCUTANE avec les ordures ménagères, dans les eaux usées ou aux toilettes. Veuillez rapporter toute quantité non utilisée d'ACCUTANE au pharmacien ou utiliser le système de collecte des médicaments en place dans votre région.

## **Parlez à votre médecin**

Avant de prendre ACCUTANE, n'oubliez pas d'informer votre médecin dans les éventualités suivantes :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous allaitez;
- vous ou un membre de votre famille avez déjà présenté un problème mental quelconque, y compris la dépression, un comportement suicidaire ou une psychose (sensation d'avoir perdu tout contact avec la réalité, par exemple, entendre des voix ou voir des choses qui n'existent pas);
- vous prenez des médicaments à cause d'une maladie mentale, notamment la dépression, les comportements suicidaires ou la psychose;
- vous ou un membre de votre famille présentez une maladie du foie, des reins ou du cœur, des taux élevés de cholestérol, du diabète ou de l'asthme;
- vous prévoyez vous adonner à des activités physiques exigeantes pendant le traitement par ACCUTANE;
- vous ou un membre de votre famille faites de l'ostéoporose (perte osseuse) ou présentez des os fragiles;
- vous souffrez d'un problème alimentaire appelé « anorexie mentale » (les personnes souffrant d'anorexie mangent trop peu);
- vous êtes sensible aux parabènes ou à l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans ACCUTANE : ingrédients non médicinaux des capsules à 10 mg : amidon hydrolysé hydrogéné, cire d'abeille, gélatine, glycérine, gomme laque, huile de soja, huile de soja hydrogénée, huile de soja partiellement hydrogénée, mannitol, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de titane, propylèneglycol, sorbitol; ingrédients non médicinaux des capsules à 40 mg : cire d'abeille, gélatine, glycérine, gomme laque, huile de soja, huile de soja hydrogénée, huile de soja partiellement hydrogénée, jaune de quinoléine WS, jaune soleil FCF, méthylparabène, oxyde de fer noir, propylèneglycol, propylparabène, oxyde de titane;
- vous avez des allergies alimentaires ou à certains médicaments;
- vous prenez des vitamines ou des suppléments naturels qui contiennent de la vitamine A;
- la marque de contraceptifs que vous utilisez. Il se peut que les contraceptifs oraux à faible dose ne soient pas efficaces pendant le traitement par ACCUTANE. Si vous ne savez pas exactement quel contraceptif vous prenez, veuillez le demander à votre médecin ou à votre pharmacien;
- vous prenez un médicament ou des suppléments à base de plantes comme le millepertuis, car ce dernier pourrait diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux;
- vous prenez un antibiotique (particulièrement de type tétracycline), des corticostéroïdes, de la phénytoïne ou des produits naturels tels que des plantes médicinales.

Avant de commencer à prendre ACCUTANE, vous devriez subir une prise de sang pour que l'on évalue votre formule sanguine complète, vos taux de triglycérides et de cholestérol, ainsi que l'activité de votre foie.

**Ne manquez aucun des rendez-vous fixés par votre médecin.** Il est important que celui-ci vous examine régulièrement, tous les mois, durant votre traitement par ACCUTANE. Des analyses de sang et d'autres tests lui permettront de vérifier votre réponse à ACCUTANE. Parlez à votre médecin de vos progrès et confiez-lui toutes vos préoccupations.



# See qu'il faut savoir

## Connaître les faits

Les pages suivantes portent sur certains points importants que vous devez connaître avant de commencer le traitement par ACCUTANE. Si vous avez des questions, veuillez les poser à votre médecin. Si vous êtes une femme et que vous prenez ACCUTANE, accordez une attention toute particulière au chapitre sur la prévention de la grossesse de la présente brochure.

## Faits que chaque patient prenant ACCUTANE devrait connaître

<p>Ne prenez pas ACCUTANE si vous êtes enceinte.</p>	<p>ACCUTANE peut causer des malformations congénitales (malformations du bébé), des fausses couches, des naissances prématurées ou le décès du fœtus.</p>
<p>Ne devenez pas enceinte pendant que vous prenez ACCUTANE et durant le mois qui suit la fin du traitement.</p> <p>(ACCUTANE peut provoquer des anomalies congénitales graves.)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Commencez à utiliser deux méthodes contraceptives efficaces simultanément un mois au moins avant le début du traitement par ACCUTANE, pendant celui-ci et au cours du mois qui en suit la fin, ou évitez d'avoir des relations sexuelles pendant cette période.</li><li>▪ Il faut obtenir deux tests de grossesse négatifs dans un laboratoire approuvé.<ul style="list-style-type: none"><li>- Le premier test de grossesse doit être effectué une fois que vous avez décidé de prendre ACCUTANE avec l'accord de votre médecin.</li><li>- Le second test de grossesse doit être effectué dans les 11 jours précédant le début du traitement par ACCUTANE.</li></ul></li><li>▪ Attendez le deuxième ou le troisième jour de votre cycle menstruel régulier suivant normal avant de commencer à prendre ACCUTANE.</li><li>▪ Passez un test de grossesse dans un laboratoire approuvé chaque mois pendant le traitement, et un mois après la fin de celui-ci.</li><li>▪ Si vos règles ont une durée ou une intensité anormales, veuillez communiquer avec votre médecin.</li><li>▪ Si vous tombez enceinte, cessez de prendre ACCUTANE et communiquez sans tarder avec votre médecin.</li></ul>
<p>N'allaitiez pas pendant que vous prenez ACCUTANE et durant le mois qui suit la fin du traitement.</p>	<p>ACCUTANE pourrait se retrouver dans le lait maternel et nuire au bébé.</p>
<p>Si vous vous sentez déprimé ou que vous avez des problèmes mentaux graves, parlez-en immédiatement à votre médecin. Il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement par ACCUTANE.</p>	<p>Signes de troubles mentaux :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Troubles de votre humeur comme la dépression, le sentiment de tristesse ou des crises de larmes.</li><li>▪ Perte d'intérêt envers des activités que vous aimiez d'habitude.</li><li>▪ Modifications de vos habitudes de sommeil.</li><li>▪ Humeur plus irritable ou agressive que d'habitude (par exemple, accès de mauvaise humeur, pensées violentes).</li><li>▪ Perte d'appétit ou changement de votre poids corporel.</li><li>▪ Sensation inhabituelle de fatigue.</li><li>▪ Sensation de ne pas avoir d'énergie.</li><li>▪ Difficulté à se concentrer.</li><li>▪ Sentiments de nullité ou de culpabilité.</li><li>▪ Repli sur soi-même et manque de communication avec les membres de la famille ou les amis.</li><li>▪ Penser à s'automutiler ou à mettre fin à ses jours (pensées suicidaires).</li><li>▪ Commencer à agir selon des pulsions dangereuses.</li><li>▪ Commencer à voir ou à entendre des choses qui n'existent pas.</li></ul> <p>Certains patients traités par ACCUTANE ont songé à mettre fin à leurs jours (pensées suicidaires) ou ont tenté de se suicider, et quelques-uns y sont parvenus. Selon les sources, certains d'entre eux ne présentaient aucun signe de dépression. Des cas de comportements agressifs ou violents ont été rapportés chez des patients prenant ACCUTANE.</p> <p>Personne ne sait si ACCUTANE a causé ces comportements, ni si ces patients auraient agi différemment s'ils n'avaient pas pris ACCUTANE.</p>
<p><b>Arrêtez de prendre ACCUTANE et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez une réaction cutanée grave.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Les symptômes d'une réaction cutanée comprennent : des ampoules, la peau qui pèle, une éruption cutanée grave de couleur rouge ou violacée, des plaies et des lésions multiples, en particulier au niveau de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux, ainsi qu'un gonflement du visage et de la langue.</li><li>▪ On a signalé des cas de réactions cutanées graves se produisant lors de la prise d'ACCUTANE, comme un érythème polymorphe, un syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique, qui peuvent entraîner une hospitalisation, une invalidité ou la mort.</li></ul>



