



Trétinac[®]

**Informations importantes
destinées aux patientes et
aux patients**



Cette brochure contient des informations importantes sur Trétinac[®], un médicament contre l'acné. Si vous désirez de plus amples informations, veuillez en parler avec votre médecin.

Trétinac[®] est un médicament très efficace. Lisez donc les informations qui suivent attentivement et respectez les principes correspondants du traitement.

Veuillez aussi lire soigneusement la notice d'emballage avant de prendre le médicament. Elle contient des informations actualisées et importantes sur Trétinac[®].

Timbre (médecin)

Prénom, nom (patiente/patient)

Cette brochure d'informations est également disponible dans les langues suivantes:
allemand, italien, anglais, portugais, espagnol, turc, albanais, serbe



Table des matières

Directives générales	4
Informations générales sur l'acné	5
Informations concernant Trétinac [®]	8
Ce que les patientes doivent absolument savoir	10
Quand Trétinac [®] ne doit-il pas être utilisé?	14
De quoi faut-il tenir compte pendant le traitement?	15
De quoi faut-il tenir compte pendant le mois qui suit le traitement?	19
Questions, observations	19
Déclaration de consentement destinée aux patientes	



Directives générales

Trétinac® est un médicament très efficace. Une surveillance médicale intensive durant son administration est indispensable.

Ce que vous devez faire

- Prenez ce médicament en respectant scrupuleusement les prescriptions du médecin. Lisez attentivement la notice d'emballage.
- Au cas où vous seriez allergique envers certains aliments ou médicaments, veuillez le faire savoir à votre médecin. Cela pourrait être très important.
- Si vous avez une question ou un doute, parlez-en à votre médecin.
- Appelez votre médecin au cas où des effets indésirables graves ou gênants apparaissent.

Ce que vous ne devez pas faire

- Un traitement à l'isotrétinoïne, le principe actif de Trétinac®, est **absolument contre-indiqué pendant la grossesse**. La remise de ces capsules à une femme enceinte ou qui pourrait être enceinte peut entraîner de graves lésions chez l'enfant à naître. Le risque de fausse couche est également plus élevé.
- Trétinac® vous a été prescrit personnellement. Vous ne devez **pas remettre ce médicament à une tierce personne**. Il pourrait nuire à quelqu'un.
- Pendant le traitement et un mois après la fin du traitement avec Trétinac®, vous ne devez **pas faire de don de sang**. Le sang prélevé, à cause de l'isotrétinoïne qu'il contient encore, pourrait entraîner des malformations de l'enfant à naître s'il était transfusé à une femme enceinte.

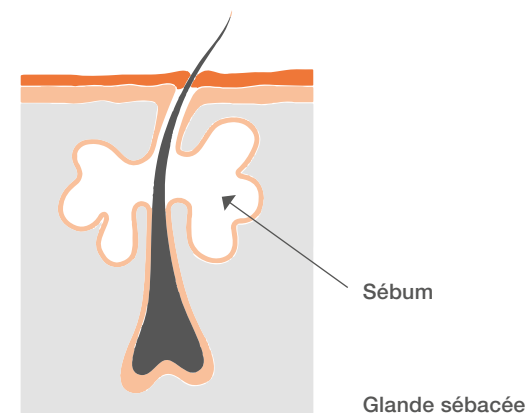


Informations générales sur l'acné

Dans le monde entier, l'acné fait partie des maladies de la peau les plus fréquentes. De nombreux adolescents sont concernés, de manière plus ou moins sévère. Même s'il n'est pas rare que la maladie guérisse vers la 20^e année, il existe des formes d'acné qui se manifestent jusqu'à l'âge adulte. En général, les hommes souffrent de formes d'acné plus sévères.

Quelles zones sont touchées par l'acné?

