

CURAKNE[®] 5, 10, 20, 40 mg
Isotrétinoïne

BROCHURE D'INFORMATION

destinée aux femmes
traitées par
isotrétinoïne orale

PROCHAIN RENDEZ-VOUS

Date
Heure.....

CURAKNE® 5, 10, 20, 40 mg

Isotrétinoïne

Ce document s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques de l'isotrétinoïne orale.

Votre médecin vous a proposé un traitement par isotrétinoïne orale pour l'acné sévère dont vous souffrez, puisque les traitements précédents (antibiotiques par voie orale et traitements locaux) n'étaient pas suffisamment efficaces. Il est important que vous discutiez avec votre médecin des risques associés à ce traitement.

Cette brochure vise à vous apporter des informations sur les risques importants identifiés de tératogénicité (malformations congénitales), de survenue de troubles psychiatriques, lipidiques et hépatiques (du foie).

Le carnet de suivi inclus dans ce document vous servira pendant toute la durée du traitement.

Pendant le traitement par isotrétinoïne orale, vous devez consulter votre médecin chaque mois.

Des informations supplémentaires sur l'isotrétinoïne orale sont disponibles dans la notice incluse dans la boîte du médicament.

1

AVANT DE PRENDRE DE L'ISOTRÉTINOÏNE ORALE



Ne prenez pas d'isotrétinoïne orale:

- Si vous êtes **enceinte ou si vous allaitez**; s'il est possible que vous tombiez enceinte et que vous ne pouvez pas éviter une grossesse; si vous envisagez une grossesse ou si vous êtes en âge de procréer et que vous ne suivez pas les mesures contraceptives que ce traitement impose afin d'éviter les effets néfastes sur votre bébé.
- Si vous avez des **taux très élevés de lipides dans le sang** (cholestérol, triglycérides) **ou de transaminases** (enzymes du foie). Dans ce cas, consultez votre médecin prescripteur.



Informez votre médecin:

- Si vous avez des antécédents de **dépression ou d'autres troubles psychologiques ou psychiatriques ou si vous prenez actuellement un traitement pour de tels troubles ou si vous faites l'objet d'un suivi psychiatrique.**
- Si vous présentez: des troubles psychiatriques et notamment des signes de dépression (tristesse, crises de larmes, idées suicidaires, éloignement de la vie sociale ou familiale), maladie mentale avec des pensées étranges ou perturbantes ou des troubles de l'humeur.



Arrêtez immédiatement le traitement et consultez rapidement un médecin:

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez tomber enceinte pendant votre traitement. Vous devez également informer votre médecin si vous tombez enceinte dans les 5 semaines qui suivent l'arrêt du traitement par isotrétinoïne.

AVERTISSEMENT

Risque de malformations du nouveau-né/bébé en cas d'exposition à l'isotrétinoïne orale pendant la grossesse. L'isotrétinoïne orale est strictement contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement (voir encadré ci-contre).

- Ne donnez jamais d'isotrétinoïne orale à une autre personne, et en particulier à une autre femme.
- Rapportez à votre pharmacien toutes les capsules restantes à la fin du traitement.
- Ne donnez pas votre sang pendant toute la durée du traitement et un mois après la fin de celui-ci. Si une femme enceinte recevait votre sang, son bébé pourrait naître avec de graves malformations.

2

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE



Avertissement aux patientes:

- **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement:** L'isotrétinoïne est strictement contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement (voir encadré ci-dessous).

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

La grossesse et l'allaitement sont des contre-indications absolues du traitement par isotrétinoïne.

L'isotrétinoïne est tératogène. Cela signifie que si vous êtes enceinte pendant le traitement, ou dans le mois qui suit le traitement, ce médicament peut provoquer de graves malformations pour l'enfant à naître.

Malformations externes possibles suite à une grossesse survenue lors d'un traitement par isotrétinoïne: oreille(s) absente(s) ou en position basse, tête volumineuse et menton petit, anomalies oculaires, malformations du palais.

