

Risques liés à la prise d’isotrétinoïne par voie orale

PUBLIÉ LE 06/07/2023 - MIS À JOUR LE 17/07/2025

Comme tous les médicaments, l’isotrétinoïne peut être responsable d’effets indésirables. Les principaux effets indésirables sont les suivants :

- Risques de malformations du fœtus si l’isotrétinoïne est prise pendant la grossesse (risque tératogène),
- Troubles psychiatriques,
- Troubles des lipides et du foie,
- Troubles de la peau et/ou des muqueuses,
- Troubles de la vision,
- Troubles musculaires,
- Troubles intestinaux.

La plupart de ces effets sont réversibles après une diminution de la posologie ou l’arrêt du traitement, cependant certains effets peuvent persister après la fin du traitement.

Informations pour les patientes et les patients

Lors de votre première consultation chez un dermatologue pour traiter votre acné sévère, celui-ci vous remettra des documents d’information.

Retrouvez l'ensemble des outils d'information pour les personnes traitées et les professionnels de santé +

- Brochure destinée aux patients et patientes
- Carte patiente
- Formulaire d’accord de soin
- 2 vidéos sur les effets indésirables majeurs liés à l'isotrétinoïne orale, accessibles en flashant le QR code de la boîte d'isotrétinoïne
  - Isotrétinoïne orale : troubles psychiatriques et risque en cas de grossesse
  - Isotrétinoïne orale : contraception obligatoire

Cette documentation vous fournira les renseignements essentiels pour prévenir ou réduire la survenue, la gravité et/ou l’impact des effets indésirables associés à l’isotrétinoïne.
Il est important de prendre le temps de bien lire ces documents, d'y réfléchir et de discuter avec votre

dermatologue des bénéfices et des risques associés à l'isotrétinoïne avant de décider d'entamer ou non un traitement.

Pour permettre ce temps de réflexion il est fortement recommandé de prévoir deux consultations avant toute prescription : une consultation d'information, suivie d'une consultation de prescription.

A savoir !

Lors de votre traitement :

- Ne donnez jamais votre médicament à une autre personne ;
- Ne faites pas de don du sang pendant toute la durée de votre traitement et pendant un mois après l'arrêt de celui-ci ; si une femme enceinte recevait votre sang, son bébé pourrait naître avec de graves malformations ;
- A la fin de votre traitement, rapportez toutes vos plaquettes d'isotrétinoïne non utilisées en pharmacie.

Chez les femmes en âge d'avoir des enfants*

Au regard du risque de malformations pour un enfant à naître exposé à de l'isotrétinoïne in utero (risque tératogène) ou lors de l'allaitement, **ce traitement est strictement contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement**, c'est-à-dire que vous ne devez pas prendre d'isotrétinoïne orale au cours de ces périodes.

Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, **vous pouvez suivre un traitement uniquement si vous respectez les conditions très strictes du programme de prévention de la grossesse** dont le but est d'éviter toute grossesse avec ce médicament. Le programme de prévention de la grossesse est détaillé dans la notice qui se trouve dans la boîte du médicament.
En cas de traitement, il est donc essentiel que vous la lisiez attentivement.

D'autre part, avant de débuter une cure d'isotrétinoïne, vous devrez signer un accord de soin et de contraception.
En cas de traitement, il vous faudra conserver lacarte-patiente remise par votre dermatologue en début de cure et la présenter à chaque consultation et chaque passage en pharmacie pour obtenir votre médicament.

Attention !

En cas de grossesse la prise d'une seule capsule ou d'un seul comprimé d'isotrétinoïne peut entraîner des malformations graves pour un enfant à naître.
L'isotrétinoïne peut également provoquer une fausse-couche ou la mort du bébé pendant la grossesse ou juste après la naissance.

Le médicament met un mois à être totalement éliminé de l'organisme, c'est pourquoi il ne faut pas être enceinte :

- Au moment de débuter un traitement (vous devez utiliser une contraception efficace au moins 1 mois AVANT le début de votre traitement) ;
- Pendant toute la durée du traitement ;
- Au cours du mois qui suit l'arrêt du traitement.

Contactez immédiatement votre médecin si vous constatez un retard de règles ou si pour toute autre raison vous pensez être enceinte.

Risque de troubles psychiatriques

Dans de rares cas, certains patients prenant de l'isotrétinoïne se sont sentis déprimés, ont ressenti une aggravation de leur dépression, ou ont développé d'autres troubles de l'humeur ou du comportement importants pendant leur traitement ou peu de temps après son arrêt.

Ces troubles se traduisent par des symptômes tels que tristesse, anxiété, changement de l'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, troubles de la concentration, troubles sexuels, idées noires, comportement violent ou agressif.

