

MONOGRAPHIE

**Pr ACCUTANE™ ROCHE®**

Capsules d'isotrétinoïne, USP, à 10 mg et à 40 mg

**Traitement de l'acné nodulaire/inflammatoire et de l'acné conglobata**

Hoffmann-La Roche Limitée  
7070 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario)  
L5N 5M8

Date de révision :  
Le 29 novembre 2016

[www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)

Numéro de contrôle de la présentation : 198170

ACCUTANE™ est une marque de commerce de Hoffmann-La Roche Limitée.  
© Copyright 1982-2016, Hoffmann-La Roche Limitée

**Table des matières**

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT .....3**

**PARTIE III :  
RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

Pr ACCUTANE™ ROCHE®  
isotrétinoïne

**Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation d'ACCUTANE pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur ACCUTANE. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.**

Veuillez lire ces « Renseignements pour le consommateur » chaque fois que vous faites remplir ou renouveler une ordonnance d'ACCUTANE, car ils pourraient contenir de nouvelles informations. Ces renseignements ne remplacent pas les discussions avec votre médecin.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Raisons d'utiliser ce médicament**

ACCUTANE est un médicament pour le traitement de l'acné grave (acné nodulaire ou inflammatoire) qui résiste aux autres traitements contre l'acné, y compris les antibiotiques.

**Effets de ce médicament**

- On ne connaît pas le mécanisme d'action d'ACCUTANE. On pense qu'il agit sur les glandes sébacées (glandes produisant de l'huile/de la cire) afin de réduire l'excrétion de sébum. Cela pourrait réduire indirectement l'activité bactérienne associée à l'acné et améliorer l'affection.
- ACCUTANE contient un ingrédient actif appelé isotrétinoïne. Il s'agit d'un dérivé de la vitamine A qui appartient à la classe thérapeutique des rétinoïdes. Les rétinoïdes sont normalement utilisés pour traiter les problèmes de peau.
- Durant les premières semaines de traitement, il se peut que votre acné semble s'aggraver. Au début du traitement, on observe souvent de la rougeur et une démangeaison de la peau malade. Ces réactions devraient disparaître au fur et à mesure que se poursuit le traitement par ACCUTANE. Les premiers signes de guérison se manifestent le plus souvent après deux ou trois semaines de traitement. Les effets bénéfiques peuvent prendre un ou deux mois à apparaître. La plupart des personnes atteintes d'acné grave notent une nette amélioration après une ou deux séries de traitement par ACCUTANE.

**Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament**

- **Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte.**
- **Ne devenez pas enceinte** pendant que vous prenez ACCUTANE et **arrêtez de le prendre immédiatement si vous devenez enceinte** (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES).
- **Ne nourrissez pas votre enfant au sein** pendant le traitement par ACCUTANE et pendant 1 mois après la fin du traitement. ACCUTANE pourrait passer dans le lait et porter atteinte au bébé.
- **Ne prenez pas de tétracyclines en même temps qu'ACCUTANE.** Pour certains antibiotiques, vous pourriez devoir arrêter de prendre ACCUTANE jusqu'à ce que le traitement antibiotique soit terminé. La prise de tétracyclines et d'ACCUTANE en même temps peut accroître le risque d'hypertension dans le cerveau. Certains antibiotiques interfèrent avec l'efficacité des contraceptifs oraux.
- **Ne prenez pas de suppléments de vitamine A.** La vitamine A, prise à fortes doses, a de nombreux effets secondaires identiques à ceux d'ACCUTANE. Prendre les deux ensemble pourrait augmenter votre risque de présenter ces effets secondaires.
- **Ne prenez pas ACCUTANE** si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- **Ne prenez pas ACCUTANE** si vous avez un taux élevé des taux sanguins élevés de graisses (lipides).
- **Ne prenez pas ACCUTANE** si vous avez une hypersensibilité aux rétinoïdes, à l'huile de soja hydrogénée, aux parabènes, à l'huile de soja partiellement hydrogénée, à l'huile de soja ou à tout autre ingrédient non médicinal énuméré à la section « Ingrédients non médicinaux ».