Des **malformations internes** sont souvent associées. Ces malformations touchent le coeur, le thymus, le système nerveux et la glande parathyroïde.

Ce médicament peut également provoquer une fausse-couche.

Ne prenez pas l'isotrétinoïne si:

- Vous êtes enceinte, si vous avez l'intention de tomber enceinte à un quelconque moment du traitement ou dans le mois qui suit son arrêt.
- Vous allaitez, car l'isotrétinoïne peut passer dans votre lait et affecter le bébé.

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE

L'isotrétinoïne orale est contre-indiquée chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont remplies.

Conditions de prescription de l'isotrétinoïne pour les femmes en âge de procréer:

- Vous avez compris le risque tératogène.
- Vous avez compris pourquoi vous ne devez pas être enceinte.
- Votre médecin vous a expliqué les différentes méthodes de contraception permettant d'éviter la survenue d'une grossesse et vous a remis une brochure à ce sujet.
- Votre médecin pourra éventuellement vous adresser à un gynécologue.
- Vous acceptez d'utiliser au moins une, et de préférence deux méthodes efficaces de contraception, dont une méthode de contraception locale:
 - au moins 1 mois avant le début du traitement par isotrétinoïne,
 - pendant toute la durée de ce traitement,
 - pendant au moins 1 mois après l'arrêt du traitement.

Vous utilisez cette contraception même si vous n'avez pas d'activité sexuelle ou si vous n'avez pas de règles. Veuillez vous référer à la rubrique sur la contraception incluse dans le présent document.

- Vous comprenez et vous acceptez la nécessité d'un suivi médical tous les mois. Dans ce cadre, votre médecin vous prescrira un test de grossesse:
 - avant de commencer le traitement par isotrétinoïne,
 - éventuellement régulièrement durant toute la durée de ce traitement,
 - cinq semaines après la fin de celui-ci.

Ces tests de grossesse doivent être réalisés dans les 3 jours qui précèdent votre rendez-vous avec le médecin, de préférence dans les 3 premiers jours de votre cycle menstruel (règles).

Le résultat de chaque test de grossesse doit être négatif: vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement ni dans le mois qui suit la fin de celui-ci.

Contactez votre médecin immédiatement si vous remarquez que vous avez un retard de règles ou si pour toute autre raison vous pourriez être enceinte.

ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION

- Vous trouverez plus loin un document appelé « accord de soins et de contraception ». Vous devez le lire attentivement et le signer si vous avez compris l'ensemble des informations fournies. L'objectif de ce document est de garantir que vous avez bien compris les risques liés au traitement et que vous acceptez de suivre les mesures de prévention des grossesses nécessaires à l'instauration et à la poursuite du traitement par isotrétinoïne.
- Vous devez conserver un exemplaire de ce document dans la présente brochure.
- Assurez-vous de poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Votre médecin s'assurera ainsi que vous avez été informée des précautions à prendre pour NE PAS tomber enceinte pendant votre traitement avec isotrétinoïne et dans le mois qui suit son arrêt.

3

EFFETS PSYCHIATRIQUES

Rarement, certains patients prenant de l'isotrétinoïne orale ou peu de temps après l'arrêt de l'isotrétinoïne, sont devenus dépressifs, ont ressenti une aggravation de leur dépression ou ont développé d'autres troubles psychologiques importants. Ces troubles se traduisent par des symptômes tels que tristesse, anxiété, changement d'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, difficultés de concentration.

Dans de très rares cas, certains patients ont eu des idées suicidaires, avec parfois passage à l'acte. Très rarement, on a rapporté des cas de patients qui sont devenus violents ou agressifs lors de la prise d'isotrétinoïne orale. Il a été rapporté que certains de ces patients n'avaient pas semblé dépressifs.

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 aux changements d'humeur.

Signalez à votre médecin si vous avez déjà présenté un trouble psychiatrique comme une dépression, un comportement suicidaire ou une 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 trouble psychiatrique.

