

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

Pour plus d'information, appelez la ligne de conseil en matière de contraception en composant sans frais le 1-877-333-2263 ou visitez le site Web de ACCUTANE à [www.acneandu.ca](http://www.acneandu.ca).

- Toutes les femmes fertiles traitées par ACCUTANE doivent absolument être soumises à un test de grossesse tous les mois 1-888-762-4388.
- Tout le matériel destiné aux patientes et aux médecins peut être téléchargé à partir du site Web [www.acneandu.ca](http://www.acneandu.ca) ou commandé auprès du service d'information médicale de Roche, en composant le 1-888-762-4388.
- Même les patientes qui normalement n'utilisent pas de méthode contraceptive en raison d'antécédents de stérilité ou d'abstinence de relations sexuelles devraient être averties d'en utiliser pendant le traitement par ACCUTANE, conformément aux directives mentionnées ci-dessus. Même les patientes aménorrhéiques doivent suivre les recommandations relatives aux mesures contraceptives efficaces, à moins qu'elles aient subi une hystérectomie ou une ovariectomie bilatérale, ou que leur médicament ait été confirmé.
- En cas de traitement après une rechute, la patiente doit aussi utiliser sans interruption les mêmes mesures contraceptives efficaces pendant un mois avant le début du traitement par ACCUTANE, durant tout le traitement par ACCUTANE et pendant commencer à prendre ACCUTANE.
- La patiente doit aussi utiliser sans interruption les mêmes mesures contraceptives efficaces pendant un mois avant le début du traitement. La patiente a attendu le deuxième ou le troisième jour de son prochain cycle menstruel normal avant de commencer à prendre ACCUTANE.
- Le premier test de grossesse a été effectué lors de l'évaluation initiale quand le médecin a déterminé que la patiente était admissible au traitement par ACCUTANE. Le second test de grossesse (analyse de sang ou d'urine), ayant un seuil de sensibilité d'au moins 25 mIU/ml, a été effectué dans un laboratoire autorisé dans les 11 jours précédant le début du traitement. La patiente a subi deux tests de grossesse qui se sont révélés négatifs avant l'instauration du traitement par ACCUTANE.
- La patiente utilise sans interruption des mesures contraceptives efficaces pendant un mois avant le début du traitement par ACCUTANE, durant tout le traitement par ACCUTANE et pendant l'arrêt du traitement par ACCUTANE. On recommande d'utiliser simultanément deux méthodes efficaces de contraception.
- La patiente comprend la nécessité d'un suivi mensuel rigoureux.
- La patiente a été avisée et comprend la nécessité de consulter rapidement son médecin si l'y a un risque de grossesse pendant la grossesse.
- Le dessin d'un enfant présentant les malformations extérieures caractéristiques d'une exposition à ACCUTANE montre le décès de méthodes contraceptives, et elle a reconnu avoir compris cette explication. On peut, entre autres, mentionner le dessin d'un enfant présentant les malformations extérieures caractéristiques d'une exposition à ACCUTANE ainsi que la patiente a reçu une explication détaillée verbale et écrite sur les risques d'une exposition foetale à ACCUTANE ainsi que les risques de grossesse.
- La patiente est capable et désireuse de se conformer aux mesures contraceptives efficaces obligatoires.
- La patiente est contre-indiquée chez les femmes fertiles à moins que **TOUTES** les conditions suivantes soient remplies :
  - Le patient souffre d'acné nodulaire et/ou inflammatoire grave et défigurante, d'acné conglobata ou d'acné rebelle aux thérapies standard, y compris les antibiotiques à action générale.
  - Le patient est fiable pour ce qui est de comprendre et de suivre les instructions.
  - Tous les patients **doivent** signer le formulaire de consentement éclairé avant d'amorcer le traitement. Le médecin peut obtenir ce formulaire par l'intermédiaire du site Web [www.acneandu.ca](http://www.acneandu.ca) ou en communiquant avec le service d'information médicale de Roche, au 1-888-762-4388.

- Conditions d'utilisation**
  - Le patient souffre d'acné nodulaire et/ou inflammatoire grave et défigurante, d'acné conglobata ou d'acné rebelle aux thérapies standard, y compris les antibiotiques à action générale.
  - Le patient est fiable pour ce qui est de comprendre et de suivre les instructions.
  - Tous les patients **doivent** signer le formulaire de consentement éclairé avant d'amorcer le traitement. Le médecin peut obtenir ce formulaire par l'intermédiaire du site Web [www.acneandu.ca](http://www.acneandu.ca) ou en communiquant avec le service d'information médicale de Roche, au 1-888-762-4388.