# ce qu'il faut savoir

Ne prenez pas de tétracyclines avec ACCUTANE.	Pour certains antibiotiques, vous pourriez devoir arrêter de prendre ACCUTANE jusqu'à ce que le traitement antibiotique soit terminé. La prise de tétracyclines et d'ACCUTANE en même temps peut accroître le risque d'hypertension dans le cerveau. Certains antibiotiques interfèrent avec l'efficacité des contraceptifs oraux.
Ne prenez pas de suppléments de vitamine A.	Les doses élevées de vitamine A provoquent de nombreux effets secondaires similaires à ceux d'ACCUTANE. La prise d'ACCUTANE avec cette vitamine peut augmenter votre risque d'effets secondaires.
Ne prenez pas ACCUTANE si vous présentez une maladie du foie ou des reins ou des taux sanguins élevés de lipides.	Si vous présentez l'une de ces affections, informez-en votre médecin.
Ne prenez pas ACCUTANE si vous avez une hypersensibilité à l'un de ses ingrédients, notamment aux rétinoïdes, à l'huile de soja hydrogénée, aux parabènes, à l'huile de soja partiellement hydrogénée, à l'huile de soja ou à tout autre ingrédient non médicinal.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Si vous présentez une réaction allergique pendant le traitement par ACCUTANE, cessez de prendre ce médicament et communiquez sans tarder avec votre médecin.</li><li>• Les capsules à 10 mg contiennent : amidon hydrolysé hydrogéné, cire d'abeille, gélatine, glycérine, gomme laque, huile de soja, huile de soja hydrogénée, huile de soja partiellement hydrogénée, mannitol, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de titane, propylèneglycol, sorbitol.</li><li>• Les capsules à 40 mg contiennent : cire d'abeille, gélatine, glycérine, gomme laque, huile de soja, huile de soja hydrogénée, huile de soja partiellement hydrogénée, jaune de quinoléine WS, jaune soleil FCF, méthylparabène, oxyde de fer noir, oxyde de titane, propylèneglycol, propylparabène.</li></ul>
Ne faites pas de don de sang pendant que vous prenez ACCUTANE et durant le mois qui suit la fin du traitement.	Si une femme enceinte reçoit le sang que vous avez donné, cela pourrait exposer son bébé à ACCUTANE et lui causer des anomalies congénitales.
Ne prenez pas de contraceptifs faiblement dosés, d'antibiotiques, de corticostéroïdes, de phénytoïne ou de produits naturels telles les plantes médicinales (p. ex. millepertuis) avec ACCUTANE à moins d'en parler à votre médecin.	Ces médicaments risquent d'interagir avec ACCUTANE ou ACCUTANE pourrait nuire à leur action.
Pendant le traitement par ACCUTANE, n'utilisez pas de nettoyant abrasif ou d'agents exfoliatifs anti-acné sur votre peau.	Certains soins pour la peau, comme les exfoliants, peuvent être irritants pendant le traitement par ACCUTANE.
Pendant votre traitement par ACCUTANE et au moins six mois après la fin de celui-ci, vous ne devez pas subir d'interventions esthétiques visant à lisser votre peau comme l'épilation à la cire, la dermabrasion ou les interventions au laser.	ACCUTANE peut augmenter votre risque d'avoir des cicatrices ou une inflammation cutanée à la suite de ces interventions. Demandez conseil à votre médecin pour savoir quand vous pourrez subir ces interventions esthétiques.
Évitez de vous exposer à des lumières artificielles aux rayons ultraviolets (comme celles utilisées dans les salons de bronzage) et protégez-vous de la lumière du soleil excessive.	ACCUTANE peut rendre votre peau plus sensible aux rayons ultraviolets. Au besoin, il faut utiliser un écran solaire doté d'un facteur de protection élevé (FPS d'au moins 30).
Ne partagez ACCUTANE avec personne.	ACCUTANE est un produit vendu sur ordonnance qui peut causer de graves effets secondaires. Il doit être prescrit par un médecin.
Évitez de boire de l'alcool pendant que vous suivez le traitement par ACCUTANE.	Vous risquez davantage d'endommager votre foie si vous consommez de l'alcool durant votre traitement par ACCUTANE.
Consultez votre médecin à intervalles réguliers.	ACCUTANE peut avoir certains effets sur les matières grasses du sang, sur le cholestérol ou la glycémie, c'est pourquoi il est important de consulter votre médecin régulièrement.
Informez tous les professionnels de la santé (p. ex. médecin de famille, dentiste, chirurgien esthétique) que vous prenez ACCUTANE.	ACCUTANE peut interagir avec d'autres médicaments sur ordonnance et d'autres traitements.