Signalez à votre médecin si vous prenez des médicaments pour un de ces symptômes.

Si vous pensez que vous développez un de ces symptômes, contactez votre médecin tout de suite. Il vous conseillera peut-être d'arrêter de prendre de l'isotrétinoïne orale. Cependant, l'arrêt de la prise d'isotrétinoïne orale peut ne pas être suffisant pour soulager vos symptômes et vous pourriez avoir besoin d'une aide supplémentaire mise en place par votre médecin.

Parlez de votre traitement avec les personnes de votre entourage. Elles pourraient remarquer des changements d'humeur que vous n'auriez pas remarqués vous-même.

4

TROUBLES LIPIDIQUES ET HÉPATIQUES: AUGMENTATION DES TAUX SANGUINS DE TRIGLYCÉRIDES, CHOLESTÉROL, ET TRANSAMINASES (ENZYMES DU FOIE), ET HÉPATITE

Un dosage du taux de lipides et des transaminases dans le sang (à jeun) doit être effectué avant le traitement, 1 mois après le début du traitement et par la suite tous les 3 mois, sauf si une surveillance plus fréquente est cliniquement indiquée. En cas d'augmentation du taux de lipides ou des transaminases dans le sang, votre médecin peut vous prescrire régulièrement des prises de sang et prendre toutes les mesures nécessaires. En cas de douleur intense dans le haut de l'abdomen irradiant dans le dos, arrêtez de prendre l'isotrétinoïne orale et contactez immédiatement votre médecin.

5

AUTRES PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Ne prenez pas de médicaments contenant de la vitamine A (risque d'hypervitaminose) ou un antibiotique de la famille des tétracyclines pendant le traitement par isotrétinoïne orale (risque d'hypertension intracrânienne).
- Évitez les expositions intenses au soleil: l'isotrétinoïne orale peut entraîner une sensibilité accrue au soleil pendant la durée du traitement. Appliquez systématiquement une crème protectrice solaire d'indice SPF (Facteur de Protection Solaire) au moins égal à 15 si vous vous exposez néanmoins au soleil.
- Évitez l'application de tout produit irritant (par exemple: une crème exfoliante). L'utilisation concomitante de produits anti-acnéiques kératolytiques ou exfoliants est à éviter pendant le traitement par l'isotrétinoïne orale en raison d'un risque accru d'irritation locale.
- Préférez les lunettes de vue aux lentilles de contact pendant la durée du traitement si vous ressentez une sécheresse oculaire importante ou utilisez des larmes artificielles.
- Évitez la pratique d'une activité physique intense pendant le traitement.
- Évitez l'épilation à la cire pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après son arrêt. Évitez également les dermabrasions chirurgicales ou au rayon LASER (techniques de lissage de la peau pour diminuer les cicatrices ou les signes de vieillissement). Ces pratiques peuvent entraîner des cicatrices, une hypo- ou hyperpigmentation (décoloration ou forte coloration) de la peau ou une desquamation de l'épiderme.

CARNET DE SUIVI

- Vous devez conserver ce carnet et le présenter à votre médecin à chaque consultation et à votre pharmacien lors de chaque délivrance d'isotrétinoïne.
- **Votre médecin complétera les mentions qui le concernent.**
- Il notera la date de votre prochain rendez-vous et la date à laquelle vous devrez effectuer votre test de grossesse avant d'aller à ce rendez-vous.
- Lors de la consultation, il notera la date et le résultat du test de grossesse (n'oubliez pas d'apporter votre résultat).

1

DÉBUT DU TRAITEMENT ET RENOUVELLEMENT

- Vous devez **IMPÉRATIVEMENT** débuter votre traitement au maximum 7 jours après la prescription. Votre test de grossesse devra être négatif.

2

DÉLIVRANCE

- Lors de la délivrance, le pharmacien doit consulter les mentions de votre carnet de suivi et vérifier que la prescription date de 7 jours au maximum. Si ces conditions ne sont pas remplies, le pharmacien ne délivrera pas le produit.