ACCUTANE est contre-indiqué chez les femmes fertiles à moins que **TOUTES** les conditions suivantes soient remplies :

- La patiente est capable et désireuse de se conformer aux mesures contraceptives efficaces obligatoires.
- La patiente a reçu une explication détaillée verbale et écrite sur les risques d'une exposition foetale à ACCUTANE ainsi que les risques de grossesse.
- La patiente est contre-indiquée chez les femmes fertiles à moins que **TOUTES** les conditions suivantes soient remplies :
  - Le patient souffre d'acné nodulaire et/ou inflammatoire grave et défigurante, d'acné conglobata ou d'acné rebelle aux thérapies standard, y compris les antibiotiques à action générale.
  - Le patient est fiable pour ce qui est de comprendre et de suivre les instructions.
  - Tous les patients **doivent** signer le formulaire de consentement éclairé avant d'amorcer le traitement. Le médecin peut obtenir ce formulaire par l'intermédiaire du site Web [www.acneandu.ca](http://www.acneandu.ca) ou en communiquant avec le service d'information médicale de Roche, au 1-888-762-4388.

- Prévention de la grossesse**

ACCUTANE est recommandé pour être un produit tératogène et est contre-indiqué durant la grossesse. Le médecin ne doit prescrire ACCUTANE aux femmes fertiles que si TOUTES les conditions indiquées à la section « **Conditions d'utilisation** » sont remplies. De plus, quand le médecin prescrit ce médicamenta des femmes fertiles, il doit utiliser le PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE® de Hoffmann-La Roche Limited/Limitée. Ce programme comprend de l'information détaillée sur les risques que comporte ce médicament, une liste de contrôle des critères qui **doivent** être respectés avant que le médicament ne soit prescrit à des femmes fertiles, de l'information détaillée sur les différentes méthodes contraceptives, dont le médecin se servira à chaque visite de la patiente durant la période de traitement.

ACCUTANE est pendant au moins un mois après l'arrêt du traitement, ACCUTANE cause de graves malformations congénitales chez une très forte proportion d'enfants nés de femmes ayant conçu alors qu'elles prenaient ACCUTANE, à quelque dose que ce soit, même pendant une brève période.  **Voir la monographie pour obtenir la liste complète des contre-indications.**

- ACCUTANE est contre-indiqué durant la grossesse**. Les femmes ne peuvent pas concevoir durant leur traitement par ACCUTANE et pendant au moins un mois après l'arrêt du traitement. ACCUTANE cause de graves malformations congénitales chez une très forte proportion d'enfants nés de femmes ayant conçu alors qu'elles prenaient ACCUTANE, à quelque dose que ce soit, même pendant une brève période.  **Voir la monographie pour obtenir la liste complète des contre-indications.**

#### Personnes âgées

Les études cliniques sur ACCUTANE ne portaient pas sur un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour pouvoir déterminer s'ils répondent au traitement différemment des sujets plus jeunes. Bien que l'expérience clinique décrite dans les études cliniques sur ACCUTANE ne portait pas sur un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour pouvoir déterminer s'ils répondent au traitement différemment des sujets plus jeunes. Bien que l'expérience clinique décrite dans les études cliniques sur ACCUTANE ne portait pas sur un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour pouvoir déterminer s'ils répondent au traitement différemment des sujets plus jeunes et les personnes âgées, on pourrait s'attendre à ce que les effets du vieillissement augmentent certains des risques associés au traitement par l'isotrétinoïne.

Il n'est pas recommandé d'administrer ACCUTANE à des enfants de moins de 12 ans. Il y a lieu de soupeser attentivement l'administration de ACCUTANE pour le traitement de l'acné nodulaire rebelle grave aux enfants âgés de 12 à 17 ans, en particulier chez ceux qui présentent une maladie osseuse structurelle ou métabolique connue.

#### Enfants

Les études cliniques sur ACCUTANE ne portaient pas sur un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour pouvoir déterminer s'ils répondent au traitement différemment des sujets plus jeunes. Bien que l'expérience clinique décrite dans les études cliniques sur ACCUTANE ne portait pas sur un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour pouvoir déterminer s'ils répondent au traitement différemment des sujets plus jeunes. Bien que l'expérience clinique décrite dans les études cliniques sur ACCUTANE ne portait pas sur un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour pouvoir déterminer s'ils répondent au traitement différemment des sujets plus jeunes et les personnes âgées, on pourrait s'attendre à ce que les effets du vieillissement augmentent certains des risques associés au traitement par l'isotrétinoïne.