# ce qu'il faut savoir

## Consultez votre médecin

Vous devriez consulter votre médecin une fois par mois pour qu'il évalue votre état. Si l'une des situations suivantes se présente pendant que vous prenez ACCUTANE, vous devez immédiatement en aviser votre médecin, car il pourrait être nécessaire de cesser le traitement par ACCUTANE :

- vous devenez enceinte pendant le traitement ou dans le mois qui suit la fin de celui-ci par ACCUTANE;
- vous avez des troubles de l'humeur comme la dépression, le sentiment de tristesse, des crises de larmes ou d'autres signes de troubles mentaux tels que :
  - perte d'intérêt envers vos activités habituelles,
  - modifications de vos habitudes de sommeil,
  - humeur plus irritable ou agressive que d'habitude (par exemple, sautes d'humeur, pensées violentes),
  - perte d'appétit,
  - sensation inhabituelle de fatigue,
  - difficulté à se concentrer,
  - repli sur soi-même et manque de communication avec les membres de la famille ou les amis,
  - pensées morbides (pensées suicidaires);
- vous constatez des ampoules, la peau qui pèle, une éruption cutanée grave de couleur rouge ou violacée, des plaies et des lésions multiples, en particulier au niveau de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux, ainsi qu'un gonflement du visage et de la langue;
- vous avez des maux de tête, une vision brouillée, des étourdissements, de la nausée ou des vomissements;
- vous avez des douleurs gastriques intenses, de la diarrhée, des saignements rectaux;
- vous avez un jaunissement de la peau ou des yeux et (ou) une urine foncée;
- vous constatez des changements de votre audition ou avez des bourdonnements dans les oreilles;
- vous avez des troubles de la vision, surtout la nuit; une baisse de la vision nocturne peut se produire et être soudaine chez certains patients; soyez prudent si vous devez conduire la nuit;
- vous avez la sensation persistante d'avoir les yeux secs;
- vous éprouvez des douleurs articulaires ou osseuses, des douleurs lombaires, des difficultés à bouger ou des douleurs musculaires, surtout après avoir pratiqué des exercices physiques intenses – avertissez votre médecin en cas de fracture osseuse;
- vous avez de l'urticaire, le visage ou la bouche enflés, de la difficulté à respirer, de la fièvre, des éruptions cutanées, des rougeurs ou des bleus;
- vous êtes au bord de l'évanouissement, vous avez une soif très intense, des urines abondantes, une sensation de faiblesse;
- vous présentez des douleurs à la poitrine, des palpitations, une maladie thrombotique vasculaire, un AVC;
- vos jambes enflent, vous avez des convulsions, des troubles d'élocution, de la difficulté à faire des mouvements ou d'autres problèmes graves inhabituels;
- votre acné s'aggrave.

## Protégez-vous du soleil

ACCUTANE peut accroître votre sensibilité au soleil. Évitez de vous exposer au soleil trop longtemps. Lorsque vous vous exposez au soleil, utilisez un écran solaire à large spectre dont le FPS est d'au moins 30 afin de protéger votre peau. Choisissez pour le visage, le dos et la poitrine un écran solaire non gras, qui ne provoquera pas de points noirs ou blancs (non comédogène) ni d'acné (non acnéigène).



# À quoi faut-il vous attendre?

## Effets du médicament

Comme pour tout autre médicament contre l'acné, certains effets indésirables surviendront probablement en cours de traitement. Veuillez consulter les Renseignements pour le consommateur pour en savoir plus. La plupart des effets indésirables diminuent avec le temps.

Communiquez avec votre médecin si certains points concernant le médicament et ses effets vous préoccupent. Plus le médecin a d'information sur les effets particuliers d'ACCUTANE sur vous, plus il lui est facile de déterminer si la dose prescrite que vous prenez vous convient.

## Les premières semaines

Durant les premières semaines de traitement, il se peut que votre acné semble s'aggraver avant de se résorber. Ce phénomène n'est toutefois que passager. Au début du traitement, on observe souvent de la rougeur et une démangeaison de la peau affectée. Ces réactions devraient disparaître au fur et à mesure que vous continuez de prendre ACCUTANE. Si vous êtes inquiet, consultez votre médecin. Il peut falloir un à deux mois avant qu'apparaissent les bienfaits du traitement. La plupart des personnes atteintes d'acné grave notent une nette amélioration après un ou deux cycles de traitement par ACCUTANE.

Arrêtez de prendre ACCUTANE et communiquez immédiatement avec votre médecin **si vous présentez une réaction cutanée grave accompagnée de symptômes** tels que des ampoules, la peau qui pèle, une éruption cutanée grave de couleur rouge ou violacée, des plaies et des lésions multiples, en particulier au niveau de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux, ainsi qu'un gonflement du visage et de la langue.

## Comment faire face aux effets secondaires possibles

Le tableau suivant énumère les effets secondaires habituels et fournit des conseils d'ordre général. Si vous présentez l'un ou l'autre de ces effets, signalez-le à votre médecin lors de votre prochaine visite, ou même avant, si le problème devient trop gênant.

À quoi faut-il vous attendre?	Ce que vous pouvez faire
Lèvres gercées	Appliquez un baume spécialement conçu pour adoucir et hydrater vos lèvres.
Sécheresse nasale	Utilisez un lubrifiant nasal pour éviter les saignements du nez. Placez un humidificateur dans votre chambre à coucher.
Paumes des mains et plantes des pieds qui pèlent	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie d'ACCUTANE.
Peau sèche, démangeaisons	Appliquez un hydratant non irritant à base d'eau qui n'obstrue pas les pores de la peau. Pour réduire davantage la déshydratation, lavez votre visage avec un nettoyant non irritant à base d'eau.
Sécheresse de la bouche	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie d'ACCUTANE.
Rougeur du visage	Appliquez un hydratant non irritant à base d'eau qui n'obstrue pas les pores de la peau. Pour réduire davantage la déshydratation, lavez votre visage avec un nettoyant non irritant à base d'eau.
Chutes de cheveux	Dans la plupart des cas, la chute de cheveux est temporaire, mais parlez-en à votre médecin parce qu'il devra peut-être modifier votre posologie. Il est exceptionnel que la perte de cheveux soit permanente.
Sensibilité accrue au soleil	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie d'ACCUTANE.
Coup de soleil	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie d'ACCUTANE.
Inflammation des lèvres	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie d'ACCUTANE.
Démangeaisons du visage ou du corps	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie d'ACCUTANE.
Légers saignements de nez	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie d'ACCUTANE.
Saignement/inflammation des gencives	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie d'ACCUTANE.
Peau sensible aux blessures	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie d'ACCUTANE.
Fatigue accrue	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie d'ACCUTANE.
Rougeur, sécheresse ou irritation oculaire	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie d'ACCUTANE.
Sécheresse oculaire	Utilisez des larmes artificielles. Si vous portez des lentilles cornéennes, choisissez un produit compatible avec vos lentilles.