Dans de très rares cas, des patients ont eu des idées suicidaires, quelquefois avec passage à l'acte.

Très rarement, des patients traités par isotrétinoïne sont devenus violents ou agressifs. Certains d'entre eux n'avaient pas semblé déprimés auparavant.

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 à tout signe de changement de l'humeur.

Lors de la consultation d'information avec votre dermatologue, signalez lui si vous avez déjà présenté un trouble de l'humeur ou du comportement (dépression, comportement suicidaire ou 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 tel trouble. **Si vous êtes suivi ou prenez un traitement pour de tels symptômes, il est essentiel de l'indiquer à votre médecin au cours de la consultation d'information qui précède la consultation de prescription.**

Si vous suivez un traitement à base d'isotrétinoïne orale et que vous pensez qu'un de ces troubles apparait, contactez tout de suite votre médecin. Il vous conseillera peut-être d'arrêter votre traitement.

Cependant, l'arrêt du traitement peut ne pas être suffisant pour soulager vos symptômes et vous pourriez avoir besoin d'une aide supplémentaire proposée par votre médecin.

Aussi, **lorsque vous démarrez une cure d'isotrétinoïne, prévenez les personnes de votre entourage et indiquez-leur que votre traitement pourrait avoir des effets sur votre humeur ou votre comportement**. Il est possible que votre entourage remarque des signes que vous n'auriez pas remarqués vous-même.

Les autres troubles

- **Les troubles des lipides et du foie**

Effectuez un bilan biologique (à jeun) comportant le dosage des lipides et de certaines enzymes du foie (transaminases) avant d'entamer un traitement par isotrétinoïne, 1 mois après le début du traitement puis tous les 3 mois, sauf si une surveillance plus rapprochée est indiquée.

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

- **Les troubles de la peau et/ou des muqueuses**

Une exacerbation aiguë de l'acné est parfois observée en début de traitement ; elle se dissipe habituellement en 7 à 10 jours avec la poursuite du traitement.

Au cours du traitement, vous devez éviter de vous exposer beaucoup au soleil ou aux rayons UV. En cas d'exposition, n'oubliez pas d'utiliser une crème solaire à haut coefficient de protection.

Évitez les dermabrasions chimiques agressives et tout traitement par lasers dermatologiques au cours de votre cure d'isotrétinoïne, ainsi que durant les 5 à 6 mois qui suivent son arrêt en raison du risque de cicatrices.

Évitez également de vous épiler à la cire pendant et au moins 6 mois après la fin du traitement en raison d'un risque de décollement épidermique.

Évitez de manière générale l'application de tout produit irritant (exemple : crème exfoliante) pendant le traitement.

Appliquez régulièrement des crèmes hydratantes ainsi qu'un baume sur les lèvres dès le début du traitement pour lutter contre la sécheresse de la peau et des lèvres induite par l'isotrétinoïne.

Consultez au plus vite votre médecin en cas d'apparition de lésions sévères de la peau car il peut s'agir d'un effet indésirable grave du médicament.

- **Les troubles de la vision**

Une sécheresse des yeux, une diminution de la vue et une kératite (inflammation de la cornée) ont été rapportés lors de traitements par isotrétinoïne. Ils disparaissent généralement après l'arrêt du traitement. La sécheresse oculaire peut être prévenue par l'application d'une pommade ophtalmique lubrifiante ou de larmes artificielles. L'appartition d'une intolérance au port des lentilles de contact peut nécessiter le recours aux lunettes pendant la durée du traitement.

Consultez votre médecin si vous souffrez de troubles au niveau des yeux ou de la vision.

- **Les troubles musculaires**

Des douleurs musculaires et articulaires, réversibles à l'arrêt du traitement, ont été observées chez des patients traités par isotrétinoïne, notamment en cas d'activité physique intense. Pour réduire ce risque, il peut être utile de limiter les activités physiques intenses au cours d'une cure d'isotrétinoïne.

Consulter votre médecin si vous souffrez de troubles musculaires ou articulaires.

- **Les troubles intestinaux**

Le traitement par isotrétinoïne a été associé à des poussées de maladies inflammatoires digestives chez des patients sans antécédents digestifs.

Consultez rapidement votre médecin en cas de diarrhée sévère, de violentes douleurs au ventre (avec ou sans diarrhée sanglante), de nausées et de vomissements.

Déclarer un effet indésirable

Information pour les professionnels de santé

Mise en place d'un traitement

La prescription initiale doit être effectuée uniquement par un dermatologue.