ACCUTANE doit être prescrit uniquement par des médecins expérimentés dans l'emploi de rétinoïdes à action générale, qui comprennent le risque d'effets tératogènes chez les femmes fertiles et qui sont habitués à prodiguer des conseils aux jeunes adultes pour qui ACCUTANE est généralement indiqué.

Il convient de procéder à une évaluation minutieuse de l'état mental des sujets, y compris la détermination de la possibilité d'antécédents de maladie psychiatrique.

Il est fortement recommandé de limiter toutes les ordonnances de ACCUTANE à une provision d'un mois de façon à encourager les patients à retourner voir leur médecin pour un suivi des effets secondaires. Les ordonnances de ACCUTANE pour les femmes fertiles devraient être limitées à 30 jours de traitement, nécessitant ainsi une nouvelle ordonnance pour poursuivre le traitement.

## ACCUTANE™ ROCHE® (isotrétinoïne)

# Tableau des épreuves de laboratoire

Ce document a été préparé par Hoffmann–La Roche Limited/Limitée dans le cadre du plan d’atténuation des risques associés à ACCUTANE. Ce document n’est pas destiné à être utilisé à des fins promotionnelles.

- Même les patientes qui normalement n'utilisent pas de méthode contraceptive en raison d'antécédents de stérilité ou d'abstinence de relations sexuelles devraient être averties d'en utiliser pendant le traitement par ACCUTANE, conformément aux directives mentionnées ci-dessus. Même les patientes aménorrhéiques doivent suivre les recommandations relatives aux mesures contraceptives efficaces, à moins qu'elles aient subi une hystérectomie ou une ovariectomie bilatérale, ou que leur médicament ait été confirmé.
- En cas de traitement après une rechute, la patiente doit aussi utiliser sans interruption les mêmes mesures contraceptives efficaces pendant un mois avant le début du traitement par ACCUTANE, durant tout le traitement par ACCUTANE et pendant commencer à prendre ACCUTANE.
- La patiente doit aussi utiliser sans interruption les mêmes mesures contraceptives efficaces pendant un mois avant le début du traitement. La patiente a attendu le deuxième ou le troisième jour de son prochain cycle menstruel normal avant de commencer à prendre ACCUTANE.
- Le premier test de grossesse a été effectué lors de l'évaluation initiale quand le médecin a déterminé que la patiente était admissible au traitement par ACCUTANE. Le second test de grossesse (analyse de sang ou d'urine), ayant un seuil de sensibilité d'au moins 25 mIU/ml, a été effectué dans un laboratoire autorisé dans les 11 jours précédant le début du traitement. La patiente a subi deux tests de grossesse qui se sont révélés négatifs avant l'instauration du traitement par ACCUTANE.
- La patiente utilise sans interruption des mesures contraceptives efficaces pendant un mois avant le début du traitement par ACCUTANE, durant tout le traitement par ACCUTANE et pendant l'arrêt du traitement par ACCUTANE. On recommande d'utiliser simultanément deux méthodes efficaces de contraception.
- La patiente comprend la nécessité d'un suivi mensuel rigoureux.
- La patiente a été avisée et comprend la nécessité de consulter rapidement son médecin si l'y a un risque de grossesse pendant la grossesse.
- Le dessin d'un enfant présentant les malformations extérieures caractéristiques d'une exposition à ACCUTANE montre le décès de méthodes contraceptives, et elle a reconnu avoir compris cette explication. On peut, entre autres, mentionner le dessin d'un enfant présentant les malformations extérieures caractéristiques d'une exposition à ACCUTANE ainsi que la patiente a reçu une explication détaillée verbale et écrite sur les risques d'une exposition foetale à ACCUTANE ainsi que les risques de grossesse.
- La patiente est capable et désireuse de se conformer aux mesures contraceptives efficaces obligatoires.
- La patiente est contre-indiquée chez les femmes fertiles à moins que **TOUTES** les conditions suivantes soient remplies :
  - Le patient souffre d'acné nodulaire et/ou inflammatoire grave et défigurante, d'acné conglobata ou d'acné rebelle aux thérapies standard, y compris les antibiotiques à action générale.
  - Le patient est fiable pour ce qui est de comprendre et de suivre les instructions.
  - Tous les patients **doivent** signer le formulaire de consentement éclairé avant d'amorcer le traitement. Le médecin peut obtenir ce formulaire par l'intermédiaire du site Web [www.acneandu.ca](http://www.acneandu.ca) ou en communiquant avec le service d'information médicale de Roche, au 1-888-762-4388.