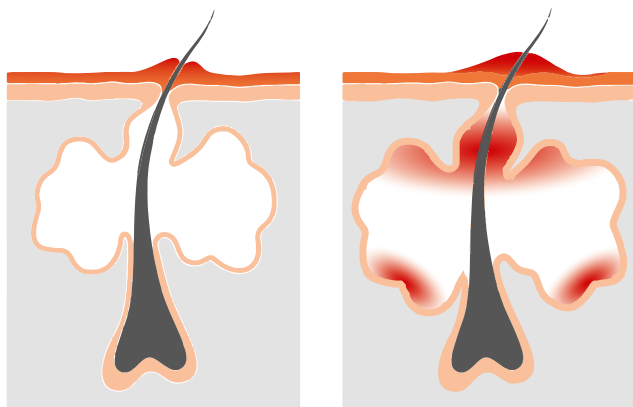
L'acné est une maladie qui touche les glandes sébacées et leurs canaux excréteurs. Les glandes sébacées sont particulièrement nombreuses au niveau du visage, du décolleté et du dos. Ainsi, l'acné se développe de préférence dans ces régions.



Comment se développe l'acné?

En général, l'acné se développe au cours de la puberté, car la production accrue d'hormones androgènes (hormone sexuelle mâle) entraîne une augmentation de la production de sébum (=séborrhée) et ce, chez les adolescents des deux sexes. L'acné apparaît lorsque le sébum n'est plus en mesure d'être évacué à la surface de la peau.

La production accrue de cellules de la couche cornée bouche les canaux excréteurs des glandes sébacées. Des comédons fermés apparaissent (boutons d'acné).



Comédon

Production de sébum augmentée, troubles de la kératinisation

Comédon enflammé



Les bactéries peuvent se multiplier en nombre au centre du comédon, créant ainsi une inflammation désagréable et douloureuse. Sur la peau, on peut voir une pustule remplie de pus.

Lorsque l'inflammation se renforce, les pustules s'ouvrent et se vident de leur contenu. L'inflammation s'étend dans les tissus environnants, des nodules douloureux apparaissent. Ces nodules peuvent laisser des cicatrices.

Préjugés au sujet de l'acné

- Une alimentation malsaine telle que Coca-Cola, chocolat ou pommes chips n'influence aucunement le développement de l'acné.
- Une mauvaise hygiène ne provoque pas d'acné.

L'acné peut être renforcée par

- le stress psychique
- l'usage de certains produits cosmétiques
- des médicaments à base d'iode ou de bromure



Informations concernant Trétinac®



Trétinac® 5



Trétinac® 10



Trétinac® 20

Comment agit Trétinac®?

Trétinac® contient, comme substance active, de l'isotrétinoïne. Il s'agit d'une substance apparentée à la vitamine A et qui agit de la même manière que celle-ci. La vitamine A est indispensable à la formation de la peau et à sa fonction normale. Certains médicaments apparentés à la vitamine A ont été appliqués avec succès au traitement externe de l'acné. Trétinac® est pris sous forme de capsules. Il est réservé aux cas d'acné sévère.

L'isotrétinoïne jugule la production de sébum et entrave l'inflammation de la peau.

Quand utilise-t-on Trétinac®?

On utilise Trétinac® lors d'acné sévère ou de tendance à la formation de cicatrices consécutives à l'acné. Ces formes sévères d'acné s'observent également chez l'adulte. Souvent, elles ne répondent pas aux autres traitements et laissent des cicatrices gênantes. Selon la sévérité de la maladie, son traitement est du ressort du spécialiste. De plus, les mesures de précaution requises lors de l'utilisation de Trétinac® nécessitent une surveillance médicale permanente.

Si vous êtes en âge de procréer, vous devez décider en accord avec votre médecin si vous êtes en mesure d'utiliser Trétinac®.

Comment utilise-t-on Trétinac®?

C'est votre médecin qui décide du nombre de capsules que vous devez prendre chaque jour. Respectez strictement ses indications, et ne modifiez pas la dose prescrite de votre propre chef sans l'avoir consulté au préalable.

Avalez les capsules sans les mâcher au cours d'un repas.

La décision d'interrompre un traitement revient à votre médecin. En général, plusieurs semaines ou mois sont nécessaires avant d'obtenir un résultat satisfaisant. Parfois, après une pause de huit semaines, un nouveau traitement est nécessaire si le résultat escompté semble insuffisant ou si une rechute s'installe.

Conservation et validité de Trétinac®

Il est important de respecter la date de péremption du médicament indiquée sur l'emballage externe.

Les capsules doivent être conservées dans leur emballage original, à l'abri de la lumière et de l'humidité, à température ambiante (15–25 °C).

Trétinac® doit être conservé hors de la portée des enfants.

A la fin du traitement veuillez rapporter à votre pharmacien toutes les capsules non prises.