**Ingrédient médicinal**

L'ingrédient actif d'ACCUTANE est l'isotrétinoïne

**Ingrédients non médicinaux**

Capsules ACCUTANE à 10 mg :  
amidon hydrolysé hydrogéné, cire d'abeille, gélatine, glycérine, gomme laque, huile de soja, huile de soja hydrogénée, huile de soja partiellement hydrogénée, mannitol, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de titane, propylène glycol, sorbitol.

Capsules ACCUTANE à 40 mg :  
cire d'abeille, gélatine, glycérine, gomme laque, huile de soja, huile de soja hydrogénée, huile de soja partiellement hydrogénée, jaune de quinoléine WS, jaune soleil FCF, méthylparaben, oxyde de fer noir, propylparaben, oxyde de titane, propylène glycol.

**Présentation**

Les capsules ACCUTANE à 10 mg et à 40 mg sont offertes

dans des emballages alvéolés de 30 capsules.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

ACCUTANE peut provoquer des effets secondaires graves. Avant de commencer à prendre ACCUTANE, veuillez discuter avec votre médecin de la gravité de votre acné ainsi que des bienfaits et des effets secondaires possibles d'ACCUTANE afin de décider si ACCUTANE vous convient. Votre médecin vous demandera de lire et de signer un formulaire indiquant que vous comprenez certains des risques graves associés à ACCUTANE.

**Les effets indésirables graves possibles lors du traitement par ACCUTANE comprennent des malformations congénitales et des troubles mentaux.**

### Mises en garde et précautions importantes

Tous les patients doivent signer le formulaire de consentement éclairé avant d'amorcer le traitement.

#### **Toutes les femmes : malformations congénitales**

**La prise d'ACCUTANE pendant la grossesse peut causer des malformations congénitales (nouveau-nés difformes).** Elle peut aussi entraîner une fausse couche, une naissance prématurée ou le décès de l'enfant. Il est donc essentiel d'utiliser des moyens contraceptifs adéquats pendant le traitement par ACCUTANE. Voir « **Quelles sont les mises en garde importantes pour les femmes qui prennent ACCUTANE?** ».

#### **Tous les patients : troubles mentaux et suicide**

Pendant la prise d'ACCUTANE ou peu de temps après la fin du traitement par ACCUTANE, quelques patients sont devenus déprimés ou ont présenté d'autres troubles mentaux graves. Les signes de ces troubles comprennent un sentiment de tristesse, de l'irritabilité, une fatigue inhabituelle, des difficultés de concentration et la perte d'appétit. Certains patients traités par ACCUTANE ont songé à mettre fin à leurs jours (pensées suicidaires) ou ont tenté de s'enlever la vie, et quelques-uns y sont parvenus. On a signalé que certains d'entre eux ne semblaient pas déprimés. Certaines personnes seraient devenues agressives ou violentes pendant qu'elles prenaient ACCUTANE.

Personne ne sait si ACCUTANE a causé ces comportements, ni si ces patients auraient agi différemment s'ils n'avaient pas pris ACCUTANE.

**Pour connaître les autres effets indésirables graves possibles liés à l'usage d'ACCUTANE, voir le tableau « Effets indésirables graves et mesures à prendre »**

On a signalé des cas de réactions cutanées graves se produisant lors de la prise d'ACCUTANE, comme un érythème polymorphe (EP), un syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et une nécrolyse épidermique toxique (NET),

qui peuvent entraîner une hospitalisation, une invalidité ou la mort.

Arrêtez de prendre ACCUTANE et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez une réaction cutanée grave accompagnée de symptômes tels que des ampoules, la peau qui pèle, une éruption cutanée grave de couleur rouge ou pourpre, des lésions multiples, en particulier au niveau de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux, ainsi qu'un gonflement du visage et de la langue.

### **Quelles sont les mises en garde importantes pour les femmes qui prennent ACCUTANE?**

- **Ne prenez pas ACCUTANE si vous êtes enceinte.**
- **Si vous devenez enceinte, arrêtez de prendre ACCUTANE et consultez immédiatement votre médecin.**
- **ACCUTANE peut causer des malformations chez les bébés. Si vous prenez ACCUTANE pendant que vous êtes enceinte, il y a un risque extrêmement élevé que votre enfant naisse difforme. Ce risque existe même si vous prenez ACCUTANE peu de temps. Si vous êtes fertile, votre médecin devrait avoir discuté de ce risque avec vous et vous avoir expliqué comment éviter la grossesse pendant que vous prenez ACCUTANE.**
- **Vous devez éviter de devenir enceinte pendant que vous prenez ACCUTANE et pendant au moins un mois après avoir cessé de prendre ACCUTANE.**
- **Vous devez parler de contraception efficace avec votre médecin avant de commencer un traitement par ACCUTANE et vous devez prendre des mesures efficaces de contraception :**
  - **Pendant au moins un mois avant de commencer à prendre ACCUTANE;**
  - **Aussi longtemps que vous prenez ACCUTANE;**
  - **Et pendant au moins un mois après avoir cessé de prendre ACCUTANE.**

