

CE QU'IL FAUT SAVOIR AVANT DE COMMENCER UN TRAITEMENT PAR ISOTRÉTINOÏNE ORALE



Le risque de malformations graves du fœtus

Votre médecin vient de vous proposer l'isotrétinoïne pour le traitement d'une acné sévère, car les traitements précédents (antibiotiques par voie orale et traitement local) n'ont pas été suffisamment efficaces.

Avant de commencer le traitement il est important de discuter avec votre médecin des risques associés au traitement et décrits dans cette plaquette. Comme tous les médicaments, l'isotrétinoïne peut être responsable d'effets indésirables.

Une attention particulière doit notamment être portée sur certains effets graves :

- ◆ les malformations du fœtus si l'isotrétinoïne est prise pendant la grossesse (risque tératogène) ;
- ◆ les troubles psychologiques, en particulier les troubles dépressifs.

Pour les patientes (jeunes filles et jeunes femmes) :

- ◆ vous devrez signer un accord de soin et de contraception ;
- ◆ un carnet-patiente vous sera remis et devra vous accompagner tout au long de votre traitement.

L'isotrétinoïne est tératogène. Cela signifie que ce médicament peut provoquer des malformations graves pour l'enfant à naître. **Vous ne devez donc pas débuter une grossesse** pendant le traitement et dans le mois qui suit l'arrêt du traitement.

6 règles à respecter pour prévenir ce risque

- ◆ Utilisez une **méthode de contraception efficace** même en l'absence d'activité sexuelle. Demandez conseil à votre médecin ou reportez-vous au carnet-patiente ou à la brochure contraception qu'il vous remettra.
- ◆ **Conservez votre accord de soin et de contraception signé** dans votre carnet-patiente.
- ◆ **Présentez votre carnet-patiente** à chaque visite chez votre médecin et à votre pharmacien.
- ◆ Effectuez un **test sérologique de grossesse** tous les mois pendant le traitement et 5 semaines après l'arrêt du traitement.
- ◆ Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes même si elles présentent des symptômes identiques.
- ◆ Rapportez à votre pharmacien toutes les capsules restantes à la fin du traitement.

◆ **PRÉSENTEZ VOTRE CARNET-PATIENTE** à votre médecin lors de chaque consultation et à votre pharmacien à chaque délivrance. Cette démarche est obligatoire pour que votre traitement vous soit délivré.

◆ **Contactez IMMÉDIATEMENT** votre médecin si vous constatez un retard de règles ou si pour toute autre raison vous pensez être enceinte.



Le risque de dépression et autres troubles psychologiques

Certains patients sous traitement par l'isotrétinoïne ou peu de temps après son arrêt ont présenté des **troubles psychologiques, en particulier des troubles dépressifs**.

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, changement de poids et d'appétit, baisse de la performance scolaire ou au travail, troubles de concentration.

Dans de très rares cas, certains patients recevant de l'isotrétinoïne ont présenté des **idées ou des conduites suicidaires**.

Bien que le lien entre la prise d'isotrétinoïne et la survenue de ces troubles ne soit pas établi, une attention particulière doit être portée sur la survenue de troubles de l'humeur.

- ◆ **Signalez à votre médecin tous les antécédents personnels et familiaux de troubles psychologiques et psychiatriques.**
- ◆ **Discutez de votre traitement avec votre entourage qui pourrait constater des changements d'humeur que vous-même n'avez pas remarqués.**
- ◆ **Prévenez IMMÉDIATEMENT** votre médecin si vous ou votre entourage constatez un changement de l'humeur.