



GUIDE DU PHARMACIEN POUR LA DÉLIVRANCE

de l'isotrétinoïne orale

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base d'isotrétinoïne, sous l'autorité de l'ANSM.

Ce document s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques d'Isotrétinoïne.

Ce guide destiné au pharmacien vise à vous apporter des informations sur la minimisation des risques importants identifiés de tératogénicité, de survenue de troubles psychiatriques, de troubles lipidiques, d'augmentation des transaminases et d'hépatite.

La prescription initiale doit être effectuée uniquement par un dermatologue. Les renouvellements ne sont pas restreints.

L'isotrétinoïne orale doit être prescrite uniquement dans les acnés sévères (acné nodulaire, conglobata ou acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives) résistantes à des cures appropriées de traitement classique comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique.

Pour une information plus complète, se référer à la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

TÉRATOGENICITÉ ET EXPOSITION AU MÉDICAMENT PENDANT LA GROSSESSE

Votre rôle est essentiel afin de s'assurer que le patient respecte le plan de prévention de la grossesse avant de délivrer le médicament.

Conditions de délivrance de l'isotrétinoïne orale

Vous devez vérifier la négativité du test de grossesse avant chaque délivrance d'isotrétinoïne.

Si vous avez connaissance de la survenue d'une grossesse chez une femme traitée par l'isotrétinoïne orale, le traitement doit être immédiatement interrompu et la patiente doit être adressée à un médecin spécialiste ou compétent en tératologie pour évaluation et conseil.

L'isotrétinoïne orale est **tératogène**. L'exposition à l'isotrétinoïne orale pendant la grossesse est associée à **un risque élevé de malformations majeures chez le fœtus**. L'isotrétinoïne orale peut uniquement être prescrite à des femmes en âge de procréer adoptant des mesures strictes de prévention de la grossesse décrites dans le Programme de Prévention de la Grossesse (PPG) du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Pour les patientes en âge de procréer

- Les ordonnances d'isotrétinoïne orale sont valables **4 semaines et ne sont pas renouvelables**. La poursuite du traitement nécessite donc une nouvelle prescription.
- **L'isotrétinoïne orale doit être délivrée au plus tard 7 jours après la prescription.**
- L'isotrétinoïne orale peut être délivrée uniquement après avoir vérifié les informations suivantes :

Pour la 1^{ère} prescription :

- La prescription initiale est réservée aux dermatologues
- Évaluation du bon niveau de compréhension de la patiente des risques en cas de grossesse
- Instauration d'**au moins une et de préférence deux méthodes de contraception efficaces** depuis au moins un mois



- La date et la négativité du test de grossesse (hCG plasmatique) doivent être mentionnées dans le carnet de suivi inclus dans la brochure d'information destinée aux femmes. La brochure doit également inclure l'accord de soins et de contraception signé par la patiente.
- Vous devez remplir la date de délivrance et le nom du médicament prescrit et délivré et apposer votre cachet.

Pour le renouvellement mensuel :

- Évaluation du bon niveau de compréhension de la patiente des risques en cas de grossesse.
- Poursuite d'une contraception efficace.
- La date et la négativité du test de grossesse (hCG plasmatique) doivent être mentionnées dans le carnet de suivi.
- Vous devez remplir la date de délivrance et le nom du médicament prescrit et délivré et apposer votre cachet.

N'effectuez pas de renouvellement si ces conditions ne sont pas remplies.

Pour tous les patients

- Vous devez avertir les patients de ne jamais donner de capsules molles d'isotrétinoïne orale à une autre personne
- Les patients doivent ramener toutes les capsules non utilisées à leur pharmacien à la fin du traitement.
- Tous les patients doivent être avertis de ne pas donner leur sang pendant le traitement et pendant un mois après l'arrêt du traitement par l'isotrétinoïne orale en raison du risque potentiel de malformations du fœtus pour une femme enceinte recevant une transfusion.

Le service d'Information Médicale et/ou de pharmacovigilance du laboratoire concerné est à votre disposition pour toute information ou question précise concernant ce Guide de délivrance de l'isotrétinoïne orale :

Dénomination	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Acnetrait® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg Acnetrait® 40 mg capsule molle	ARROW GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 04 72 71 63 97
Contracné® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg Contracné® 40 mg	Laboratoires BAILLEUL Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 56 33 11 11
Curacné® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg Curacné® 40 mg	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE Information médicale – Tel (n°vert) : 0 800 326 326 Pharmacovigilance – Tel : 01 49 10 96 18
Procuta® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg Procuta® 40 mg	LABORATOIRES EXPANSCIENCE Information médicale et Pharmacovigilance Tél (n° Vert) : 0 800 10 20 05



TROUBLES PSYCHIATRIQUES INCLUANT DÉPRESSION, SUICIDE, TENTATIVE DE SUICIDE, IDÉES SUICIDAIRES

Le patient souffre d'acné sévère, une maladie pouvant être défigurante et pouvant altérer l'estime de soi ; par conséquent vous devez être vigilant vis-à-vis des troubles de l'humeur.

