

GUIDE GÉNÉRAL D'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT DESTINÉ AUX PATIENTS



TARO-Acitretin

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE





TARO-Acitretin (acitrétine) en capsules

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES PATIENTS

Que contient ce Guide général d'administration du médicament?

Pourquoi votre médecin vous a-t-il prescrit du Taro-Acitretin (acitrétine)	2
Ce que vous devez savoir avant de prendre du Taro-Acitretin (acitrétine)	2
Instructions concernant la prévention de la grossesse	3
Comment prendre le Taro-Acitretin (acitrétine)	4
Parcours vers une peau plus saine – À quoi s'attendre	4
Effets secondaires graves et quand appeler son médecin	5
Informations supplémentaires	6
En résumé	7



TARO-Acitrein

Pourquoi votre médecin vous a-t-il prescrit du Taro-Acitrein (acitrétine)

Le Taro-Acitrein (acitrétine) est prescrit aux patients adultes pour traiter le psoriasis sévère. Le psoriasis est une affection cutanée provoquée par les cellules de la peau qui se multiplient jusqu'à dix fois plus vite que la normale et s'amoncellent sur la surface de la peau. Le Taro-Acitrein (acitrétine) est également prescrit aux patients adultes traités pour d'autres maladies cutanées semblables.

L'acitrétine appartient à une famille de médicaments que l'on appelle les rétinoïdes. Ce médicament agit en ralentissant les cellules de la peau qui se multiplient très rapidement. Cela permet de rétablir un schéma de croissance plus normal.

Ce que vous devez savoir avant de prendre du Taro-Acitrein (acitrétine)

Tout particulièrement pour les femmes en âge de procréer

Le Taro-Acitrein (acitrétine) peut provoquer des anomalies congénitales graves (bébés déformés). Une patiente doit utiliser une contraception efficace pendant au moins quatre semaines avant de commencer le traitement, pendant le traitement et pendant au moins trois ans après la dernière dose de Taro-Acitrein (acitrétine). Veuillez consulter la page 3, « Instructions concernant la prévention de la grossesse ».

Les patients ne doivent pas consommer d'alcool pendant le traitement et pendant au moins deux mois après la dernière dose de Taro-Acitrein (acitrétine).

Les femmes ne doivent pas allaiter pendant le traitement et pendant au moins trois ans après la dernière dose de Taro-Acitrein (acitrétine).

Pour les femmes et les hommes

Ne PAS prendre de Taro-Acitrein (acitrétine) si :

- vous êtes allergique à l'acitrétine, ou tout autre rétinoïde, à la vitamine A ou ses métabolites ou à tout autre ingrédient contenu dans le Taro-Acitrein (acitrétine)
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir
- vous allaitez
- vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins
- vous avez des taux de liquides sanguins toujours élevés (cholestérol, triglycérides)
- vous prenez de la phénytoïne
- vous prenez de la tétracycline
- vous prenez du méthotrexate
- vous avez des taux de vitamine A élevés (hypervitaminose A)

Avant de prendre du Taro-Acitrein (acitrétine), parlez-en à votre médecin si vous avez l'un des problèmes de santé suivants :

- Cholestérol élevé ou triglycérides
- Hyperglycémie
- Problèmes de foie ou de rein
- Changements d'humeur
- Problèmes cutanés autres que ceux pour lesquels le médicament est prescrit
- Tension élevée au niveau du cerveau (hypertension intracrânienne)
- Problèmes oculaires ou port de lentilles de contact (le Taro-Acitrein (acitrétine) peut provoquer une sécheresse oculaire, une sensibilité à la lumière et d'autres problèmes des yeux)



TARO-Acitretn

Des tests sanguins peuvent être nécessaires toutes les quatre semaines durant les premiers mois du traitement au Taro-Acitretn (acitrétine) afin d'évaluer votre réaction au traitement. Assurez-vous de vous rendre à tous vos rendez-vous prévus chez le médecin.

Instructions concernant la prévention de la grossesse

Le Taro-Acitretn (acitrétine) peut provoquer des déformations graves des bébés.

Vous devez éviter de tomber enceinte lorsque vous prenez du Taro-Acitretn (acitrétine) et pendant au moins trois ans après l'arrêt du traitement.