3

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) www.swissmedic.ch. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

4

AVANT L'INSTAURATION DU TRAITEMENT

Méthode de contraception	
Date du début de la contraception	____ / ____ / ____
Date du prochain rendez-vous	____ / ____ / ____
Date du prochain test de grossesse	____ / ____ / ____
Signature et tampon du médecin	

5

1^{ÈRE} PRESCRIPTION

Méthode de contraception	
Résultat du test de grossesse	<input type="checkbox"/> POSITIF <input type="checkbox"/> NÉGATIF
Date effective du test de grossesse	____/____/____
Signature et tampon du médecin	
Date du prochain rendez-vous	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	____/____/____
Nom du médicament prescrit	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ: _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non-délivrance	

6

RENOUVELLEMENT

Méthode de contraception	
Résultat du test de grossesse	<input type="checkbox"/> POSITIF <input type="checkbox"/> NÉGATIF
Date effective du test de grossesse	____/____/____
Signature et tampon du médecin	
Date du prochain rendez-vous	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	____/____/____
Nom du médicament prescrit	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ: _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non-délivrance	

6

RENOUVELLEMENT

Méthode de contraception	
Résultat du test de grossesse	<input type="checkbox"/> POSITIF <input type="checkbox"/> NÉGATIF
Date effective du test de grossesse	____/____/____
Signature et tampon du médecin	
Date du prochain rendez-vous	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	____/____/____
Nom du médicament prescrit	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ: _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non-délivrance	

6

RENOUVELLEMENT

Méthode de contraception	
Résultat du test de grossesse	<input type="checkbox"/> POSITIF <input type="checkbox"/> NÉGATIF
Date effective du test de grossesse	____/____/____
Signature et tampon du médecin	
Date du prochain rendez-vous	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	____/____/____
Nom du médicament prescrit	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ: _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non-délivrance	

6

RENOUVELLEMENT

Méthode de contraception	
Résultat du test de grossesse	<input type="checkbox"/> POSITIF <input type="checkbox"/> NÉGATIF
Date effective du test de grossesse	____/____/____
Signature et tampon du médecin	
Date du prochain rendez-vous	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	____/____/____
Nom du médicament prescrit	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ: _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non-délivrance	

6

RENOUVELLEMENT

Méthode de contraception	
Résultat du test de grossesse	<input type="checkbox"/> POSITIF <input type="checkbox"/> NÉGATIF
Date effective du test de grossesse	____/____/____
Signature et tampon du médecin	
Date du prochain rendez-vous	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	____/____/____
Nom du médicament prescrit	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ: _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non-délivrance	

6

RENOUVELLEMENT

Méthode de contraception	
Résultat du test de grossesse	<input type="checkbox"/> POSITIF <input type="checkbox"/> NÉGATIF
Date effective du test de grossesse	____/____/____
Signature et tampon du médecin	
Date du prochain rendez-vous	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	____/____/____
Nom du médicament prescrit	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ: _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non-délivrance	

6

RENOUVELLEMENT

Méthode de contraception	
Résultat du test de grossesse	<input type="checkbox"/> POSITIF <input type="checkbox"/> NÉGATIF
Date effective du test de grossesse	____/____/____
Signature et tampon du médecin	
Date du prochain rendez-vous	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	____/____/____
Nom du médicament prescrit	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ: _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non-délivrance	

6

RENOUVELLEMENT

Méthode de contraception	
Résultat du test de grossesse	<input type="checkbox"/> POSITIF <input type="checkbox"/> NÉGATIF
Date effective du test de grossesse	____/____/____
Signature et tampon du médecin	
Date du prochain rendez-vous	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	____/____/____
Nom du médicament prescrit	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ: _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non-délivrance	

6

RENOUVELLEMENT

Méthode de contraception	
Résultat du test de grossesse	<input type="checkbox"/> POSITIF <input type="checkbox"/> NÉGATIF
Date effective du test de grossesse	____/____/____
Signature et tampon du médecin	
Date du prochain rendez-vous	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	____/____/____
Nom du médicament prescrit	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ: _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non-délivrance	