# Programme de prévention de la grossesse<sup>®</sup>

## Avant de prendre ACCUTANE

**Mise en garde : Avant de décider de prendre ACCUTANE, vous devez discuter avec votre médecin des conséquences d'une grossesse pendant le traitement par ACCUTANE et les comprendre parfaitement.**

ACCUTANE peut causer des malformations chez le bébé, la perte du bébé avant la naissance (fausse couche), la mort du bébé ou une naissance prématurée. Le risque de donner naissance à un bébé porteur de malformations est extrêmement élevé si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ACCUTANE ou jusqu'à un mois après la fin du traitement. Le risque est réel même si ACCUTANE est pris pendant une courte période. Par conséquent, il est essentiel de recourir à des méthodes contraceptives adéquates pendant le traitement par ACCUTANE.

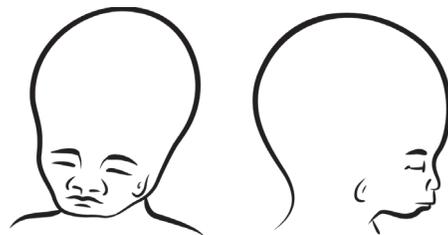
**Contraception** : Une contraception efficace est obligatoire pendant au moins un mois avant l'instauration du traitement par ACCUTANE, pendant la durée du traitement, et pendant au moins un mois après la fin du traitement.

On recommande d'utiliser simultanément **deux** méthodes efficaces de contraception (**formes primaires et méthodes de barrière**). Au moins une de ces méthodes de contraception doit être une forme primaire (contraceptif oral, timbre contraceptif, anneau vaginal, dispositif intra-utérin), à moins que la femme ait subi une hystérectomie. **Attention** : aucune méthode contraceptive n'est infaillible.

Si vous êtes une femme fertile, votre médecin devrait avoir abordé ce risque avec vous et vous avoir expliqué comment éviter de devenir enceinte pendant le traitement par ACCUTANE.

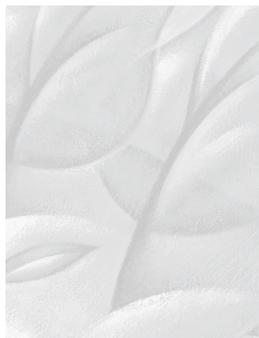
Les anomalies congénitales suivantes sont associées à la prise d'ACCUTANE pendant la grossesse :

- oreilles implantées trop bas, difformes ou absentes,
- yeux trop espacés,
- racine du nez surbaissée,
- tête hypertrophiée,
- menton fuyant.



Anomalies congénitales plus graves :

- arriération mentale,
- anomalies internes touchant le cerveau, le cœur, les glandes lymphatiques et le système nerveux.



# Programme de prévention de la grossesse<sup>®</sup>

## Directives à suivre quand on prend ACCUTANE

À faire	À ne pas faire
Vous devez discuter avec votre médecin des choix de méthodes contraceptives efficaces avant de commencer à prendre ACCUTANE.	Ne tombez pas enceinte pendant le mois qui précède le début du traitement, pendant le traitement ou au cours du mois qui suit la fin de celui-ci.
Vous devez obtenir deux tests de grossesse urinaires ou sanguins négatifs provenant d'un laboratoire approuvé avant de commencer à prendre ACCUTANE. Le premier test de grossesse doit être effectué une fois que vous avez décidé de prendre ACCUTANE avec l'accord de votre médecin. Le second test de grossesse doit être effectué dans les 11 jours précédant le début du traitement par ACCUTANE. Attendez le deuxième ou le troisième jour de votre cycle menstruel régulier suivant avant de commencer à prendre ACCUTANE.	Ne prenez pas ACCUTANE si vous êtes enceinte.
Vous devez utiliser deux méthodes contraceptives fiables simultanément au moins un mois avant le début du traitement par ACCUTANE, aussi longtemps que vous prenez ACCUTANE et pendant au moins un mois après avoir cessé de le prendre, même si vous avez des antécédents d'infertilité ou que vous n'êtes pas sexuellement active.	Ne prenez pas ACCUTANE avant d'avoir la certitude que vous n'êtes pas enceinte.
Vous devez attendre le deuxième ou troisième jour de votre cycle menstruel suivant avant de commencer à prendre ACCUTANE.	Ne prenez pas ACCUTANE si vous n'avez pas obtenu de résultats négatifs à deux tests de grossesse avant de commencer le traitement.
Vous devez subir un test de grossesse par mois pendant le traitement par ACCUTANE, et un dernier test un mois après la fin de celui-ci.	Ne prenez pas ACCUTANE si vous ne pouvez pas éviter la grossesse.
Utilisez deux méthodes contraceptives fiables simultanément, même si vous avez des antécédents d'infertilité ou que vous n'êtes pas sexuellement active (à moins d'avoir subi une hystérectomie).	N'ayez pas de relations sexuelles si vous n'utilisez pas deux méthodes contraceptives fiables simultanément pendant au moins un mois avant de commencer à prendre ACCUTANE, aussi longtemps que vous prendrez ACCUTANE et pendant au moins un mois après avoir cessé de le prendre.
N'oubliez pas : aucune méthode contraceptive n'est infaillible.	Ne prenez pas ACCUTANE si vous allaitez.
Dites à votre médecin ou à votre pharmacien quelle marque de contraceptif vous prenez.	Ne prenez pas de pilules contraceptives à faible dose de progestatif (aussi appelées « minipilules »). Il se peut que les contraceptifs oraux contenant seulement un progestatif ne soient pas efficaces pendant le traitement par ACCUTANE.