Vous devez discuter d'une méthode de contraception efficace avec votre médecin avant de commencer à prendre du Taro-Acitretn (acitrétine) et cette **contraception efficace** doit être prise en continu, sans interruption comme suit :

- Pendant au moins un mois avant de commencer à prendre du Taro-Acitretn (acitrétine)
- Pendant que vous prenez du Taro-Acitretn (acitrétine)
- Pendant au moins trois ans après avoir arrêté de prendre du Taro-Acitretn (acitrétine)

Parce qu'il n'existe pas de méthode de contraception infaillible, il est recommandé soit de vous abstenir d'avoir des rapports sexuels, soit d'utiliser deux méthodes de contraception efficaces différentes en même temps.

Une pilule contraceptive contenant seulement de la progestérone à faible dose (Micronor 28) peut ne pas être une méthode de contraception efficace pour prévenir de la grossesse durant le traitement au Taro-Acitretn (acitrétine) et n'est pas recommandée.

Vous devez être absolument certaine de ne pas être enceinte avant de commencer à prendre du Taro-Acitretn (acitrétine) :

- Vous devez avoir deux tests de grossesse négatifs avant de commencer à prendre du Taro-Acitretn (acitrétine). Le premier test (au résultat négatif) doit être réalisé en phase d'évaluation lorsqu'un traitement au Taro-Acitretn (acitrétine) est envisagé. Le deuxième test doit être réalisé pour confirmer le résultat du premier test pas plus de trois jours avant la première dose de Taro-Acitretn (acitrétine) prévue.
- Le traitement au Taro-Acitretn (acitrétine) ne doit pas commencer avant le deuxième ou le troisième jour du cycle menstruel suivant, à moins que vous ne suiviez un traitement qui vous empêche d'avoir les règles (p. ex. une contraception hormonale de longue durée, un dispositif intra-utérin libérant de la progestérone). Parlez-en à votre médecin en cas d'incertitude.
- Pendant le traitement au Taro-Acitretn (acitrétine), vous devez réaliser des tests de grossesse tous les 28 jours. Pour un renouvellement d'ordonnance pour du Taro-Acitretn (acitrétine), vous devez disposer d'un test de grossesse négatif datant de trois jours ou moins d'un laboratoire agréé.
- Après l'arrêt du traitement, vous devez réaliser des tests de grossesse tous les un à trois mois **pendant au moins trois ans** après la prise de la dernière dose.
- À chaque fois qu'une nouvelle période de traitement au Taro-Acitretn (acitrétine) commence, vous devez utiliser une contraception en continu, sans interruption, avant de commencer le traitement et pendant au moins trois ans après avoir cessé de prendre du Taro-Acitretn (acitrétine).

Vous devez discuter avec votre médecin de la prévention de la grossesse et des conséquences de tomber enceinte pendant un traitement au Taro-Acitretn (acitrétine). Vous recevrez le « Guide sur la Prévention de la grossesse et les précautions à prendre destiné aux patientes » afin de vous aider, ainsi que votre médecin, à décider ensemble si le Taro-Acitretn (acitrétine) est un médicament qui vous convient.



TARO-Acitrein

Avant de commencer le traitement, vous devrez signer un formulaire de consentement par lequel vous reconnaîtrez comprendre les risques associés à la prise de Taro-Acitrein (acitrétine).

Si vous tombez enceinte alors que vous êtes sous traitement ou dans les trois années suivant l'arrêt du traitement, contactez votre médecin immédiatement. Vous devriez discuter avec votre médecin du risque important de donner naissance à un enfant présentant de graves malformations congénitales, ainsi que des options qui s'offrent à vous.

Comment prendre le Taro-Acitrein (acitrétine)

Votre médecin et votre pharmacien doivent vous informer du nombre de capsules de Taro-Acitrein (acitrétine) que vous devriez prendre une fois par jour, la puissance des capsules (10 ou 25 mg) et quand vous devriez les prendre.

Lisez attentivement l'étiquette d'ordonnance. Si les indications ne correspondent pas à ce que votre médecin et votre pharmacien vous ont dit, contactez alors votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre le médicament.

- Les capsules de Taro-Acitrein (acitrétine) de 10 mg sont brunes et blanches.
- Les capsules de Taro-Acitrein (acitrétine) de 25 mg sont brunes et jaunes.

Vérifier votre ordonnance à chaque renouvellement. En cas de changement dans les indications ou l'aspect des pilules pour lequel vous n'avez pas été averti(e), assurez-vous alors d'en discuter avec votre pharmacien.

- Le Taro-Acitrein (acitrétine) devrait être pris une fois par jour en mangeant ou après un repas.

- Si vous oubliez une dose, vous pouvez alors la prendre dès que vous vous en souvenez le même jour. Ne prenez pas cette dose si vous vous en souvenez que le jour suivant.