- Autres mises en garde et précautions pertinentes**

Réactions cutanées graves (p. ex. érythème polymorphe [EP], syndrome de Stevens-Johnson [SJS] et nécrolyse épidermique toxique [NET]). Ces manifestations peuvent être graves et nécessiter une hospitalisation, menacer le pronostic vital, entraîner une défiguration, une invalidité ou la mort.

À l'occasion, une exacerbation aiguë de l'acné a été observée au début du traitement, mais cet effet disparaît avec la poursuite du traitement, généralement interrompue et le patient devrait être évité.

Il faut éviter l'exposition à une lumière solaire intense ou aux rayons UV.

On recommande d'éviter ce qui suit pendant le traitement par ACCUTANE et pendant les 5 ou 6 mois après la fin du traitement : les techniques de dermatoblation chimique énergiques, les traitements cutanés au laser, l'épilation à la cire, l'administration concomitante d'agents antiacnéiques kératolytiques ou exfoliants.

Populations particulières (femmes enceintes, femmes fertiles, femmes qui allaitent, enfants et personnes âgées) et patients à haut risque (diabète, obésité, alcoolisme ou trouble du métabolisme des lipides) traités par ACCUTANE (voir la monographie pour obtenir des renseignements complets).

Il faut rappeler aux patients de sexe masculin qu'ils ne doivent partager leur médicament avec ce soit, surtout pas avec des personnes de sexe féminin.

Il est recommandé de ne pas donner de sang aux fins de transfusion au cours du traitement par ACCUTANE ni durant le premier mois qui suit l'arrêt du traitement.

Mariages cardiaquosculaires (hausse de la concentration des triglycérides plasmatiques, baisse de la concentration des lipoprotéines de haute densité et hausse des taux de cholestérol).

Atteinte auditive à certaines fréquences

Il est possible que les patients diabétiques ou présentant des antécédents familiaux de diabète aient de la difficulté à contrôler leur glycémie pendant le traitement par ACCUTANE.

On a observé une relation temporelle entre l'administration de ACCUTANE et la survenue de maladies inflammatoires de l'intestin (y compris l'iléite régionale, la colite et des hémorragies) chez des personnes sans antécédents de troubles intestinaux. Les données ne montrent pas de lien causal.

Hépatite clinique, hausse des taux d'enzymes hépatiques, pancréatite aiguë, que l'on sait potentiellement mortelle. Il faut donc s'efforcer de normaliser toute hausse significative du taux de triglycérides. Le traitement par ACCUTANE doit être interrompu si l'hypertriglycéridémie ne peut être contrôlée ou si des symptômes de pancréatite surviennent.

Réactions anaphylactiques, réactions cutanées allergiques et vasculaires allergique (souvent accompagnées de purpura) des extrémités et atteinte extracutane.

Effets sur l'appareil locomoteur, y compris l'ostéoporose, l'ostéopénie, les fractures osseuses, le retard de consolidation des fractures osseuses et l'hypertroisie.

Effets ophtalmologiques (opacités cornéennes, sécheresse oculaire, baisse de la vision nocturne, kératite, blépharite et conjonctivite).

Surveillance et épreuves de laboratoire (y compris les tests de grossesse et les signes de dépression) : voir la monographie pour obtenir des renseignements complets.