Respectez les conditions d'utilisation de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) :

- Prescription uniquement dans le cadre d'une acné sévère résistante aux cures appropriées d'un traitement classique (pendant 3 mois avec une bonne observance) associant un antibiotique administré par voie orale et un traitement topique (crème, gel, lotion…) ;
- Ne pas dépasser une dose cumulée de l'ordre de 120 à 150 mg/kg (aucun bénéfice supplémentaire notable n'a été observé au-delà de cette dose).

Interrogez votre patient sur ses antécédents avec une attention particulière sur ses antécédents psychologiques.

Sensibilisez votre patient aux effets indésirables possibles, en particulier tératogènes et psychiatriques, et à l'importance de rester attentif aux éventuelles modifications de son humeur ou à tout autre signe qui pourrait l'inquiéter, même s'ils sont intimes et qu'il peut être difficile d'en parler.

Remettez à votre patient la brochure d'information destinée aux patientes et patients.

Proposez un temps de réflexion au patient avant toute initiation de traitement. Il est recommandé de prévoir deux consultations médicales avant d'instaurer un traitement :

- Une première consultation permettant de donner à votre patient l'ensemble des informations dont il a besoin pour décider de débuter, ou non, un traitement par isotrétinoïne ;
- Le cas échéant, une seconde consultation lors de laquelle la prescription pourra avoir lieu.

Chez les femmes en âge d’avoir des enfants*

Prévoyez la mise en place d’une contraception efficace au moins 1 mois avant le début du traitement. Celle-ci doit être poursuivie pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 1 mois après l’arrêt du traitement.

Pour rappel, la contraception recommandée dans le cadre d’un traitement par isotrétinoïne est :

- Soit un dispositif intra-utérin ou un implant progestatif (méthodes de contraception hautement efficace dont l’efficacité ne dépend pas de l’utilisatrice) ;
- Soit deux (autres) méthodes de contraception complémentaires, telles que contraception orale (œstro-progestative ou progestative) et préservatif (ou anneau vaginal, cape cervicale, diaphragme, patch contraceptif, spermicide, progestatif injectable).

Chez les femmes sous contraception orale, il est recommandé de prescrire systématiquement une contraception d'urgence et des préservatifs (remboursés) afin qu’elles puissent en disposer à tout moment de façon préventive.

Remplissez le formulaire d’accord de soins avec votre patiente. Cet accord vise à garantir que les patientes sont informées du risque tératogène et qu’elles comprennent parfaitement ce que cela signifie. Il doit être complété avant de débuter une cure d’isotrétinoïne.

Remettez la carte patiente nominative sur laquelle seront notés les dates et les résultats des tests de grossesse de la patiente. Cette dernière doit la conserver et la présenter au médecin à chaque consultation pour renouveler le traitement ainsi qu’à la pharmacie pour toute dispensation d’isotrétinoïne. Les dates des consultations et des délivrances d’isotrétinoïne sont à renseigner dessus.

Pensez à utiliser les courriers de liaison avec le médecin traitant ou un gynécologue mis à votre disposition en complément du guide d’information pour le médecin.

Vérifiez avant de débuter le traitement l’absence de grossesse par un test sanguin de grossesse quelques jours avant la première prescription d’isotrétinoïne.

En cours de traitement

Le renouvellement d’une prescription d’isotrétinoïne n’est pas restreint aux dermatologues, il peut être réalisé par tout médecin.

Prévoyez des consultations chaque mois, afin de surveiller les risques associés au traitement.

Restez attentif à l’état psychologique du patient tout au long de son traitement et après son arrêt si nécessaire.

Un outil appelé échelle d’évaluation de la dépression de l’adolescent (ADRS) peut être utilisé pour mener la discussion avec votre patient. Cette échelle est disponible en dernière page du guide destiné au médecin.

Chez les femmes en âge d'avoir des enfants*

Le test de grossesse doit être effectué dans les 3 jours qui précèdent la prescription d’isotrétinoïne et idéalement le même jour. La délivrance doit quant à elle être réalisée au plus tard 7 jours après la prescription.

Après le traitement

Chez les femmes en âge d'avoir des enfants*

- La contraception mise en place avant et pendant le traitement doit se poursuivre pendant au moins 1 mois après l’arrêt du traitement.
- Pensez à vérifier le test de grossesse final réalisé 1 mois après la fin du traitement.

Déclarer un effet indésirable

** Est considérée comme étant en âge d’avoir des enfants toute femme sexuellement mature qui n’a pas subi une hystérectomie ou une ovariectomie bilatérale OU qui n'est pas ménopausée de manière naturelle depuis au minimum 24 mois consécutifs (c’est-à-dire n’ayant pas eu de menstruation au cours des 24 derniers mois)*