En cas de surdose de médicament, contactez votre médecin ou un centre antipoison ou rendez-vous sans attendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche de chez vous.

Protégez les capsules de Taro-Acitrein (acitrétine) contre la lumière du soleil, la chaleur et l'humidité. Conservez les capsules dans leur emballage d'origine. Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage.



Parcours vers une peau plus saine – À quoi s'attendre

Deux à trois mois peuvent être nécessaires avant de constater la totalité des bienfaits du Taro-Acitrein (acitrétine).

Durant les premières semaines de traitement au Taro-Acitrein (acitrétine), il est normal d'avoir des effets secondaires avant de constater un début de guérison.

Voici quelques effets secondaires courants et ce que vous pouvez faire pour y remédier :

- Sècheresse oculaire (particulièrement si vous portez des lentilles de contact)
 - Utilisez un produit de larmes artificielles (gouttes ou gel). Si vous portez des lentilles de contact, assurez-vous d'utiliser un produit compatible.



TARO-Acitretin

- Lèvres gercées
 - Appliquez une crème ou un baume lubrifiant(e) pour les lèvres. Respirez autant que possible par le nez car respirer par la bouche peut aggraver le problème de lèvres sèches.
- Nez sec ou nez qui coule
 - Utilisez un lubrifiant nasal (par ex. un peu de vaseline). Utilisez un humidificateur à vapeur froide dans votre chambre.

Les autres effets secondaires courants comprennent ce qui suit :

- Saignements de nez
- Problèmes avec les oreilles (par ex. douleur, accumulation de cire ou bourdonnement dans l'oreille)
- Problèmes avec les yeux comme une vision floue, une sensibilité à la lumière, une douleur, une déficience visuelle
- Inflammation le long du bord de la paupière (blépharite) ou infection de la membrane qui recouvre la paupière (conjonctivite).
- Fatigue, douleur, soif
- Gonflement des jambes, des pieds, des chevilles
- Saignement ou inflammation des gencives ou inflammation de la muqueuse qui recouvre la bouche
- Nausées et douleurs abdominales
- Infections, dont celle de la peau entourant les ongles
- Hausse ou perte d'appétit
- Douleurs dorsales, osseuses ou musculaires
- Maux de tête, troubles du sommeil
- Problèmes cutanés comme des sueurs froides; une transpiration excessive; une sensibilité à la lumière du soleil; peau enflammée, ulcérée, grasse ou craquelée

La plupart des personnes qui prennent du Taro-Acitretin (acitrétine) constatent une perte ou une texture anormale des cheveux dans une certaine mesure, mais cela varie d'un patient à un autre. Il est impossible de savoir quelle quantité de cheveux vous pourriez perdre ou si vos cheveux reprendront leur aspect normal après le traitement.

Effets secondaires graves et quand appeler son médecin

Arrêtez de prendre du Taro-Acitretin (acitrétine) et appelez votre médecin dès que possible si l'une des situations suivantes se produit :

- Douleurs abdominales
- Diarrhée
- Maux de tête
- Nausées ou vomissements
- Vision floue, baisse de la vision nocturne
- Étourdissements
- Faiblesse
- Sensation persistance de sécheresse oculaire, perte de cils et parfois de sourcils
- Rougeurs ou irritation de la peau
- Jaunissement de la peau ou des yeux et/ou des symptômes semblables à ceux de la grippe et/ou urine foncée, symptômes semblables à ceux de la grippe
- Saignements rectaux
- Courbatures ou douleurs des os ou des articulations ou difficultés à bouger
- Peau rouge, gonflée, douloureuse, démangeaisons ou desquamation pouvant commencer sur une petite zone, puis se répandre sur des zones plus étendues du corps



TARO-Acitretn

Arrêtez de prendre du Taro-Acitretn (acitrétine) et obtenez de l'aide médicale sans délai si vous constatez l'un des symptômes suivants :

- Signes de crise cardiaque ou d'AVC éventuel(e) comme une douleur à la poitrine, un essoufflement, des étourdissements, des nausées, des difficultés à parler
- Signes de caillot de sang éventuel comme le gonflement d'une jambe, d'un pied ou d'un bras
- Pensées suicidaires ou d'automutilation, état dépressif aggravé, comportement agressif, changements d'humeur
- Réactions allergiques : éruptions cutanées, urticaire, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à respirer ou à avaler
- Syndrome de fuite capillaire : gonflement d'une partie du corps ou partout sur le corps, prise de poids, fièvre, étourdissements, malaises ou douleurs musculaires

D'autres effets autres que ceux indiqués peuvent se produire. Si vous ressentez des effets secondaires inattendus lorsque vous prenez du Taro-Acitretn (acitrétine), contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Informations supplémentaires

NE PRENEZ PAS de suppléments de vitamine A.