Ce que les patientes doivent absolument savoir

Grossesse interdite

Méthode contraceptive obligatoire

Si vous êtes enceinte, Trétinac® peut entraîner de sévères malformations chez votre enfant. Elles touchent principalement le système nerveux central, le cœur et les vaisseaux sanguins. De même le risque d'avortement spontané est plus élevé. La posologie et la durée de la prise du médicament ne jouent aucun rôle.

Les prescriptions suivantes doivent être scrupuleusement respectées

- Vous ne devez pas prendre Trétinac®, si vous êtes enceinte ou désirez le devenir pendant le traitement.
- Avant de commencer à prendre Trétinac®, il doit être prouvé que vous n'êtes pas enceinte. Par conséquent, vous devez effectuer un test de grossesse réalisé au moyen d'un échantillon de sang ou d'urine avant la première prescription et la prise de Trétinac®. Dans le cas idéal, le test de grossesse, la délivrance de l'ordonnance et la délivrance de Trétinac® devraient avoir lieu le même jour.
- **Vous ne devez pas devenir enceinte un mois avant le début du traitement, pendant toute la durée ainsi qu'un mois après la fin du traitement.**
- Pour cela vous devez utiliser une **méthode contraceptive efficace** de manière ininterrompue pendant au moins un mois avant le traitement, pendant toute la durée et un mois encore après la fin du traitement par Trétinac®.
- Les mamans qui allaitent ne doivent pas prendre Trétinac®.

Pendant combien de temps la contraception est-elle obligatoire?

- Commencez à utiliser une méthode contraceptive efficace un mois au moins avant le début du traitement par Trétinac® et poursuivez-la jusqu'à y compris un mois après la fin du traitement par Trétinac®, sans interruption. Pour cela, il vaut mieux combiner deux méthodes contraceptives efficaces.
- Renseignez-vous auprès de votre médecin à propos des méthodes contraceptives qui vous conviennent le mieux. N'utilisez pas de préparations à base de gestagènes à faible dosage (autrement dit «minipilules») comme méthode contraceptive, étant donné que leur effet peut être insuffisant. Vous trouverez de plus amples informations sur les méthodes de contraceptions dans la brochure «Prévention de la grossesse» séparée.
- Il faut toujours utiliser une méthode contraceptive, même si vous pensez que vous ne pouvez pas devenir enceinte (sauf après une hystérectomie ou ablation de l'utérus par voie chirurgicale).



Que faut-il entreprendre si la méthode contraceptive échoue?

- Même les méthodes contraceptives les plus efficaces peuvent échouer. Vous devriez donc toujours utiliser deux méthodes. Si vos règles sont plus en retard que d'habitude ou si vous constatez que vous êtes tout de même enceinte, interrompez immédiatement le traitement par Trétinac®.
- Veuillez contacter votre médecin sans attendre, afin de clarifier s'il convient de poursuivre cette grossesse.

Comment procéder si votre médecin vous prescrit Trétinac®?

- Avant de prendre Trétinac®, vous devez lire attentivement cette brochure d'informations. Vous devez également signer la déclaration de consentement destinée aux patientes. Veuillez en discuter avec votre médecin.
- Vous ne pourrez commencer à prendre Trétinac® que lorsque vous serez certaine de ne pas être enceinte.
- Mesures spéciales concernant la méthode contraceptive:
 - Effectuez un test de grossesse au moyen d'un échantillon de sang ou d'urine.
 - Puis commencez à prendre une méthode contraceptive sûre selon les prescriptions correspondantes (cf. notice d'emballage du produit prescrit).
 - Utilisez la méthode contraceptive pendant un mois au moins.
 - Commencez alors à prendre Trétinac® dès le 2^e ou 3^e jour de vos règles.
 - Poursuivez la méthode contraceptive pendant le traitement et jusqu'à un mois au moins après la fin du traitement.





Quand Trétinac[®] ne doit-il pas être utilisé?

Trétinac[®] ne doit pas être administré en cas de

- grossesse,
- affections hépatiques graves (insuffisance hépatique),
- augmentation massive des lipides sanguins,
- hypersensibilité à l'isotrétinoïne ou d'autres composants de Trétinac[®] (p.ex. huile de soja ou colorant E 124),
- traitement simultané par des tétracyclines orales (antibiotiques),
- allaitement.