# Programme de prévention de la grossesse<sup>®</sup>

**Cessez de prendre ACCUTANE et communiquez sans tarder avec votre médecin dans les situations suivantes :**

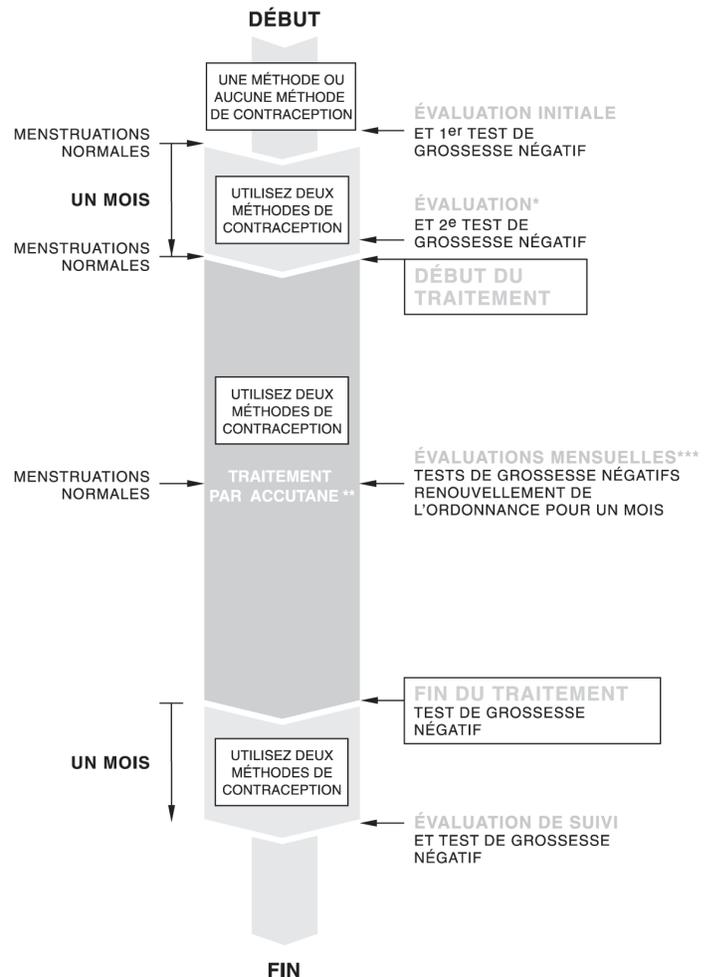
- vous tombez enceinte pendant le traitement par ACCUTANE ou au cours du premier mois qui suit la fin de celui-ci;
- vous n'avez pas eu vos règles;
- vos règles ont une durée anormale (plus courte ou plus longue que d'habitude) et une intensité anormale;
- vous avez des relations sexuelles sans utiliser de méthode contraceptive efficace.

## Renseignements sur l'innocuité d'ACCUTANE et la grossesse

Des renseignements importants au sujet de l'utilisation de l'isotrétinoïne (ACCUTANE est la marque commerciale de l'isotrétinoïne) pendant la grossesse sont disponibles dans la base de données Motherisk :

- Site Web : [www.motherisk.org](http://www.motherisk.org) (en anglais seulement)
- Ligne sans frais : 1-877-FAS-INFO ou 1-877-327-4636

## PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE<sup>®</sup> POUR LES FEMMES QUI PRENNENT ACCUTANE



\* Pour s'assurer que vous adoptez deux méthodes efficaces de contraception en même temps.  
 \*\* Le traitement dure en général de trois à quatre mois.  
 \*\*\* Pour s'assurer que vous adoptez deux méthodes efficaces de contraception en même temps et pour détecter tout effet secondaire lié au traitement que vous pourriez avoir.



# Programme de prévention de la grossesse<sup>®</sup>

## Questions fréquentes sur les méthodes contraceptives et la grossesse

### Qu'est-ce qu'une contraception efficace?

Attention : aucune méthode contraceptive n'est infaillible. La contraception est efficace quand on utilise une combinaison fiable d'au moins deux méthodes contraceptives simultanément pour éviter la grossesse.

### Y a-t-il des méthodes contraceptives à éviter?

Oui. Si vous souhaitez sérieusement éviter une grossesse, vous ne devriez pas avoir recours à l'abstinence périodique (aussi appelée « méthode rythmique ») ni à la méthode du retrait – ces méthodes sont risquées et peu fiables.

### N'ayez pas recours à l'abstinence périodique / méthode rythmique

La méthode rythmique n'est pas une forme très efficace de contraception. Elle consiste à mesurer chaque mois sa température, à vérifier l'épaisseur du mucus du vagin et à faire un suivi des menstruations sur un calendrier.

Les adolescentes en particulier ne devraient pas se fier à cette méthode, car leurs cycles menstruels sont encore assez imprévisibles. Certaines femmes pourraient être tentées d'avoir des relations sexuelles pendant leur période d'ovulation, mais cela risque de ne pas fonctionner si leur partenaire n'est pas coopératif.

### Évitez la méthode du retrait

La méthode du retrait consiste à retirer le pénis du vagin avant l'éjaculation. Cette méthode demande beaucoup d'autodiscipline et de pratique, et il peut être difficile de bien planifier le moment adéquat.

### Quand dois-je commencer ou arrêter la contraception?

Pour éviter les risques de grossesse pendant le traitement par ACCUTANE, vous devez utiliser une contraception efficace au moins un mois avant le début du traitement, pendant toute la durée de ce dernier et un mois après avoir cessé de prendre ACCUTANE.

### Que signifie « relation sexuelle non protégée »?

Dans le contexte du traitement par ACCUTANE, une relation sexuelle non protégée signifie le non-recours à **deux méthodes contraceptives efficaces chaque fois que vous avez une relation sexuelle** lorsque vous prenez ACCUTANE ainsi qu'un mois après avoir terminé le traitement par ce médicament.