**N'oubliez pas qu'aucune méthode contraceptive n'est sûre à cent pour cent.**

- **Il est recommandé que vous vous absteniez de relations sexuelles ou que vous utilisiez à la fois deux méthodes efficaces de contraception, même si vous avez des antécédents de stérilité ou si vous n'êtes pas sexuellement active.**
- **Ne prenez pas ACCUTANE à moins d'être certaine de ne pas être enceinte.**
- **Avant de commencer votre traitement par ACCUTANE, vous devez avoir subi deux tests de grossesse (l'un des deux doit être effectué dans un laboratoire), dont les résultats ont été négatifs. Vous devrez également subir un test de grossesse une fois par mois pendant le traitement par ACCUTANE et un mois après la fin du traitement. Si vos saignements menstruels sont anormalement longs et abondants, communiquez d'abord avec votre médecin (voir le PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE®).**

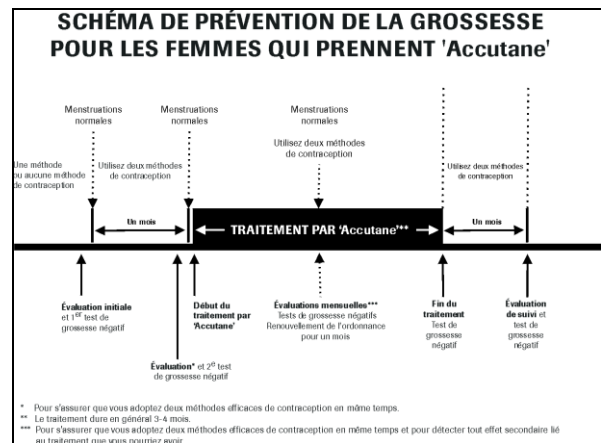
- Vous devez attendre le deuxième ou le troisième jour de votre prochain cycle menstruel normal avant de commencer à prendre ACCUTANE.
- Cessez de prendre ACCUTANE et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ACCUTANE ou durant le premier mois qui suit la fin de votre traitement, si vos règles se font attendre ou si vous avez une relation sexuelle sans avoir utilisé des mesures contraceptives efficaces. Vous devriez discuter avec votre médecin du risque élevé que votre enfant présente de graves malformations congénitales du fait que vous prenez ou avez pris ACCUTANE. Vous devriez aussi discuter avec lui pour savoir s'il est souhaitable de poursuivre votre grossesse.
- Ne nourrissez pas votre enfant au sein pendant que vous prenez ACCUTANE.

Votre consultation médicale devrait avoir comporté la présentation du « PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE® » du fabricant d'ACCUTANE, qui contient :

- des renseignements complets sur les risques liés à la prise de ce médicament;
- un dessin illustrant un nouveau-né difforme;
- une liste des 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 ACCUTANE »;
- un formulaire de consentement éclairé à lire et à signer. Votre médecin devrait vous remettre un exemplaire de ce formulaire.

Veillez noter que le fabricant d'ACCUTANE offre des conseils confidentiels sur la contraception (par l'intermédiaire d'un professionnel de la santé). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Hoffmann-La Roche Limitée.

Si on ne vous a pas présenté le « PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE® » lors de votre consultation médicale, veuillez communiquer avec votre médecin pour de plus amples renseignements.



Tous les patients doivent lire le reste de ces renseignements pour le consommateur.

Ne prenez pas ACCUTANE à moins de comprendre complètement les risques possibles liés à son usage et de consentir à suivre toutes les directives contenues dans ces « Renseignements pour le consommateur ».