De plus une dépression, une aggravation de la dépression, une anxiété, des tendances agressives, des changements d'humeur, des symptômes psychotiques et très rarement, des idées suicidaires, des tentatives de suicide et des suicides ont été signalés chez des patients traités par l'isotrétinoïne orale.

Les troubles psychiatriques se traduisent chez l'adolescent et le jeune adulte par des symptômes tels que la tristesse, le désespoir, un sentiment de culpabilité, de dévalorisation ou d'incapacité, une perte de plaisir ou d'intérêt dans les activités, une fatigue, une difficulté à se concentrer, une modification du rythme du sommeil, une modification du poids ou de l'appétit, des idées suicidaires ou des tentatives de suicide, une agitation, une irritabilité, des actions basées sur des impulsions dangereuses et des symptômes physiques persistants ne répondant pas aux traitements.

Dans le cas où votre patient ou un membre de son entourage vous signale des symptômes pouvant évoquer des troubles dépressifs, n'hésitez pas à diriger votre patient vers le médecin prescripteur.

TROUBLES GRAVES DU MÉTABOLISME LIPIDIQUE POUVANT CONDUIRE À UNE PANCRÉATITE AIGÜE, AUGMENTATION DES TRANSAMINASES ET HÉPATITE.

Le traitement par isotrétinoïne orale modifie les taux de lipides sanguins, mais les mécanismes et les effets sur le métabolisme des lipoprotéines riches en triglycérides telles que les chylomicrons et les lipoprotéines de très faible densité ne sont pas élucidés. Le traitement peut également altérer les taux de transaminases, et peut causer une hépatite.

Les dosages de lipides sériques (à jeun) ainsi que les transaminases doivent être effectués avant le traitement, 1 mois après le début du traitement et par la suite tous les 3 mois sauf si une surveillance plus rapprochée est indiquée.

AUTRES PRECAUTIONS D'UTILISATION

Il convient d'informer tous les patients de :

- Ne pas prendre des tétracyclines au cours du traitement par isotrétinoïne orale (en raison du risque de survenue d'hypertension intracrânienne).
- Éviter l'exposition au soleil et, le cas échéant, d'utiliser une protection solaire (SPF > 15).
- Éviter l'application topique de produits kératolytiques ou exfoliants.
- Ne pas prendre des compléments vitaminés contenant de la vitamine A ou des bêta carotènes.



- Conseiller aux porteurs de lentilles de contact d'utiliser des larmes artificielles ou de porter des lunettes pendant le traitement.
- Éviter la pratique d'une activité physique intense pendant le traitement.
- Éviter l'épilation à la cire pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après son arrêt. Éviter également la dermabrasion chirurgicale ou au LASER (technique utilisée pour lisser la peau afin de réduire les cicatrices et les signes du vieillissement). Ces pratiques peuvent entraîner des cicatrices, une hypo ou hyperpigmentation (décoloration ou coloration marquée) de la peau ou une desquamation de l'épiderme.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SUSPECTÉS

Nous vous rappelons que tout effet secondaire doit être signalé au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le dictionnaire Vidal®).

LISTE DES POINTS IMPORTANTS A VÉRIFIER

Vérifier les points suivants :	1 ^{ère} délivrance	renouvellement
La prescription initiale doit être effectuée uniquement par un dermatologue.	X	
La brochure d'information destinée aux femmes incluant le carnet de suivi doit comprendre l'accord de soins rempli et signé.	X	
Instauration d'au moins une méthode de contraception efficace depuis au moins un mois.	X	
Poursuite d'une contraception efficace.		X
Le test de grossesse doit être effectué dans les 3 jours précédant la prescription et le résultat doit être négatif.	X	X
La délivrance doit avoir lieu au plus tard 7 jours après la prescription d'isotrétinoïne.	X	X
Vous devez remplir la date de délivrance, le nom du médicament prescrit et délivré et apposer votre cachet dans le carnet de suivi.	X	X
Vous devez demander le retour de toute capsule non utilisée à la fin du traitement.		X