Quelle que soit la façon dont elle se produit, une relation sexuelle non protégée vous expose à un risque de grossesse non désirée. Une relation sexuelle non protégée peut également se produire si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes :

- il s'est produit un accident, par exemple, si le condom s'est déchiré ou a glissé, ou que le diaphragme a glissé;
- vous avez oublié de prendre votre pilule contraceptive tel que prescrit avant d'avoir une relation sexuelle;
- vous avez eu une relation sexuelle imprévue sans utiliser deux méthodes contraceptives;
- vous avez été forcée d'avoir une relation sexuelle, ou vous vous êtes réveillée en réalisant que vous en aviez une;
- vous avez eu des vomissements ou de la diarrhée dans les heures qui ont suivi la prise de votre pilule contraceptive.



# Programme de prévention de la grossesse<sup>®</sup>

## **Que dois-je faire si j'ai des relations sexuelles non protégées pendant que je prends ACCUTANE?**

N'oubliez pas que vous ne devriez jamais avoir de relation sexuelle non protégée pendant le traitement par ACCUTANE ainsi qu'un mois après l'arrêt du traitement.

Mais si cela se produisait, vous pourriez prendre une contraception d'urgence appelée « pilule du lendemain ». La pilule du lendemain peut prévenir une grossesse si elle est prise dans les 72 heures suivant la relation sexuelle non protégée ou l'échec d'une méthode contraceptive. Plus vous prenez la pilule du lendemain tôt après la relation sexuelle non protégée, plus les chances de réussite sont élevées. Si vous êtes déjà enceinte, la pilule du lendemain n'affectera pas votre grossesse. Dites au pharmacien qui délivre la pilule du lendemain que vous prenez ACCUTANE.

En cas d'erreur, ce qui est possible, la contraception d'urgence est votre dernière chance de contrôler votre grossesse. Sachez donc comment vous la procurer en cas de besoin. Vous pouvez vous procurer la pilule du lendemain directement chez votre pharmacien ou demander une ordonnance à votre médecin. Si plus de 72 heures se sont écoulées, vous devrez discuter des autres formes de contraception d'urgence avec votre médecin ou pharmacien.

Pour obtenir des renseignements sur la contraception d'urgence dans votre région, veuillez appeler votre médecin ou la Fédération canadienne pour la santé sexuelle, au numéro sans frais 1-888-270-7444 (service bilingue) ou encore, composer le numéro sans frais suivant pour obtenir des conseils en matière de contraception : 1-877-333-2263.

Cessez de prendre ACCUTANE et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par ACCUTANE ou pendant le premier mois suivant la fin de ce dernier.

## **Puis-je tomber enceinte même si je n'ai eu qu'une relation sexuelle?**

Oui. Pendant qu'elle ovule, une femme peut tomber enceinte pendant sa première relation sexuelle quel que soit son âge ou ses antécédents sexuels.

## **Puis-je tomber enceinte si je prends une douche vaginale après les relations sexuelles?**

La douche vaginale ne permet pratiquement pas de prévenir la conception. Après une relation sexuelle, les spermatozoïdes pénètrent dans le col de l'utérus et sont à l'abri de toute solution pour douche vaginale.

## **Puis-je tomber enceinte si j'utilise une méthode contraceptive?**

Oui, c'est possible. Quelle que soit la méthode contraceptive utilisée, vous risquez de tomber enceinte si vous ne l'utilisez pas correctement. Utilisez toujours deux méthodes contraceptives fiables simultanément. Le type de contraceptif a aussi son importance. Il se peut que les contraceptifs oraux contenant seulement un progestatif (minipilules) ne soient pas efficaces pendant le traitement par ACCUTANE. Si vous ne savez pas exactement quel contraceptif vous prenez, veuillez le demander à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **Y a-t-il des moments du mois pendant lesquels je peux avoir des relations sexuelles non protégées?**

Non. Étant donné que le cycle menstruel de chaque femme est différent, il est presque impossible de prévoir quelles journées sont « sécuritaires ». Les spermatozoïdes peuvent survivre plusieurs jours dans le corps d'une femme; un couple peut donc avoir une relation sexuelle bien avant l'ovulation et courir quand même le risque de grossesse.



# Programme de prévention de la grossesse<sup>®</sup>

## **Puis-je tomber enceinte même si je n'ai pas eu d'orgasme?**

Oui. La grossesse survient lorsque les spermatozoïdes d'un homme fécondent l'ovule d'une femme. Or, ce phénomène peut se produire même si la femme n'a pas eu d'orgasme.

## **Puis-je tomber enceinte si j'ai une relation sexuelle en étant debout ou si je suis sur mon partenaire pendant la relation?**

Oui. Les positions influencent très peu la possibilité d'une grossesse. Dès qu'un homme dépose des spermatozoïdes dans le vagin d'une femme, des processus naturels guident ces derniers vers le col et l'utérus. Que la femme soit sur son partenaire, allongée ou debout sur la tête ne fait pas de différence.

## **Que dois-je faire si mon partenaire refuse que j'utilise un contraceptif?**

Si vous ou votre partenaire n'êtes pas convaincus de la nécessité d'utiliser deux méthodes contraceptives efficaces, ne prenez pas ACCUTANE.

## **Ce que vous devez savoir sur la contraception d'urgence**

Si vous avez une relation sexuelle sans utiliser de méthode contraceptive efficace pendant votre traitement par ACCUTANE, cessez immédiatement de prendre ACCUTANE et appelez votre médecin. Par ailleurs, appelez votre médecin si vous avez une relation sexuelle sans contraceptif pendant le mois qui suit l'arrêt du traitement par ACCUTANE. La contraception d'urgence, par exemple la pilule du lendemain, pourrait prévenir une grossesse si elle est prise dans les 72 heures suivant la relation sexuelle non protégée ou l'échec d'une méthode contraceptive.

Il existe deux options de contraception d'urgence : les méthodes hormonales, aussi appelées pilules contraceptives d'urgence (ou pilules du lendemain), et l'insertion d'un dispositif intra-utérin de cuivre (DIU-Cu) postcoïtal. En cas d'erreur, ce qui est possible, la contraception d'urgence est votre dernière chance de contrôler votre grossesse; sachez donc comment vous la procurer en cas de besoin. La pilule du lendemain est offerte en vente libre dans les pharmacies partout au pays. Aucune ordonnance n'est requise, mais ce produit est gardé derrière le comptoir du pharmacien en Saskatchewan et au Québec pour des raisons de remboursement. Pour obtenir des renseignements sur la contraception d'urgence dans votre région, veuillez appeler votre médecin ou la Fédération canadienne pour la santé sexuelle, au numéro sans frais 1-888-270-7444 (service bilingue) ou encore, composer le numéro sans frais suivant pour obtenir des conseils en matière de contraception : 1-877-333-2263.