De quoi faut-il tenir compte avant le traitement?

Avant de débiter le traitement et pendant toute la durée de celui-ci, il est donc nécessaire de procéder à des contrôles du sang, afin de constater comment votre organisme réagit à Trétinac[®].

Si vous-même ou un membre de votre famille souffrez ou avez souffert de diabète, de maladie du foie, du cœur ou de dépression, vous devez le communiquer à votre médecin.

Trétinac[®] est apparenté à la vitamine A. Pendant le traitement, ne prenez aucun produit à base de vitamines contenant de la vitamine A, car celui-ci pourrait aggraver quelques-uns des effets indésirables de Trétinac[®]. Interrogez votre médecin si vous avez des questions concernant la prise de vitamines.



De quoi faut-il tenir compte pendant le traitement?

Veillez lire également la notice d'emballage avant de prendre le médicament. Elle contient des informations actuelles et importantes concernant Trétinac[®].

Trétinac[®] est prescrit dans des conditions qui peuvent fortement varier d'un patient à l'autre.

La posologie de Trétinac[®] varie selon chaque patient. Le nombre de capsules que vous devez prendre est déterminé dans votre cas individuel par votre médecin. A certains intervalles pendant le traitement, votre médecin peut modifier la posologie. Veuillez respecter exactement le nombre de capsules prescrites. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez les capsules suivantes comme d'habitude. Ne prenez pas le double de capsules le lendemain! Pour toute question, appelez votre médecin.

Quels effets indésirables peuvent se produire?

Aggravation initiale

Peut-être constaterez-vous au cours des premières semaines de traitement une aggravation de l'acné. Cela ne doit pas vous inquiéter, car il s'agit là d'un phénomène transitoire. Si vous constatez un tel effet, veuillez en faire part à votre médecin.

Peau et muqueuses

Très fréquemment on observe une sécheresse de la peau et des muqueuses (surtout des lèvres). Demandez à votre médecin de vous recommander une crème ou une lotion si vous constatez une sécheresse ou la formation de fissures de la peau et des lèvres. Dans des cas isolés, on observe également des saignements de nez, le prurit, une éruption cutanée, des ongles cassants, une sensibilité accrue envers les rayons solaires ainsi que des problèmes ou douleurs articulaires ou musculaires. En général, ces effets indésirables sont transitoires et disparaissent après l'interruption du traitement. Cependant, des effets indésirables peuvent également persister quelque temps après la fin du traitement.



Yeux

En outre, il peut apparaître une rougeur et une sécheresse des yeux. Si vous portez des lentilles de contact, il est possible que vous les supportiez moins bien pendant et après le traitement.

Dans certains cas, pendant un traitement par isotrétinoïne, on a constaté une baisse de la capacité visuelle nocturne. C'est pourquoi, de nuit, la prudence est de rigueur si vous conduisez une voiture ou si vous utilisez des machines.

Cheveux

Au cours du traitement, on peut observer occasionnellement une chute des cheveux. Après la fin du traitement, les cheveux repoussent la plupart du temps. Des cas isolés d'alopecie irréversible ou d'hirsutisme ont été rapportés.

Effets indésirables sévères

Dans de rares cas, pendant un traitement par isotrétinoïne, des effets indésirables sévères peuvent apparaître. **Interrompez le traitement par Trétinac[®], et contactez immédiatement votre médecin si vous observez l'un des symptômes suivants:**

- Céphalées accompagnées de nausées, vomissements, vertiges et vue trouble
- Crises de crampes, somnolence
- Troubles auditifs et acouphènes
- Maux d'estomac intenses, diarrhées et hémorragies rectales
- Coloration jaune de la peau ou des yeux et/ou coloration foncée de l'urine
- Réactions cutanées sévères accompagnées de fièvre, maux de gorge, sensation de malaise ou formation de bulles au niveau des jambes, des bras ou du visage et/ou inflammations de la bouche, de la gorge, du nez ou des yeux
- Réactions allergiques et symptômes semblables à ceux de l'asthme (détresse respiratoire)
- Dans de rares cas, on a rapporté, chez des patientes et patients traités par isotrétinoïne, un état dépressif avec idées suicidaires et tentatives de suicide, ou même suicide. On ne connaît pas le mécanisme d'action susceptible d'expliquer cet effet indésirable. Cependant, vous devez le savoir et consulter immédiatement votre médecin au cas où vous vous sentiez dépressif(ve), ou si vous présentiez des troubles du sommeil d'apparition récente. Si nécessaire, votre médecin vous prescrira un traitement adéquat dans votre cas.

