

CURAKNE[®] 5, 10, 20, 40 mg
Isotrétinoïne

BROCHURE D'INFORMATION

destinée aux hommes
traités par
isotrétinoïne orale

Cette brochure ne doit être remise que par un médecin à
des patients qui ont reçu une prescription de CURAKNE[®].

Cura-CH-241017



LABORATOIRES

Pierre Fabre

Medical Dermatology

PROCHAIN RENDEZ-VOUS

Date

Heure

Date

Heure

Date

Heure

Date

Heure

Date

Heure

Date

Heure

Date

Heure

Date

Heure

Date

Heure

Date

Heure

Date

Heure

Date

Heure



CURAKNE[®] 5, 10, 20, 40 mg

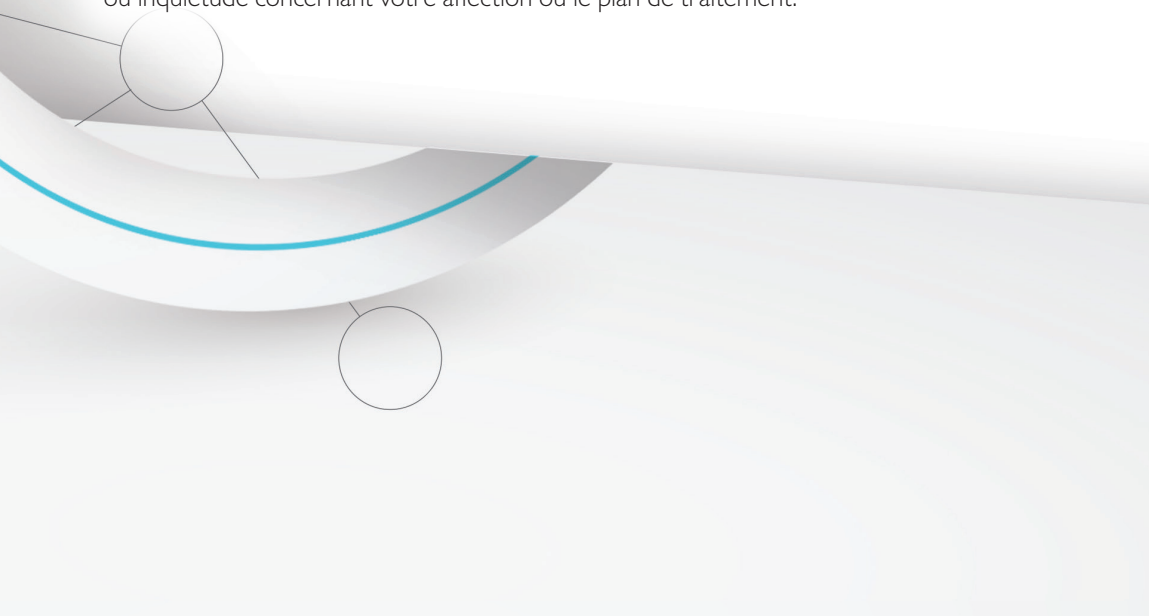
Isotrétinoïne

Vous recevez cette brochure parce que votre médecin vous a prescrit un traitement par CURAKNE[®] puisque les traitements précédents (antibiotiques par voie orale et traitements locaux) n'étaient pas suffisamment efficaces. Il est important que vous discutiez avec votre médecin des risques associés à ce traitement.

Cette brochure est destinée à vous apporter davantage d'informations et d'explications sur les risques importants identifiés de tératogénicité (malformations congénitales), de troubles psychiatriques, lipidiques et hépatiques (du foie).

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

Veillez noter que cette brochure ne remplace pas les instructions de votre médecin ou les notices d'emballage des médicaments. Adressez-vous à votre médecin pour toute question ou inquiétude concernant votre affection ou le plan de traitement.





EFFETS PSYCHIATRIQUES

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

Ces troubles se traduisent par des symptômes tels que tristesse, anxiété, changement d'humeur, crises de larmes, irritabilité, perte de plaisir ou d'intérêt dans des activités sociales ou sportives, excès ou perte de sommeil, changements de poids ou d'appétit, baisse de la performance scolaire ou au travail, difficultés de concentration.

Bien que le lien entre la prise d'isotrétinoïne et l'apparition de ces troubles n'ait pas été établi, une attention particulière doit être portée aux changements d'humeur.

Dans de très rares cas, certains patients ont eu des idées suicidaires, avec parfois passage à l'acte. Très rarement, on a rapporté des cas de patients qui sont devenus violents ou agressifs lors de la prise d'isotrétinoïne orale. Il a été rapporté que certains de ces patients n'avaient pas semblé dépressifs.

Signalez à votre médecin si vous avez déjà présenté un trouble psychiatrique comme une dépression, un comportement suicidaire, ou une psychose (perte de contact avec la réalité, comme entendre des voix ou voir des choses qui n'existent pas), ou si un membre de votre famille souffre ou a souffert d'un trouble psychiatrique.

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

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

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

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

Un dosage du taux de lipides et de transaminases dans le sang (à jeun) doit être effectué avant le traitement, 1 mois après le début du traitement et par la suite tous les 3 mois, sauf si une surveillance plus fréquente est cliniquement indiquée.

En cas d'augmentation du taux de lipides ou de transaminases dans le sang, votre médecin peut vous prescrire régulièrement des prises de sang et prendre toutes les mesures nécessaires.

En cas de douleur intense dans le haut de l'abdomen irradiant dans le dos, arrêtez de prendre l'isotrétinoïne orale et contactez immédiatement votre médecin.

EFFET TÉRATOGENE

Chez les femmes

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

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

Chez les hommes

Il n'existe aucune condition particulière de prescription concernant ce médicament. L'isotrétinoïne n'affecte pas la fertilité ni la descendance des patients de sexe masculin.

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



AUTRES PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Ne prenez pas de médicaments contenant de la vitamine A (risque d'hypervitaminose) ou un antibiotique de la famille des tétracyclines pendant le traitement par isotrétinoïne orale (risque d'hypertension intracrânienne).
- Évitez les expositions intenses au soleil: l'isotrétinoïne orale peut entraîner une sensibilité accrue au soleil pendant la durée du traitement. Appliquez systématiquement une crème protectrice solaire d'indice SPF (Facteur de Protection Solaire) élevé (SPF 15 ou plus) si vous vous exposez néanmoins au soleil.
- Évitez l'application de tout produit irritant (par exemple: une crème exfoliante). L'utilisation concomitante de produits anti-acnéiques kératolytiques ou exfoliants est à éviter pendant le traitement par isotrétinoïne orale en raison d'un risque accru d'irritation locale.
- Préférez les lunettes de vue aux lentilles de contact pendant la durée du traitement si vous ressentez une sécheresse oculaire importante ou utilisez une pommade ophtalmique ou des larmes artificielles.
- Évitez la pratique d'une activité physique intense pendant le traitement (risque de dégradation musculaire anormale).
- Évitez l'épilation à la cire pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après son arrêt. Évitez également les dermabrasions chirurgicales ou au rayon LASER (techniques de lissage de la peau pour diminuer les cicatrices ou les signes de vieillissement) sur cette même période. Ces pratiques peuvent entraîner des cicatrices, une hypo- ou hyperpigmentation (décoloration ou forte coloration) de la peau ou une desquamation de l'épiderme.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) www.swissmedic.ch. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



NOTES

Pierre Fabre Pharma SA
Hegenheimermattweg 183
4123 Allschwil
Tel. +41 61 487 89 00
www.pierre-fabre.ch