## **Utilisation de la contraception**

Le tableau suivant énumère différentes méthodes contraceptives. Veuillez les lire attentivement pour découvrir en quoi elles consistent, de quelle façon elles agissent et leur degré d'efficacité quand elles sont utilisées correctement.

La seule méthode contraceptive efficace à 100 % est l'absence de relation sexuelle ou « abstinence ». Même si vous utilisez adéquatement l'une des méthodes recommandées, vous courez quand même un risque de grossesse.

On recommande d'utiliser simultanément deux méthodes efficaces de contraception (**formes primaires et méthodes de barrière**). Au moins une de ces méthodes de contraception doit être une forme primaire (c.-à-d. contraceptif oral, timbre contraceptif, anneau vaginal, dispositif intra-utérin), à moins que la femme ait subi une hystérectomie. Attention, aucune méthode contraceptive n'est infaillible.



# Programme de prévention de la grossesse<sup>®</sup>

Méthodes	Type de contraception	De quoi s'agit-il?	Fonctionnement	Efficacité	À retenir
Primaire	<b>Contraceptifs oraux (la pilule)</b>	Pilules contraceptives prises quotidiennement.	Ciblent les hormones féminines pour prévenir la grossesse.	Efficacité > 99 %	Les effets secondaires peuvent comprendre des saignements irréguliers, une sensibilité accrue des seins, de la nausée, un gain pondéral et des sautes d'humeur. Risques pour la santé rares, mais graves pour les femmes de 35 ans et plus qui fument. La « minipilule » ne contenant qu'un progestatif ne convient pas comme méthode contraceptive pendant le traitement par ACCUTANE.
Primaire	<b>Timbre contraceptif</b>	Petit timbre carré et beige adhérent à la peau des femmes.	Cible les hormones féminines pour prévenir la grossesse (comme la pilule).	Efficacité > 99 %	Les effets secondaires peuvent comprendre une sensibilité accrue des seins, des maux de tête, des saignements irréguliers et de légères pertes de sang, ainsi que des réactions cutanées à l'endroit où le timbre est appliqué. Il risque d'être moins efficace chez les femmes dont la masse corporelle est supérieure à 190 lb (86 kg).
Primaire	<b>Anneau vaginal</b>	Anneau souple et flexible en plastique transparent qui s'insère dans le vagin.	Cible les hormones féminines pour prévenir la grossesse (comme la pilule).	Efficacité > 98 %	Les effets secondaires peuvent comprendre des saignements irréguliers, des maux de tête, une irritation vaginale, une gêne ou des pertes, de la nausée et une sensibilité accrue des seins. Des saignements entre les périodes menstruelles surviennent chez environ 5 % des femmes. Les femmes ne pouvant prendre la pilule pour des raisons médicales ne peuvent pas utiliser cet anneau.
Primaire	<b>Dispositif intra-utérin (DIU)</b>	Petit objet en forme de T et muni d'un fil de cuivre, qui s'insère dans l'utérus.	Le fil de cuivre modifie la chimie de l'utérus et détruit les spermatozoïdes.	Efficacité de 98 à 99 %. Fournit une contraception pouvant durer jusqu'à cinq ans.	Les effets secondaires peuvent comprendre des crampes plus intenses, de légères pertes de sang, de la dépression, de l'acné, des maux de tête et une sensibilité accrue des seins.
Barrière	<b>Diaphragme</b>	Disque en forme de soucoupe avec un anneau flexible pour couvrir le col de l'utérus.	Empêche les spermatozoïdes d'entrer dans l'utérus.	Efficacité de 80 à 94 % avec un spermicide. Doit rester en place pendant six heures après la relation sexuelle. Réutilisable pendant plusieurs années avec un entretien et un entreposage appropriés.	Doit être mis en place par un médecin ou un professionnel de la santé en fonction de sa taille. Il ne faut pas laisser un diaphragme en place plus de 24 heures.
Barrière	<b>Cape cervicale</b>	Bouchon profond en latex recouvrant la portion intravaginale du col de l'utérus.	Empêche les spermatozoïdes d'entrer dans l'utérus.	Utilisée parfaitement, la cape cervicale est associée à un taux de grossesse indésirée de 6 % au cours de la première année d'utilisation, comparativement à un taux de 12 % avec l'utilisation normale.	Doit être utilisée avec un spermicide. Doit être portée pendant les huit heures suivant la relation sexuelle.
Barrière	<b>Éponge contraceptive</b>	Morceau d'éponge souple et rond contenant des taux peu élevés de spermicides.	Empêche les spermatozoïdes d'entrer dans l'utérus. Les spermicides tuent les spermatozoïdes.	L'éponge Today a un taux d'échec de 9 à 20 % lorsqu'elle est utilisée parfaitement, et de 12 à 24 % dans les cas d'utilisation normale. Une éponge peut être portée pendant tout au plus 12 heures d'activité sexuelle. Très efficace si elle est utilisée avec un condom.	Ne l'utilisez pas si vous êtes allergique aux spermicides. Doit être portée au moins durant les six heures suivant la relation sexuelle.
Barrière	<b>Condom</b>	Condom masculin : gaine mince qui se déroule pour couvrir le pénis. Condom féminin : mince sac inséré dans le vagin.	Empêche le sperme d'entrer dans le vagin.	Le risque d'échec avec une utilisation parfaite du condom masculin est évalué à 2 %, et à environ 18 % avec une utilisation normale. Le taux de grossesse sur 12 mois avec une utilisation parfaite (correcte et systématique) du condom féminin est de 5 %, alors que le taux d'échec lié à l'utilisation normale est de 21 %.	Peut se déchirer ou s'enlever en glissant. Il est recommandé d'utiliser le condom masculin avec d'autres contraceptifs.
Barrière	<b>Spermicide</b>	Crème (à n'utiliser qu'avec les diaphragmes), gel, mousse, pellicule ou suppositoire à insérer dans le vagin, à utiliser avec d'autres méthodes contraceptives.	S'applique dans le vagin pour tuer les spermatozoïdes.	Efficace seulement s'il est utilisé conjointement avec un condom, une cape cervicale ou un diaphragme. Les spermicides vaginaux sont parmi les méthodes de planification familiale les moins efficaces. Le taux d'échec la première année est de 18 % avec une utilisation parfaite, et de 28 % avec une utilisation normale.	Ne pas utiliser un spermicide seul.