### Que devriez-vous dire à votre médecin avant de commencer à prendre ACCUTANE?

- Si vous ou un membre de votre famille avez déjà présenté une maladie mentale, y compris une dépression, un comportement suicidaire ou une psychose, dites-le à votre médecin. Psychose désigne ici une perte de contact avec la réalité, comme entendre des voix ou voir des choses qui ne sont pas là. Vous devez également informer votre médecin si vous prenez des médicaments pour l'un ou l'autre de ces troubles.
- Si vous ou un membre de votre famille avez un taux de cholestérol élevé ou souffrez d'une maladie du foie, d'une maladie des reins, d'une maladie cardiaque, de diabète ou d'asthme, dites-le à votre médecin.
- Si vous planifiez des activités physiques vigoureuses pendant votre traitement par ACCUTANE, dites-le à votre médecin.
- Si vous êtes allergique à un aliment ou à un médicament, dites-le à votre médecin.
- Si vous prenez des vitamines ou des suppléments nutritifs naturels qui contiennent de la vitamine A, dites-le à votre médecin.
- Indiquez à votre médecin la marque de contraceptifs que vous utilisez. Les personnes qui prennent ACCUTANE doivent parfois éviter d'employer certains types de contraceptifs.
- Si vous prenez un antibiotique (surtout s'il s'agit d'une tétracycline), dites-le à votre médecin.

### Que devez-vous éviter pendant un traitement par ACCUTANE?

- **Ne donnez pas de sang** pendant que vous prenez ACCUTANE ni pendant un mois après avoir cessé le traitement par ACCUTANE. Si une femme enceinte reçoit votre sang au cours d'une transfusion, son bébé pourrait être exposé à ACCUTANE et présenter des malformations à la naissance.

- **Pendant que vous prenez ACCUTANE et durant au moins les 6 premiers mois suivant l'arrêt du médicament, évitez les procédés de soins esthétiques pour lisser votre peau, comme l'épilation à la cire, la dermabrasion ou les techniques au laser,** car ACCUTANE peut accroître les risques de cicatrices ou d'inflammation cutanée que comportent ces procédés. Demandez conseil à votre médecin pour déterminer le moment propice pour recevoir ces soins esthétiques.
- **Évitez les rayons ultraviolets artificiels** comme ceux que diffusent les appareils des salons de bronzage et **protégez-vous contre l'exposition excessive aux rayons du soleil.** ACCUTANE peut augmenter la sensibilité de votre peau aux rayons ultraviolets. Si vous devez vous exposer au soleil, utilisez un écran solaire avec un facteur de protection FPS élevé d'au moins 15.
- **Évitez d'utiliser des agents antiacnéiques exfoliants.**
- **Ne donnez ACCUTANE à personne d'autre.** Il pourrait causer des malformations congénitales et d'autres troubles médicaux graves.
- **Ne prenez pas de vitamine A.**
- **Ne prenez pas d'antibiotiques avant d'en avoir parlé à votre médecin. Voir « Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament ».**

#### **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

- **Ne prenez pas de contraceptifs oraux à faible dose.** Ils pourraient ne pas être efficaces pendant le traitement par ACCUTANE.
- Les médicaments suivants pourraient interagir avec ACCUTANE ou ACCUTANE pourrait interférer avec l'action de ces médicaments : contraceptifs à faible dose, antibiotiques, corticostéroïdes, phénytoïne et remèdes à base de plantes médicinales (p. ex., le millepertuis).

#### **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Si vous pourriez devenir enceinte, votre médecin limitera votre ordonnance d'ACCUTANE à 30 jours, et il vous faudra une nouvelle ordonnance pour poursuivre le traitement.

#### **Posologie habituelle**

- Lisez attentivement l'étiquette de votre médicament et assurez-vous de prendre la quantité exacte prescrite par votre médecin. Votre médecin pourra modifier votre dose de temps à autre; il faut donc vérifier l'étiquette chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance d'ACCUTANE. Si vous avez des questions, téléphonez à votre médecin.
- Prenez ACCUTANE avec des aliments ou immédiatement après un repas.
- Soyez fidèle aux rendez-vous que vous fixe votre médecin. Il est important de consulter votre médecin

régulièrement, tous les mois, pendant un traitement par ACCUTANE. Les analyses sanguines et les autres examens permettent à votre médecin de vérifier comment vous répondez à ACCUTANE. Parlez avec votre médecin de vos progrès et de tout ce qui vous inquiète.