Comportement spécifique pendant la prise de Trétinac®

Acné et soleil

Pendant un traitement par Trétinac®, votre peau est spécialement sensible au soleil. Vous devriez vous protéger des rayons UV avec une protection solaire adéquate. Renoncez à vous exposer à la lumière artificielle tel que solarium. Une pommade pour les lèvres avec un haut facteur de protection protège efficacement les lèvres du soleil. Il est aussi conseillé de porter des lunettes de soleil afin de protéger les yeux secs et sensibles.

Interventions cosmétiques

Pendant le traitement par Trétinac® ainsi que pendant 5 à 6 mois après, renoncer à une épilation à la cire ou à un traitement de la peau au laser (afin d'éliminer la couche cornée ou des cicatrices). Éviter aussi les peelings de la peau.

Conduite de véhicules

Puisque la vision nocturne peut être réduite dans de rares cas, la prudence est de rigueur si vous conduisez un véhicule ou utilisez une machine pendant la nuit.

Quand le traitement par Trétinac® sera-t-il terminé?

La décision d'interrompre le traitement revient à votre médecin. Il faut en général plusieurs mois avant d'obtenir un résultat satisfaisant. En cas de résultat insuffisant ou de rechute, il peut s'avérer nécessaire de faire une pause de huit semaines avant d'entreprendre un second cycle de traitement.



De quoi faut-il tenir compte pendant le mois qui suit le traitement?

- Pendant tout le traitement, et durant un mois après la fin de celui-ci, vous ne devez pas faire de don de sang, afin d'empêcher qu'une femme peut-être enceinte recevant votre sang soit exposée à Trétinac®.
- L'aspect de la peau s'améliore encore, dans la plupart des cas, après la fin du cycle thérapeutique par isotrétinoïne.
- La plupart des effets indésirables disparaissent entièrement quelques jours à quelques semaines après la fin du traitement. Si, après cette période, vous présentez encore des effets indésirables, contactez votre médecin.
- Chez certain(e)s patient(e)s traité(e)s par Trétinac®, un second cycle de traitement sera nécessaire afin d'obtenir le résultat souhaité. Si cela devait être le cas pour vous, le second traitement sera initié au plus tôt huit semaines après le premier cycle de traitement.
- **Les patientes doivent utiliser une méthode contraceptive sûre, sans interruption, jusqu'à un mois encore après la fin du traitement.**

Questions, observations

5 Je suis parfaitement consciente des risques associés à un échec éventuel de la méthode contraceptive, et mon médecin m'en a informée.

Je sais que je dois interrompre la prise de Trétinac® et contacter sans attendre mon médecin, au cas où

- mes règles avaient un retard inhabituel;
- je devenais enceinte pendant le traitement par Trétinac®;
- je devenais enceinte au cours du mois suivant la fin du traitement par Trétinac®.

6 Si je deviens enceinte, je sais que je dois en parler à mon médecin afin de clarifier si la poursuite de cette grossesse est judicieuse.

7 J'ai bien compris que je dois lire attentivement la brochure pour patients concernant Trétinac®, que j'ai reçue de la part de mon médecin. Je discuterai avec mon médecin des éventuelles questions qui pourraient surgir.

8 En signant ce formulaire, je confirme que tous les points mentionnés plus haut m'ont été expliqués, que j'y ai été rendue particulièrement attentive, et que je suis consciente du risque en cas de grossesse pendant le traitement par Trétinac® et un mois après la fin de celui-ci.

Lieu, date:

Nom/prénom:

Signature:

(Pour les personnes mineures, signature du représentant légal)



Trétinac® – Déclaration de consentement destinée aux patientes

Exemplaire pour la patiente

Nom, prénom:

Le traitement par Trétinac® prévu à mon intention m'a été personnellement expliqué par mon médecin. Entre autres informations, j'ai été rendue particulièrement attentive aux points suivants:

1 J'ai bien compris que Trétinac® doit être interrompu si je suis enceinte, ou si je désire le devenir pendant le traitement. De même, je ne dois pas prendre Trétinac® si j'allaite.