# Questions et réponses

## **L'acné est-elle contagieuse?**

Non, l'acné n'est pas contagieuse. Veuillez consulter la section intitulée « Au sujet de l'acné » de la présente brochure pour obtenir de plus amples renseignements sur les causes de l'acné.

## **Aurai-je de l'acné si je mange des aliments sans valeur nutritive?**

Il existe de nombreux mythes au sujet des causes de l'acné. On dit souvent que le chocolat et les aliments gras sont responsables de l'acné, mais les aliments influencent peu le développement et l'évolution de l'acné dans la majorité des cas.

## **Une mauvaise hygiène du visage peut-elle causer de l'acné?**

Si vous avez de l'acné, cela ne signifie pas que votre peau est sale. Le fait de nettoyer et de gommer excessivement votre peau ne contribuera pas à atténuer l'acné. En fait, cela pourrait l'aggraver. N'oubliez pas que les causes de l'acné influencent les glandes sébacées, lesquelles se trouvent bien en dessous de la surface de la peau. La meilleure chose à faire est de nettoyer votre visage à l'aide d'un savon doux, puis de le sécher en le tapotant avec une serviette. Demandez à votre médecin quels sont les meilleurs types de nettoyants pour votre peau.

## **Le soleil semble diminuer mon acné. Est-ce réellement le cas?**

Même s'il est possible que l'exposition au soleil puisse assécher l'acné existante, elle ne préviendra pas la formation de nouvelles lésions acnéiques. Chez certaines personnes, le soleil risque d'aggraver leur acné. Par ailleurs, certains médicaments peuvent rendre votre peau plus sensible au soleil, ce qui risque de causer de graves coups de soleil. Lorsque vous vous exposez au soleil, utilisez un écran solaire à large spectre dont le FPS est d'au moins 30 afin de protéger votre peau.

## **Le fait de pincer ou de crever les boutons d'acné peut-il améliorer ou aggraver mon état?**

Le pincement ou la crevaisson des boutons d'acné risque d'altérer les cellules sous la peau et de causer l'inflammation du bouton, ou même de laisser une cicatrice permanente. Même si cela est tentant, il est préférable, à long terme, de ne pas toucher à ces boutons et de les laisser guérir seuls.

## **Puis-je dissimuler mon acné sous du maquillage?**

Vous pouvez utiliser du fond de teint pour camoufler les lésions acnéiques. Les meilleurs produits cosmétiques à utiliser pour les peaux sujettes à l'acné sont sans huile et non acnéigènes (peu susceptibles de causer de l'acné) et non comédogènes (peu susceptibles de causer des points noirs ou des points blancs).

## **Pourrai-je me sentir déprimé en prenant ACCUTANE?**

La dépression majeure est rare chez les enfants, mais fréquente chez les adolescents. En fait, une personne sur quatre a souffert de dépression avant la fin de son adolescence<sup>2</sup>. Et malheureusement, les études démontrent que les adolescents atteints d'acné sont plus susceptibles que les autres d'être déprimés<sup>3</sup>.

Pendant la prise d'ACCUTANE ou peu de temps après la fin du traitement, quelques patients sont devenus déprimés ou ont présenté d'autres troubles mentaux graves. Les signes de ces troubles comprennent un sentiment de tristesse, d'irritabilité, une fatigue inhabituelle, des difficultés à se concentrer et la perte d'appétit. Certains patients traités par ACCUTANE ont songé à mettre fin à leurs jours (pensées suicidaires) ou ont tenté de se suicider, et quelques-uns y sont parvenus. Selon les sources, certains d'entre eux ne présentaient aucun signe de dépression. Des cas de comportements agressifs ou violents ont été rapportés chez des patients prenant ACCUTANE. Personne ne sait si ACCUTANE a causé ces comportements, ni si ces patients auraient agi différemment s'ils n'avaient pas pris ACCUTANE. Si vous vous sentez déprimé pendant ou après le traitement par ACCUTANE, il est important d'en informer votre médecin sans plus tarder.



# Formulaires de consentement

## Formulaires de consentement

### **Pourquoi dois-je signer un formulaire de consentement avant de prendre ACCUTANE?**

Le formulaire de consentement est une exigence de la politique relative à la prise d'ACCUTANE. En signant le formulaire de consentement, ou en demandant à un parent ou à un tuteur de le faire à votre place, vous affirmez au médecin que vous comprenez tous les renseignements qu'il vous a fournis au sujet d'ACCUTANE.

**Si vous êtes un homme, vous devez lire et signer la partie I du formulaire. Si vous êtes une femme, vous devez lire et signer les parties I et II du formulaire.**

Votre médecin devra vous expliquer tous les renseignements figurant dans le formulaire de consentement; vous devez de votre côté lire ce formulaire attentivement avant de le signer. Si vous ne comprenez pas quelque chose, veuillez en parler à votre médecin avant de le signer.

### **Une fois le formulaire de consentement signé, à qui dois-je le remettre?**

Remettez-en une copie à votre médecin, qui la conservera dans votre dossier médical, et gardez-en une copie pour vous.

## Références

1. James WD. Acne. *N Engl J Med* 7 avril 2005;352:1463-72.
2. Kessler RC, Avenevoli S, Ries Merikangas K. Mood disorders in children and adolescents: an epidemiologic perspective. *Biol Psychiatry* 15 juin 2001;49(12):1002-14.
3. Gupta MA, Gupta AK. Depression and suicidal ideation in dermatology patients with acne, alopecia areata, atopic dermatitis and psoriasis. *Br J Dermatol* 1998;139:846-50.

La présente brochure explicative destinée aux patients ne contient pas toute l'information sur ACCUTANE.

Si vous avez d'autres questions, veuillez les poser à votre médecin.

Si vous souhaitez recevoir ces renseignements dans un format accessible, veuillez communiquer avec Roche, au 1-800-561-1759.

© Copyright 2005-2016, Hoffmann-La Roche Limitée

ACCUTANE™ et PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE® sont des marques de commerce de Hoffmann-La Roche Limitée.



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