- Les suppléments de vitamine A et les préparations alimentaires diététiques contenant de la vitamine A peuvent augmenter vos chances de ressentir des effets secondaires avec la prise du Taro-Acitretn (acitrétine).

NE BUVEZ PAS d'alcool.

- Ne consommez pas d'alcool lorsque vous prenez du Taro-Acitretn (acitrétine) et pendant deux mois après avoir arrêté le traitement car l'alcool transforme l'acitrétine en un autre produit chimique provoquant également des anomalies congénitales, restant dans votre organisme plus longtemps.

NE DONNEZ PAS votre sang.

- Ne donnez pas votre sang lorsque vous prenez du Taro-Acitretn (acitrétine) et pendant au moins trois ans après avoir arrêté le traitement, car il ne doit pas être donné à une femme enceinte.

LA PROTECTION SOLAIRE est très importante.

- Utilisez toujours une crème solaire avec une protection SPF 30 au minimum lorsque vous vous exposez au soleil. Le Taro-Acitretn (acitrétine) peut augmenter la sensibilité de la peau en cas d'exposition excessive aux rayons du soleil et aux effets des lampes de bronzage à UV. La photothérapie n'est possible que sur surveillance médicale.

ALLEZ À TOUS VOS RENDEZ-VOUS MÉDICAUX.

- Il est important de voir votre médecin régulièrement (de préférence chaque mois) lorsque vous prenez du Taro-Acitretn (acitrétine). Votre médecin évaluera votre état, ainsi que les analyses sanguines que vous devrez faire durant le traitement.

SOYEZ VIGILANT(E) EN VOITURE.

- Le Taro-Acitretn (acitrétine) peut provoquer chez certaines personnes une vision floue et/ou une baisse de la vision nocturne. Si vous rencontrez des problèmes avec votre vision, arrêtez de conduire et parlez-en à votre médecin.

DITES À TOUS LES PRATICIENS DE SOINS DE SANTÉ que vous prenez du Taro-Acitretn (acitrétine).

- Les praticiens de soins de santé comme les médecins, les pharmaciens et les dentistes doivent savoir que vous prenez du Taro-Acitretn (acitrétine), car il peut interférer avec d'autres médicaments ou traitements.



TARO-Acitretin

En résumé

Le Taro-Acitretin (acitrétine) est un médicament prescrit aux patients adultes traités pour un psoriasis sévère et d'autres maladies cutanées semblables. Il est extrêmement important que vous compreniez les risques associés à la prise de Taro-Acitretin (acitrétine).

- Demandez à votre médecin de vous parler des conséquences d'une grossesse pendant la durée du traitement au Taro-Acitretin (acitrétine) et pendant trois ans après l'avoir arrêté, ainsi que des meilleurs moyens de prévenir la grossesse. Assurez-vous d'avoir lu et totalement compris le « Guide sur la Prévention de la grossesse et les précautions à prendre destiné aux patientes ». Si vous ne comprenez pas quelque chose dans le guide ou si vous avez des questions, parlez-en alors à votre médecin ou pharmacien.
- Assurez-vous de lire et totalement comprendre les informations relatives aux risques associés à la prise de Taro-Acitretin (acitrétine) contenues dans ce Guide général d'administration du médicament. Si vous ne comprenez pas quelque chose ou si vous avez des questions, parlez-en alors à votre médecin ou pharmacien.
- Vous devrez signer un formulaire de consentement indiquant que vous comprenez tous les risques associés à la prise de capsules de Taro-Acitretin (acitrétine).

Si vous tombez enceinte pendant le traitement au Taro-Acitretin (acitrétine) ou dans les trois années après l'avoir arrêté, contactez immédiatement votre médecin.

Des informations de sécurité importantes sur le Taro-Acitretin (acitrétine) et le Programme de prévention de la grossesse sont disponibles sur le site Web Taro-acitretin.ca.

- Pour parler à un représentant ou pour signaler un effet indésirable, veuillez contacter le service à la clientèle de Taro Pharmaceutical Industries Ltd. au 1 (800) 268-1975.

Les informations sur le Taro-Acitretin (acitrétine) contenues dans ce guide ont été tirées et adaptées de la Monographie du produit Taro-Acitretin (acitrétine), Taro Pharmaceutical Industries Ltd.