

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMATEUR**

**Pr Taro-Acitrein
(acitrétine en gélules)
10 mg et 25 mg**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Taro-Acitrein s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur Taro-Acitrein. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Taro-Acitrein (acitrétine) est utilisé dans le traitement :

- du psoriasis grave;
- d'autres troubles de la kératinisation chez les patients adultes qui n'ont pas répondu aux traitements standards.

Les effets de ce médicament :

Taro-Acitrein (acitrétine) est un rétinoïde. Par son mode d'action, il permet de rétablir un schéma de croissance cellulaire plus normal.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Taro-Acitrein peut causer de graves malformations congénitales chez le nouveau-né. Pour prendre ce médicament, une patiente doit utiliser une méthode efficace de contraception 4 semaines avant le début du traitement, durant le traitement et pendant au moins les 3 ans après la prise de la dernière dose de Taro-Acitrein.

Ne consommez pas d'alcool durant le traitement et pendant au moins les 2 mois après la prise de la dernière dose de Taro-Acitrein.

N'allaitez pas durant le traitement et pendant au moins 3 ans après la prise de la dernière dose de Taro-Acitrein.

Ne prenez pas Taro-Acitrein si :

- vous êtes allergique à l'acitrétine ou à d'autres rétinoïdes, à la vitamine A ou à ses métabolites, ou aux autres ingrédients contenus dans Taro-Acitrein;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins;
- vos taux sanguins de lipides sont constamment élevés;
- vous prenez des tétracyclines;
- vous prenez du méthotrexate;

- vous avez un taux élevé de vitamine A (hypervitaminose A).

Renseignements pour les patients (hommes et femmes) :

Taro-Acitrein peut causer de graves malformations congénitales chez le nouveau-né si le médicament est pris avant ou durant la grossesse et pendant au moins les 3 ans après avoir cessé la prise du médicament.

L'ingrédient médicinal est :

Acitrétine

Les ingrédients non médicinaux (par ordre alphabétique) sont :

acide sorbique, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, gélatine, gomme-laque, hydroxyde d'ammonium, hydroxyde de potassium, laurylsulfate de sodium, maltodextrine, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge et propylèneglycol.

Les formes posologiques sont :

Chaque capsule Taro-Acitrein contient 10 mg ou 25 mg d'acitrétine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Vous devez éviter de devenir enceinte pendant que vous prenez Taro-Acitrein et pendant au moins 3 ans après avoir cessé de prendre Taro-Acitrein (veuillez discuter de ce sujet avec votre médecin).

Vous devez discuter avec votre médecin de **contraception efficace** avant de commencer à prendre Taro-Acitrein et vous devez prendre des mesures contraceptives efficaces sans interruption comme suit :

- pendant au moins un mois avant de commencer à prendre Taro-Acitrein;
- aussi longtemps que vous prenez Taro-Acitrein; et
- pendant au moins 3 ans après avoir cessé de prendre Taro-Acitrein (veuillez discuter de ce sujet avec votre médecin);
- tout en gardant à l'esprit qu'aucune méthode contraceptive n'est sûre à cent pour cent;
- il est recommandé soit que vous vous absteniez de relations sexuelles, soit que vous utilisiez simultanément deux méthodes efficaces de contraception (veuillez discuter de ce sujet avec votre médecin);
- Il est possible que les préparations de progestérone à très faible dose (comme Micronor 28) ne suffisent pas comme méthode contraceptive durant le traitement par Taro-Acitrein; leur utilisation n'est donc pas recommandée.

