



PUBLIÉ LE 13/11/2020 - MIS À JOUR LE 23/03/2022

## Acné sévère et traitement par isotrétinoïne

L'isotrétinoïne orale est un médicament indiqué dans la prise en charge de l'acné sévère. Il est soumis à prescription médicale et utilisé en 2ème intention lors de l'échec des autres alternatives (traitement local et antibiotiques oraux).

Vous trouverez ici des informations à connaître si vous êtes traitée par Isotrétinoïne



[Brochure destinée aux patients et patientes](#)



[Carte Patiente](#)



[Formulaire d'accord de soin](#)



[Guide médecin](#)



[Guide pharmacien \(10/01/2019\)](#)

## Je suis traitée par isotrétinoïne, que dois-je savoir ?

### Quels sont les risques pour l'enfant à naître lors de la prise d'isotrétinoïne au cours de la grossesse?

**L'utilisation d'isotrétinoïne au cours de la grossesse ou dans les mois qui la précèdent entraîne une augmentation du risque de fausses couches, de mort-né ou de décès peu après la naissance et du risque de syndrome malformatif (groupe d'anomalies non liées entre elles ayant une cause commune).**

*À chaque grossesse, une femme présente un risque de base d'environ 2 à 3% d'avoir un bébé avec une anomalie congénitale, en dehors de toute prise médicamenteuse. L'isotrétinoïne par voie orale entraîne des malformations dans environ 30% des cas.*

#### Ce groupe d'anomalies peut comprendre

- **Des anomalies du système nerveux central** : hydrocéphalie, malformations ou anomalies cérébelleuses, microcéphalie ;
- **Des malformations du visage et de la face** : dysmorphies faciales, des fentes palatines, des anomalies de l'oreille externe (absence d'oreille externe, conduit auditif externe petit ou absent), des anomalies de l'œil (microphthalmie) ;
- **Des malformations du système cardio-vasculaire** : anomalies cono-truncales telles que tétralogie de Fallot, transposition des gros vaisseaux, communications intraventriculaires ;
- Des anomalies d'autres organes : anomalies du thymus, anomalies des glandes parathyroïdes.

Votre médecin ne peut vous traiter par isotrétinoïne qu'en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux traitements classiques comportant des antibiotiques par voie orale et un traitement local (crème ou gel). Le traitement sera initié par votre médecin dermatologue, spécialiste de la prise en charge de l'acné.

Dans ce cas, l'isotrétinoïne vous sera prescrite et dispensée dans des conditions très strictes ayant pour but d'éviter toute grossesse avec ce médicament.

Je suis en âge d'avoir des enfants et je suis traitée par isotrétinoïne



Lors de la mise en place et de la réévaluation de votre traitement, après avoir vérifié que votre test de grossesse est négatif, l'entretien avec votre médecin doit porter en particulier sur les risques pour l'enfant à naître en cas d'exposition à l'isotrétinoïne. A la fin de cet entretien, votre dermatologue s'assurera que vous avez bien compris les informations qui figurent dans **la brochure d'information patiente** et **la carte-patiente** qu'il vous remettra et vous signerez **un formulaire d'accord de soins**.

Le risque encouru lors de la prise d'isotrétinoïne pendant la grossesse nécessite un suivi rigoureux chaque mois.

L'isotrétinoïne étant un médicament qui entraîne une forte augmentation du risque d'anomalies congénitales sévères et potentiellement mortelles chez l'enfant à naître, un programme de prévention de la grossesse doit obligatoirement être respecté lors de traitement par isotrétinoïne.

Pour suivre un traitement à base d'isotrétinoïne, vous devez notamment :

- Ne pas être enceinte et ne pas débuter de grossesse.
- Vous devez utiliser correctement et en continu une méthode de contraception hautement efficace (dont l'efficacité ne dépend pas de l'utilisatrice telle qu'un dispositif intra-utérin ou un implant), ou deux méthodes de contraception complémentaires (si leur efficacité dépend de l'utilisatrice/eur telles qu'un contraceptif oral et un préservatif). Cela est nécessaire pendant au moins 1 mois avant le début du traitement, l'utilisation de contraception efficace doit être assurée pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 1 mois après l'arrêt du traitement par isotrétinoïne, et ce même en cas de règles.
- Vous devez accepter d'effectuer un test de grossesse sanguin :
  - **✓ Quelques jours avant l'initiation du traitement** et (le cas échéant) au moins un mois après le début de la contraception ;
  - **✓ Mensuellement pendant le traitement**, (dans les 3 jours précédant la consultation pour le renouvellement de traitement) ;
  - **✓ 1 mois après** l'arrêt du traitement.
- Ne pas faire de don de sang pendant la durée du traitement et au cours du mois qui suit l'arrêt du traitement pour éviter tout risque pour le fœtus d'une femme enceinte qui recevrait la transfusion.
- Ne pas partager votre traitement, celui-ci a été prescrit pour votre usage personnel et son utilisation est soumise à prescription médicale.

**Le renouvellement de l'ordonnance** (au cours de l'année) est possible par tout médecin après présentation d'un test de grossesse sanguin négatif.

Pour obtenir vos médicaments en pharmacie, vous devez obligatoirement vous présenter dans les 7 jours qui suivent la prescription et être en possession à chaque fois (pour la première délivrance **et également pour chaque renouvellement** de l'ordonnance) de :

- La carte-patient
- L'ordonnance de votre médecin

#### J'envisage une grossesse et je suis traitée par isotrétinoïne



Prévenir votre médecin le plus tôt possible : la grossesse est une contre-indication absolue au traitement par isotrétinoïne. Une cure dure habituellement 4 à 6 mois. Si un traitement prolongé est nécessaire, votre médecin pourra discuter avec vous des alternatives compatibles avec votre projet de grossesse.

Votre contraception doit dans tous les cas être poursuivie au moins un mois après la dernière prise d'isotrétinoïne

#### Je suis enceinte et je suis traitée par isotrétinoïne



Si vous découvrez que vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou en cas de risque de grossesse, **arrêtez immédiatement votre traitement** par isotrétinoïne et **contactez votre médecin**.

En cas de grossesse avérée, vous serez adressée à un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie (étude des malformations) pour avis.

#### Puis-je allaiter si je suis traitée par isotrétinoïne ?



**Non, vous ne devez pas allaiter votre enfant** car l'isotrétinoïne risque de passer dans le lait.

Si vous souhaitez allaiter, vous devrez interrompre votre traitement. **Parlez-en à votre médecin**.