Je ne suis actuellement pas enceinte et n'allaité pas. Je n'ai pas l'intention de devenir enceinte pendant le traitement par Trétinac® ni pendant le mois suivant la fin du traitement par Trétinac®.

2 J'ai bien compris que les enfants des mères ayant pris de l'isotrétinoïne (substance active de Trétinac®) pendant leur grossesse ont présenté de graves malformations. Mon médecin m'a avertie du fait qu'il existe un risque très élevé de lésions graves chez mon enfant à naître si, pendant le traitement par Trétinac®, je suis enceinte ou si je le deviens.

3 Mon médecin m'a bien expliqué qu'une **méthode de contraception efficace** doit être utilisée de manière **ininterrompue**:

- pendant au moins un mois avant le début du traitement;
- pendant toute la durée du traitement;
- et pendant le mois qui suit le traitement par Trétinac®.

Par mesure de précaution, il vaut mieux que je combine deux méthodes contraceptives différentes et fiables.

4 Je sais que je dois effectuer un test de grossesse au moyen d'un échantillon de sang ou d'urine avant le début du traitement par Trétinac® afin de prouver que je ne suis pas enceinte. Je suis également consciente du fait que je dois attendre jusqu'au 2^e ou 3^e jour du cycle menstruel avant de commencer à prendre Trétinac®.

5 Je suis parfaitement consciente des risques associés à un échec éventuel de la méthode contraceptive, et mon médecin m'en a informée.

Je sais que je dois interrompre la prise de Trétinac® et contacter sans attendre mon médecin, au cas où

- mes règles avaient un retard inhabituel;
- je devenais enceinte pendant le traitement par Trétinac®;
- je devenais enceinte au cours du mois suivant la fin du traitement par Trétinac®.

6 Si je deviens enceinte, je sais que je dois en parler à mon médecin afin de clarifier si la poursuite de cette grossesse est judicieuse.

7 J'ai bien compris que je dois lire attentivement la brochure pour patients concernant Trétinac®, que j'ai reçue de la part de mon médecin. Je discuterai avec mon médecin des éventuelles questions qui pourraient surgir.

8 En signant ce formulaire, je confirme que tous les points mentionnés plus haut m'ont été expliqués, que j'y ai été rendue particulièrement attentive, et que je suis consciente du risque en cas de grossesse pendant le traitement par Trétinac® et un mois après la fin de celui-ci.

Lieu, date:

Nom/prénom:

Signature:

(Pour les personnes mineures, signature du représentant légal)



Trétinac® – Déclaration de consentement destinée aux patientes

Exemplaire pour le médecin

Nom, prénom:

Le traitement par Trétinac® prévu à mon intention m'a été personnellement expliqué par mon médecin. Entre autres informations, j'ai été rendue particulièrement attentive aux points suivants:

1 J'ai bien compris que Trétinac® doit être interrompu si je suis enceinte, ou si je désire le devenir pendant le traitement. De même, je ne dois pas prendre Trétinac® si j'allaite.

Je ne suis actuellement pas enceinte et n'allait pas. Je n'ai pas l'intention de devenir enceinte pendant le traitement par Trétinac® ni pendant le mois suivant la fin du traitement par Trétinac®.

2 J'ai bien compris que les enfants des mères ayant pris de l'isotrétinoïne (substance active de Trétinac®) pendant leur grossesse ont présenté de graves malformations. Mon médecin m'a avertie du fait qu'il existe un risque très élevé de lésions graves chez mon enfant à naître si, pendant le traitement par Trétinac®, je suis enceinte ou si je le deviens.

3 Mon médecin m'a bien expliqué qu'une **méthode de contraception efficace** doit être utilisée de manière **ininterrompue**:

- pendant au moins un mois avant le début du traitement;
- pendant toute la durée du traitement;
- et pendant le mois qui suit le traitement par Trétinac®.

Par mesure de précaution, il vaut mieux que je combine deux méthodes contraceptives différentes et fiables.

4 Je sais que je dois effectuer un test de grossesse au moyen d'un échantillon de sang ou d'urine avant le début du traitement par Trétinac® afin de prouver que je ne suis pas enceinte. Je suis également consciente du fait que je dois attendre jusqu'au 2^e ou 3^e jour du cycle menstruel avant de commencer à prendre Trétinac®.