Ne prenez pas Taro-Acitreting que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

- Avant le début du traitement par Taro-Acitreting, vous devez vous prêter à 2 tests de grossesse dont les résultats doivent être négatifs. Le premier test (dont le résultat doit être négatif) est effectué lors de l'évaluation initiale alors qu'est envisagé le traitement par Taro-Acitreting. Le second test – de confirmation – (dont le résultat doit aussi être négatif) doit être effectué tout au plus 3 jours avant que la première dose ne soit administrée.
- Vous devez attendre le deuxième ou le troisième jour de votre prochain cycle menstruel avant de commencer à prendre Taro-Acitreting.
- Pendant le traitement, vous devez vous prêter à un test de grossesse à intervalles de 28 jours. Un test de grossesse dont le résultat doit être négatif, réalisé dans un laboratoire agréé dans les 3 jours préalables tout au plus, est obligatoire avant que vous ne puissiez recevoir une autre ordonnance de Taro-Acitreting.
- Après avoir cessé le traitement, les tests de grossesse doivent être effectués à intervalles de 1 à 3 mois pendant **au moins les 3 ans** qui suivent la prise de votre dernière dose.

Chaque fois que vous débutez un nouveau cycle de traitement par Taro-Acitreting, quelle que soit la durée de la période intermédiaire, vous devez utiliser, sans interruption, une méthode efficace de contraception durant le traitement et pendant **au moins les 3 ans** qui suivent la fin de votre traitement par Taro-Acitreting.

Consultez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant que vous prenez Taro-Acitreting ou après la fin de votre traitement. Vous devez discuter avec votre médecin du risque élevé de graves malformations congénitales pour votre enfant du fait que vous prenez ou avez pris Taro-Acitreting, et vous devriez aussi discuter avec lui des options qui s'offrent à vous dans ce cas.

N'allaitiez pas au sein pendant que vous prenez Taro-Acitreting ni pendant au moins 3 ans après avoir cessé de prendre ce médicament.

Les patients des deux sexes doivent éviter de consommer de l'alcool pendant qu'ils prennent Taro-Acitreting et pendant au moins 2 mois après avoir arrêté le traitement.

Les patients de deux sexes ne doivent pas donner de sang pendant qu'ils prennent Taro-Acitreting et pendant au moins 3 ans après avoir arrêté le traitement.

- des renseignements complets sur les risques liés à la prise de ce médicament;
- un dessin illustrant un nouveau-né difforme;
- une liste de critères à respecter avant de prendre le médicament;
- des renseignements détaillés sur les méthodes contraceptives;
- un « Schéma de prévention de la grossesse pour les femmes qui prennent Taro-Acitreting »;
- un formulaire de consentement éclairé à lire et à signer (s'adresse aux hommes et aux femmes).

Si on ne vous a pas présenté le Programme de prévention de la grossesse du fabricant de Taro-Acitreting, visitez le site www.taro-acitreting.ca pour obtenir d'importants renseignements ou communiquez avec le service à la clientèle de Taro Canada au numéro (sans frais) 1-800-268-1975.

Avant de prendre Taro-Acitreting, consultez votre médecin dans les cas suivants :

- vous avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides;
- vous avez un taux élevé de sucre dans le sang;
- vous éprouvez des problèmes de foie ou de reins;
- vous éprouvez des changements ou sautes d'humeur;
- vous avez des problèmes de peau;
- vous souffrez de haute pression au niveau du cerveau (hypertension intracrânienne);
- si vous avez des troubles de la vue ou portez des verres de contact. Taro-Acitreting peut causer un assèchement des yeux, une sensibilité à la lumière ou d'autres problèmes oculaires.

Pendant le traitement par Taro-Acitreting, vous devriez éviter toute exposition prolongée à la lumière du soleil ou de lampes solaires. Porter des vêtements protecteurs, un chapeau ou un écran solaire avec un facteur de protection FPS de 30 ou plus.