- Pour de plus amples renseignements**

Veillez consulter la monographie à l'adresse [http://www.rochecanada.com/PMS\\_Fr/Accutane/Accutane\\_PM\\_F.pdf](http://www.rochecanada.com/PMS_Fr/Accutane/Accutane_PM_F.pdf) pour obtenir des renseignements importants sur les mises en garde et précautions, les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses (par ex. avec le millepertuis : l'emploi de ACCUTANE est associé à une dépression chez certains patients. Il faut aviser les patients des renseignements importants sur les mises en garde et précautions, les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et les effets secondaires) et la posologie, qui n'ont pas été abordés dans ce document. Vous pouvez aussi vous procurer la monographie en nous appelant au 1-888-762-4388.
- Facilités mentales** : certains patients traités par ACCUTANE sont devenus déprimés; certains ont tenté ou ont réussi de se suicider. Même si une relation de cause à effet n'a pas été établie, tous les patients doivent être examinés et suivis en vue de détecter les signes de dépression avant et pendant le traitement. Le médecin doit déterminer si le patient est déprimé ou présente des antécédents de dépression, y compris des antécédents familiaux de dépression majeure, avant un traitement par ACCUTANE. Si des symptômes de dépression apparaissent ou s'aggravent durant la prise de ACCUTANE, le traitement doit être interrompu complètement, et le patient doit être dirigé vers les ressources qui lui permettront de recevoir un traitement psychiatrique approprié au besoin. Toutefois, l'arrêt de ACCUTANE pourrait ne pas soulager les symptômes et, par conséquent, une liste de contrôle d'évaluation psychiatrique est offerte aux médecins pour les aider au dépistage de la dépression ou des tendances suicidaires avant le traitement de même que pour le contrôle des symptômes psychiatriques survenant pendant le traitement. **Cette liste de contrôle est accessible au médecin par le site Web [www.acneandu.ca](http://www.acneandu.ca) ou en communiquant avec le service d'information médicale de Roche, au 1-888-762-4388.**
- Système nerveux** : on a signalé des cas de syndrome d'hypertension intracrânienne bénigne associés à l'administration de ACCUTANE. Certains de ces cas comportaient l'administration concomitante de tétracyclines. Les premiers symptômes de cette affection comprennent habituellement des maux de tête, des troubles visuels, des nausées et des vomissements. On devrait examiner les sujets présentant ces symptômes pour vérifier s'il y a oedème papillaire. En présence d'oedème papillaire, la prise de ACCUTANE devrait être immédiatement interrompue et le patient devrait être adressé à un neurologue pour diagnostic et traitement. La prise concomitante de tétracyclines devrait être évitée.
- Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique** : il y a eu quelques rapports de pancréatite aiguë, que l'on sait potentiellement mortelle.
- Surveillance et épreuves de laboratoire** : les tests suivants sont exigés avant d'instaurer le traitement par ACCUTANE, après un mois de traitement et par la suite, quand la situation clinique l'exige : taux de lipides sériques, formule sanguine et formule leucocytaire, tests de la fonction hépatique, taux de glycémie.
- Renseignements destinés aux patients** : les patients, hommes et femmes, doivent recevoir un exemplaire des Renseignements destinés aux patients (Partie III).

AC CUTANE est indiqué pour le traitement de :

- l'acné nodulaire et/ou inflammatoire grave
- l'acne conglobata
- l'acné réfractaire