#### **Surdosage**

En cas de surdosage ou de surdosage soupçonné, communiquez avec votre médecin, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée**

Si vous oubliez une dose d'ACCUTANE, vous pouvez la prendre plus tard dans la journée, mais ne dépassez pas la dose quotidienne d'ACCUTANE prescrite par votre médecin.

Ne doublez jamais la dose.

#### **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

**Effets indésirables graves que vous devez signaler immédiatement à votre médecin :**

ACCUTANE peut provoquer des effets secondaires graves. Arrêtez de prendre ACCUTANE et communiquez avec votre médecin immédiatement si vous ou un membre de votre famille remarquez que vous présentez un des signes et symptômes énumérés dans le tableau ci-dessous :

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Effet	Symptôme	Consulter le médecin ou pharmacien		Arrêter de prendre le médicament et communiquer immédiatement avec le médecin ou le pharmacien
		Dans les cas graves	Dans tous les cas	
<b>Signes de troubles mentaux comme la dépression ou la psychose (une perturbation mentale grave)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Changements de l'humeur comme devenir déprimé, se sentir triste ou avoir des crises de larmes</li> <li>• Perte d'intérêt envers les activités habituelles</li> <li>• Changements des habitudes de sommeil</li> <li>• Plus grande irritabilité ou agressivité que d'habitude (p. ex. crises de colère, pensées de violence)</li> <li>• Perte d'appétit; fatigue inhabituelle</li> <li>• Difficultés de concentration</li> <li>• Désintérêt affectif envers la famille et les amis</li> <li>• Pensées suicidaires (songer à s'enlever la vie)</li> </ul> <p>Votre médecin pourrait vous recommander de consulter un spécialiste si vous devenez déprimé ou ressentez ces changements d'humeur.</p>			✓
<b>Signes d'inflammation du foie, du pancréas ou des intestins</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleur intense à l'estomac, diarrhée, saignements rectaux, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée</li> </ul>			✓

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Effet	Symptôme	Consulter le médecin ou pharmacien		Arrêter de prendre le médicament et communiquer immédiatement avec le médecin ou le pharmacien
		Dans les cas graves	Dans tous les cas	
<b>Signes de changements osseux ou musculaires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleurs dans les os ou les articulations, douleur dorsale, difficultés à bouger, douleur musculaire, en particulier après des exercices vigoureux.</li> <li>• Une faiblesse musculaire avec ou sans douleur peut être un signe de lésions musculaire grave</li> </ul> <p>En cas de fracture osseuse, dites au professionnel de la santé que vous prenez ACCUTANE.</p>			✓
<b>Signes de réactions d'hypersensibilité (allergiques)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• urticaire, enflure du visage ou de la bouche, difficulté à respirer, fièvre, éruption cutanée, plaques rouges, ecchymoses (« bleus »)</li> </ul> <p>Chez certains patients, l'éruption cutanée peut être grave. Cela peut comprendre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• conjonctivite (rougeur ou inflammation des yeux), une éruption cutanée accompagnée de fièvre, d'ampoules sur les jambes, les bras ou le visage et/ou des lésions dans la bouche, la gorge, le nez, les yeux, ou le fait que la peau commence à peler</li> </ul>			✓

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Effet	Symptôme	Consulter le médecin ou pharmacien		Arrêter de prendre le médicament et communiquer immédiatement avec le médecin ou le pharmacien
		Dans les cas graves	Dans tous les cas	
Signes d'augmentation de la tension artérielle dans la tête	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gros maux de tête, vision trouble, étourdissements, nausées, vomissements, crises épileptiques (convulsions) et AVC</li> </ul>			✓
Signes de changements de l'audition ou de la vision	<ul style="list-style-type: none"> <li>changements auditifs ou tintement d'oreilles</li> <li>changements de la vision, particulièrement la nuit; baisse, parfois soudaine, de la vision nocturne (prendre des précautions quand on conduit la nuit) chez certains patients; sensations persistantes de sécheresse oculaire</li> </ul>			✓
Signes de troubles cardiaques	<ul style="list-style-type: none"> <li>douleur dans la poitrine, palpitations, vasculopathie thrombotique, AVC, enflure des jambes, crises convulsives (convulsions), troubles de l'élocution (bouche pâteuse), difficultés à bouger ou tout autre trouble inhabituel grave</li> </ul>			✓
Signes de changements de votre concentration sanguine en sucre	<ul style="list-style-type: none"> <li>évanouissement, soif très intense, mictions (action d'uriner) fréquentes, sensation de faiblesse</li> </ul>			✓

ACCUTANE peut modifier les concentrations sanguines en matières grasses, en cholestérol ou en sucre. Il est donc important d'aller à tous les rendez-vous que vous fixe régulièrement votre médecin.