L'utilisation de Taro-Acitreting n'est pas recommandée chez les enfants.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Avant de prendre Taro-Acitreting, assurez-vous d'avoir mentionné à votre médecin ou à votre pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments vendus sans ordonnance, les vitamines et les produits de santé naturels. Plus particulièrement si vous prenez l'un des produits suivants :

- Vitamine A
- Méthotrexate
- Tétracycline, phénytoïne
- Glyburide, ou une sulfonylurée
- Millepertuis
- Alcool (car Taro-Acitreting peut transformer l'alcool en étrétinate, une substance chimique susceptible de causer des malformations congénitales qui séjourne longtemps dans l'organisme)

Votre consultation médicale devrait avoir comporté la présentation du « Programme de prévention de la grossesse » du fabricant de Taro-Acitreting, qui contient :

- Une préparation contraceptive à base uniquement de progestérone à très faible dose (Micronor 28)

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous devez prendre Taro-Acitrein exactement comme votre médecin vous l'a dit.

Dose habituelle :

Traitement du psoriasis grave : la dose initiale est de 25 mg une fois par jour; la dose quotidienne d'entretien est de 25 mg à 50 mg; la dose quotidienne maximum est de 75 mg.

Traitement des autres troubles de la kératinisation : 10 mg une fois par jour; dose quotidienne maximum de 50 mg.

Prendre Taro-Acitrein une fois par jour avec un aliment ou après un repas.

Surdose:

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec votre médecin, le centre antipoison de votre région ou l'urgence du centre hospitalier le plus proche.

Dose oubliée :

Si vous avez manqué une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli le même jour. Si vous ne vous en rendez compte que le lendemain, sautez la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Durant les premières semaines de traitement, peut-être avant que vous notiez une amélioration, vous pourrez présenter des réactions indésirables.

Les effets secondaires de Taro-Acitrein comprennent les suivants :

Très fréquents :

Sécheresse des yeux, en particulier si vous portez des verres de contact.

Sécheresse de la bouche, lèvres gercées, sécheresse nasale ou écoulement nasal.

Sécheresse de la peau, desquamation de la peau du bout des doigts et/ou de la paume des mains et de la plante des pieds, démangeaisons, éruption cutanée (rash), peau moite, ongles cassants.

Frissons, douleur articulaire, sensibilité accrue au toucher.

La plupart des patients perdent des cheveux ou présentent une texture anormale des cheveux, mais l'ampleur de ces réactions varie d'un patient à l'autre. On ne peut prédire dans quelle mesure vous perdrez vos cheveux ou si votre chevelure redeviendra normale après le traitement.

Fréquents :

Saignements de nez.

Problèmes d'oreilles tels que douleur, accumulation de cire (cérumen) ou bourdonnements d'oreilles.

Problèmes de la vue tels que vision brouillée, sensibilité à la lumière, douleur, trouble de la vision.

Inflammation le long du bord de la paupière (blépharite), inflammation ou infection de la membrane qui tapisse les paupières (conjonctivite).

Fatigue, douleur, soif.

Enflure des jambes, des pieds, des chevilles (œdème).

Saignement ou inflammation des gencives, ou inflammation de la muqueuse de la bouche.

Nausées ou douleur abdominale.

Infections, y compris la peau autour des ongles.

Diminution ou augmentation de l'appétit.

Maux de dos, douleur osseuse ou douleur musculaire.

Maux de tête, difficulté à dormir.

Problèmes de peau tels que sueur froide, transpiration excessive, sensibilité à la lumière du soleil, peau enflammée, ulcérée, grasse ou fissurée.

Peu fréquents :

Diminution de la vision de nuit ou d'autres troubles visuels, baisse de l'acuité auditive.

Il ne s'agit pas là de tous les effets indésirables possibles associés à l'utilisation de Taro-Acitrein. Pour en savoir plus à ce sujet, adressez-vous à votre médecin prescripteur ou à votre pharmacien.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES :

Demandez un traitement d'urgence, si vous éprouvez l'un des symptômes suivants :

- Essoufflement, étourdissements, nausées, douleurs à la poitrine, faiblesse ou difficulté à parler, car ces symptômes peuvent être des signes d'une crise cardiaque ou d'un AVC.
- Enflure d'une jambe, d'un pied, d'une cheville ou d'un bras, car ces symptômes peuvent être des signes d'un caillot de sang.
- Dépression qui s'aggrave, pensées suicidaires ou pensées d'automutilation.