6

RENOUVELLEMENT

Méthode de contraception	
Résultat du test de grossesse	<input type="checkbox"/> POSITIF <input type="checkbox"/> NÉGATIF
Date effective du test de grossesse	____/____/____
Signature et tampon du médecin	
Date du prochain rendez-vous	____/____/____
Date du prochain test de grossesse	____/____/____
Nom du médicament prescrit	
Nom du médicament délivré, date de délivrance et tampon du pharmacien	MÉDICAMENT DÉLIVRÉ: _____ ____/____/____
Commentaires en cas de non-délivrance	

Effectuez le dernier test de grossesse prescrit par votre médecin 5 semaines après l'arrêt de votre traitement par isotrétinoïne orale. Ce résultat doit être adressé par le laboratoire d'analyses au médecin.

Date effective du test de grossesse	____/____/____
Résultat du test de grossesse	<input type="checkbox"/> POSITIF <input type="checkbox"/> NÉGATIF

Si ce résultat s'avère positif, contactez immédiatement votre médecin.

BROCHURE D'INFORMATIONS SUR LA CONTRACEPTION

LES FAUSSES IDÉES À PROPOS DE LA GROSSESSE	24
GROSSESSE: COMMENT SURVIENT-ELLE ?	24
LA CONTRACEPTION: COMMENT ÇA MARCHE ?	26
Contraception hormonale	26
• Contraception combinée	26
• Contraception progestative	27
Le dispositif intra-utérin (DIU)	28
Méthodes de contraception locales « barrières »	28
• Préservatifs	26
• Spermicides.....	29
• Diaphragmes et capes cervicales.....	29
Les méthodes de contraception d'urgence	30
• Pilule contraceptive d'urgence.....	30
• Dispositif intra-utérin au cuivre (DIU).....	30
La stérilisation.....	30
COMMENT SE PROCURER DES CONTRACEPTIFS ET OBTENIR DES CONSEILS ET UN SUIVI ?	31

Cette brochure présente les différentes méthodes de contraception efficaces; il ne s'agit que d'une aide éducative, qui ne remplace en aucun cas une consultation auprès d'un professionnel de santé.

1

LES FAUSSES IDÉES À PROPOS DE LA GROSSESSE

Il se peut que vous ayez lu ou entendu qu'il est impossible de tomber enceinte si:

- Il s'agit de votre premier rapport sexuel.
- Vous n'avez pas d'orgasme.
- Vous n'avez pas vos règles.
- Votre partenaire retire son pénis de votre vagin avant d'éjaculer (de jouir).
- Vous avez un rapport sexuel durant vos règles.
- Vous allaitez.
- Vous pratiquez la douche vaginale (lavage du vagin à l'eau) après un rapport sexuel.
- Vous et votre partenaire adoptez certaines positions lors de vos rapports sexuels, par exemple la position debout.

Toutes ces idées reçues sont FAUSSES. Vous POUVEZ « tomber enceinte » à chaque fois que vous avez un rapport sexuel sans utiliser de moyen de contraception.

2

GROSSESSE: COMMENT SURVIENT-ELLE ?



Quelques définitions:

Le cycle menstruel est la durée qui sépare 2 périodes de règles. Le 1^{er} jour des règles correspond au 1^{er} jour du cycle.

L'ovulation correspond à la libération d'un ovule par un des ovaires. Cela survient 1 fois par cycle, en général en milieu de cycle, autour du 14^e jour pour un cycle d'une durée moyenne de 28 jours.