### Quels sont les autres effets indésirables possibles d'ACCUTANE?

**Il est important de surveiller la manifestation des symptômes énumérés dans le tableau ci-dessus parce qu'ils peuvent être le signe d'effets indésirables graves.**

Les effets indésirables énumérés ci-dessous sont en général temporaires et disparaissent à l'arrêt du traitement par ACCUTANE, mais vous devez avertir votre médecin si l'un des effets indésirables que vous avez subis n'a pas disparu quelques semaines après l'arrêt du traitement par ACCUTANE. **Si ces effets deviennent incommodes, vous devez également vérifier auprès de votre médecin pour savoir s'il faudrait modifier votre médication.**

- **Quelques-uns des effets indésirables les plus courants** sont la sécheresse de la peau, des lèvres, de la bouche et de la muqueuse nasale. On recommande d'utiliser une crème ou une pommade hydratante pour la peau ainsi qu'un baume à lèvres dès le début du traitement par ACCUTANE.
- D'autres réactions possibles comprennent : éruption cutanée au niveau du visage ou du corps, exfoliation de l'épiderme, démangeaisons, desquamation de la paume des mains et de la plante des pieds, sensibilité accrue au soleil, coup de soleil, inflammation des lèvres, légers saignements de nez, saignement et inflammation des gencives, lésions de la peau survenant plus facilement, et plus grande fatigue. Il se peut que vous présentiez de la rougeur, de la sécheresse ou de l'irritation oculaire.
- Si vous portez des verres de contact, vous aurez peut-être plus de difficulté à les tolérer pendant votre traitement, car ACCUTANE peut assécher les yeux, et cet inconvénient pourrait persister après la fin du traitement. On peut soulager la sécheresse oculaire au moyen d'un lubrifiant oculaire en pommade ou avec des larmes artificielles.
- Certains patients ont perdu des cheveux. Dans de rares cas, cette chute de cheveux a persisté après l'arrêt du traitement.

Ce ne sont pas là tous les effets indésirables possibles associés à ACCUTANE. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous donner des renseignements plus détaillés rédigés à l'intention des professionnels de la santé.

### COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- **Gardez ACCUTANE hors de la portée des enfants.**
- ACCUTANE doit être conservé entre 15 et 30 °C, dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur.
- Il n'est pas nécessaire de conserver ACCUTANE au réfrigérateur.

### INSTRUCTIONS SPÉCIALES POUR LA MANIPULATION

Il est recommandé de ne pas jeter ACCUTANE avec les ordures ménagères ni dans les eaux usées. Veuillez rapporter toute quantité non utilisée d'ACCUTANE au pharmacien ou utiliser le « système de collecte » en place dans votre région.



## DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné en lien avec l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
  - par la poste :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
IA 0701D  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes affranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet<sup>MC</sup> Canada, à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE :** *Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Ce feuillet intitulé « Renseignements pour le consommateur » ne constitue qu'un résumé de quelques points importants sur ACCUTANE. Les médicaments sont parfois prescrits pour des raisons autres que celles qui sont énumérées dans ce document. Si vous avez des inquiétudes ou des questions au sujet d'ACCUTANE, parlez-en à votre médecin. Ne prenez pas ACCUTANE pour le traitement d'un trouble autre que celui pour lequel il a été prescrit.

Ce feuillet ainsi que la monographie complète d'ACCUTANE, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus auprès du promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, à l'adresse suivante : <http://www.rochecanada.com>, ou par téléphone, au 1-888762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : Le 29 novembre 2016

© Copyright 1982-2016, Hoffmann-La Roche Limitée

ACCUTANE<sup>TM</sup>, ROCHE<sup>®</sup> et PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE<sup>®</sup> sont des marques de commerce de Hoffmann-La Roche Limitée.



Hoffmann-La Roche Limitée  
Mississauga (Ontario) L5N 5M8