AUTRES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES :

- Maux de tête, douleur abdominale, diarrhée, saignement rectal, nausées, vomissements, vision brouillée ou autres problèmes de la vue.
- Diminution de la vision de nuit.
- Sensation persistante de sécheresse oculaire.
- Jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, symptômes pseudogrippaux.

Douleurs aux os ou aux articulations, ou difficulté à se mouvoir. Des modifications osseuses ont été décelées par radiographies chez des patients prenant Taro-Acitrein. On ne connaît pas actuellement l'ampleur des dommages que ces modifications peuvent causer.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement en cas de gravité	Dans tous les cas	
Fréquent	Douleur abdominale			✓
	Diarrhée			✓
	Maux de tête			✓
	Nausées			✓
	Vomissements			✓
	Peau fragile	✓		
	Chute des cheveux	✓		
	Inflammation des lèvres	✓		
	Démangeaisons	✓		
	Desquamation de la peau du bout des doigts	✓		
Peu fréquent	Desquamation de la peau sur tout le corps	✓	✓	
	Rougeur ou éruption cutanée (rash)			
	Peau moite			
Rare/Très rare	Vision brouillée			✓
	Étourdissements			✓
	Sensation persistante de sécheresse oculaire		✓	
	Jaunissement de la peau ou des yeux et/ou symptômes pseudogrippaux et/ou urine foncée			✓
	Essoufflement		✓	
	Faiblesse		✓	✓
	Nausées			✓
	Étourdissements			✓
	Douleur à la poitrine			
	Difficulté à parler		✓	
	Enflure d'une jambe, d'une cheville, d'un pied ou d'un bras		✓	
			✓	
		Diminution de la vision de nuit		
	Déficience auditive			✓
	Courbatures ou			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement en cas de gravité	Dans tous les cas	
	douleurs articulaires ou difficulté à se mouvoir			✓
	Saignement rectal			
	Sautes d'humeur/dépression			
	Idées suicidaires			
	Comportement agressif			
Fréquence indéterminée	Réactions allergiques : Éruption cutanée (rash), urticaire, démangeaisons, enflure du visage des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler			✓
	Hyperperméabilité capillaire : Enflure soudaine d'une partie ou de tout le corps, gain pondéral, fièvre, sensation de tête légère, sensation de faiblesse ou douleurs musculaires			✓
	Dermatite exfoliative : Rougeur, enflure, démangeaisons, douleurs ou desquamation de la peau. Elle commence par une lésion sur une surface limitée, puis s'étend sur de plus vastes zones du corps.			✓
	Madarose : Perte ou chute des cils et parfois des sourcils		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise Taro-Acitrein, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

TARO est une marque déposée de Taro Pharmaceuticals Inc.

Dernière révision : Le 7 juillet 2017

CE RÉSUMÉ NE CONTIENT PAS TOUS LES RENSEIGNEMENTS CONNUS AU SUJET DE TARO-ACITRETIN. SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conservez entre 15 et 25 C. Gardez les capsules Taro-Acitrein à l'abri du soleil, de la chaleur et de l'humidité. Conservez le produit dans son emballage d'origine. Il n'est pas nécessaire de conserver Taro-Acitrein au réfrigérateur. Ne pas utiliser Taro-Acitrein après la date d'expirations (EXP) indiquée sur l'emballage.

Gardez Taro-Acitrein et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : www.taro.ca

ou en communiquant avec le promoteur,
Taro Pharmaceuticals Inc., au : **1-800-268-1975**

On peut obtenir les renseignements importants concernant l'innocuité de Taro-Acitrein et le Programme de prévention de la grossesse du fabricant de Taro-Acitrein à l'adresse suivante :

- En ligne : www.taro-acitrein.ca

Ce dépliant a été préparé par :
Taro Pharmaceuticals Inc.
130 East Drive
Brampton (Ontario) L6T 1C1