		Abréviation	Intervalle normal	Fréquence des tests	Effet possible	Incidence	Remarques
<b>Formule sanguine et formule leucocytaire</b>	Vitesse de sédimentation globulaire	VSG	Hommes : 0–17 mm/h Femmes : 1–25 mm/h	Au début, après un mois, puis selon les indications cliniques	↑ Vitesse de sédimentation	40 %	
	Hémoglobine	Hg	Hommes : 140–180 g/l Femmes : 115–155 g/l	Au début, après un mois, puis selon les indications cliniques	↓ Hg (Anémie)	Inférieure à celle des autres paramètres cités	
	Neutrophiles	NEU	Nombre absolu de neutrophiles : 2–7 × 10 <sup>9</sup> /l	Au début, après un mois, puis selon les indications cliniques	↓ NEU (Neutropénie)	Inférieure à celle des autres paramètres cités	
	Numération plaquettaire	PLT	130–400 × 10 <sup>9</sup> /l	Au début, après un mois, puis selon les indications cliniques	↓ PLT (Thrombocytopénie) ↑ PLT	Inférieure à celle des autres paramètres cités	
	Globules blancs (leucocytes)	GB (LKC)	3,2–9,8 × 10 <sup>9</sup> /l	Au début, après un mois, puis selon les indications cliniques	↓ GB ( ↓ LKC) (Leucopénie)	Inférieure à celle des autres paramètres cités	
<b>Analyses d'urine</b>	Protéines	Protéinurie	Négatives ou < 150 mg/jour	Selon les indications cliniques	↑ protéines (protéinurie)	Inférieure à celle des autres paramètres cités	
	Globules rouges	GR – urine	0–2 champ à haute résolution	Selon les indications cliniques	↑ globules rouges	Inférieure à celle des autres paramètres cités	
	Globules blancs	GB – urine	0–2 champ à haute résolution	Selon les indications cliniques	↑ globules blancs	Inférieure à celle des autres paramètres cités	
<b>Lipides</b>	Cholestérol à jeun	Chol.	< 5,2 mmol/l	Au début, après un mois, puis selon les indications cliniques et à la fin du traitement	↑ taux de cholestérol	7 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ↑ du taux de cholestérol réversible après la réduction des doses ou à l'arrêt du traitement</li> </ul>
	Triglycérides à jeun	TG	< 1,7 mmol/l	Au début, après un mois, puis selon les indications cliniques et à la fin du traitement	↑ taux de TG	25 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ↑ du taux de TG réversible après la réduction des doses ou à l'arrêt du traitement</li> <li>▪ Si les taux sériques de triglycérides sont &gt; 9 mmol/l, le patient présente un risque de pancréatite aiguë</li> <li>▪ Interrompre le traitement si l'hypertriglycéridémie ne peut être contrôlée ou si des symptômes de pancréatite surviennent</li> </ul>
	Lipoprotéines de densité élevée	HDL	> 1,3 mmol/l	Au début, après un mois, puis selon les indications cliniques et à la fin du traitement	↓ des taux de C-HDL	15 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ↓ des taux de C-HDL réversible après la réduction des doses ou à l'arrêt du traitement</li> </ul>
<b>Fonction hépatique</b>	Alanine-aminotransférase (sérique)	ALT	0–585 nkat/l	Au début, après un mois, puis à trois mois d'intervalle	↑ ALT	15 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ S'il s'avère difficile de normaliser ces taux, ou si on soupçonne la présence d'hépatite, interrompre le traitement et rechercher davantage les causes</li> </ul>
	Phosphatase-alcaline (sérique)	ALP	500–2 000 nkat/l	Au début, après un mois, puis à trois mois d'intervalle	↑ ALP	15 %	
	Aspartate-aminotransférase (sérique)	AST	0–585 nkat/l	Au début, après un mois, puis à trois mois d'intervalle	↑ AST	15 %	
<b>Grossesse</b>	Sérum ou Urine	β-hCG sérique β-hCG urinaire		Deux tests de grossesse qui se sont révélés négatifs avant l'instauration du traitement par ACCUTANE; le premier test de grossesse doit être effectué lors de l'évaluation initiale quand le médecin a déterminé que la patiente était admissible au traitement par ACCUTANE; le second test de grossesse doit être effectué dans les 11 jours précédant le début du traitement; puis une fois par mois, y compris un mois après l'arrêt du traitement	Anomalies fœtales humaines majeures	≥ 25 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Test de grossesse urinaire ou sérique ayant un seuil de sensibilité d'au moins 25 mUI/ml et révélant un résultat négatif, effectué dans un laboratoire approuvé</li> </ul>
<b>Glycémie</b>	Glycémie à jeun (plasmatique)		3,9–6,1 mmol/l	Selon les indications cliniques	↑ glycémie à jeun	Inconnu	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les personnes atteintes de diabète avéré ou soupçonné doivent passer des tests périodiques de la glycémie</li> </ul>
<b>Autres tests</b>	Créatine phosphokinase (sérique) <sup>1</sup>	CPK	5–130 u/l	Selon les indications cliniques	↑ CPK, en particulier chez les patients faisant des activités physiques vigoureuses <sup>1</sup>	12 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ↑ CPK réversible 2 à 4 semaines après l'arrêt du traitement<sup>1</sup></li> </ul>
	Urate, sous forme d'acide urique (sérique)		120–420 μmol/l	Selon les indications cliniques	↑ acide urique (hyperuricémie)	Inférieure à celle des autres paramètres cités	

<sup>1</sup> L'augmentation du taux de CPK est basée sur les résultats d'une étude. Lors d'un essai clinique ouvert (N = 217) sur un seul traitement par ACCUTANE administré à des enfants âgés de 12 à 17 ans et souffrant d'acné nodulaire rebelle et grave, des hausses transitoires des taux de CPK ont été observées chez 12 % des patients, y compris chez ceux faisant de l'activité physique exigeante, de même que des manifestations indésirables de nature musculosquelettique telles que les douleurs lombaires, l'arthralgie, des lésions aux membres ou des entorses musculaires. Chez ces patients, près de la moitié des hausses du taux de CPK se sont normalisées deux semaines après, et la moitié quatre semaines après. Aucun cas de rhabdomyolyse n'a été signalé dans cet essai.

#### Références

Monographie actuelle de ACCUTANE™ ROCHE®.

Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques. Association des pharmaciens du Canada.

Veuillez consulter la monographie de ACCUTANE pour obtenir des renseignements thérapeutiques complets.