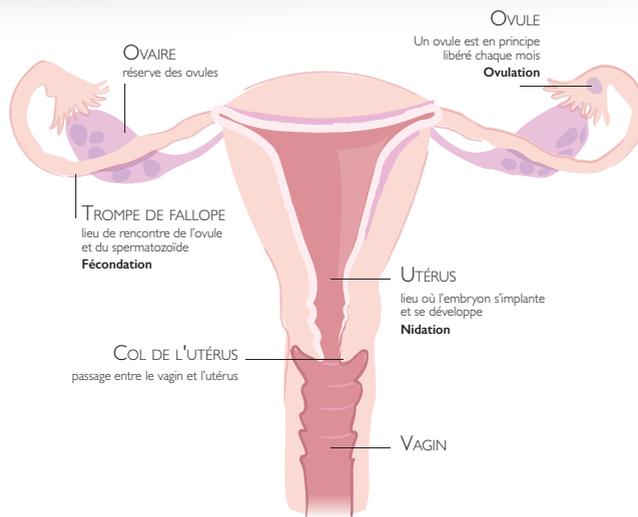
Trompe de Fallope: canal reliant l'ovaire à l'utérus. Il y en a 2, une à droite et une à gauche.

Fécondation: c'est la rencontre et la fusion d'un spermatozoïde et d'un ovule. On dit alors que l'ovule est fécondé.

Nidation: c'est le fait, pour l'ovule fécondé, de se fixer dans la paroi interne de l'utérus, appelée endomètre.

Pour comprendre comment fonctionne la contraception, il est utile de connaître le processus par lequel une femme débute une grossesse.

Après l'ovulation, l'ovule chemine dans la trompe de Fallope en direction de l'utérus. Au cours d'un rapport sexuel, lors de l'éjaculation, les millions de spermatozoïdes contenus dans le sperme sont libérés dans le vagin de la femme, ce qui permet la **fécondation**.



En effet, les spermatozoïdes se déplacent vite et peuvent remonter jusqu'aux trompes de Fallope en moins de 2 minutes.

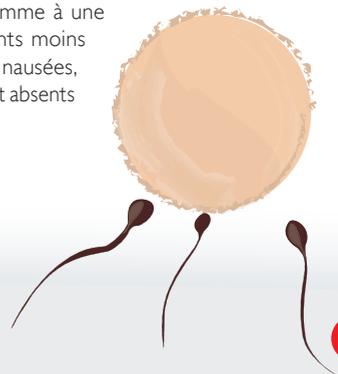
Un seul spermatozoïde suffit pour féconder l'ovule. En l'absence de **fécondation** par un spermatozoïde, l'ovule est éliminé et l'endomètre (paroi de l'utérus) est aussi éliminé, ce qui correspond à la survenue des règles.

Si la fécondation a eu lieu, l'ovule fécondé remonte la trompe de Fallope jusqu'à l'utérus, où il s'implante; c'est l'étape de la **nidation**, qui correspond au début d'une grossesse. L'embryon (ovule fécondé implanté), puis le fœtus (enfant à naître) se développera et grandira dans l'utérus.

Les méthodes de contraception décrites ci-après agissent contre l'une des étapes suivantes:

- Ovulation: c'est le cas de la pilule, de l'implant et du patch.
- Nidation: c'est le cas du dispositif intra-utérin (DIU) ou stérilet.
- Fécondation: c'est le cas des contraceptifs locaux barrières qui empêchent les spermatozoïdes de pénétrer dans l'utérus.

Les signes et symptômes d'une grossesse varient d'une femme à une autre: absence de règles ou règles différentes (saignements moins abondants, durée des règles plus courte), seins douloureux, nausées, vomissements, etc. Mais ils peuvent également être totalement absents ou passer inaperçus.



3

LA CONTRACEPTION: COMMENT ÇA MARCHE ?



Quelle méthode contraceptive dois-je utiliser ?

Parmi les femmes sexuellement actives (ayant des rapports sexuels réguliers) et n'utilisant pas de contraception, 80 à 90 % débiteront une grossesse dans l'année. Il est donc nécessaire d'utiliser une méthode de contraception pour éviter une grossesse.

Il existe plusieurs types de contraception: les méthodes hormonales et les méthodes barrières.

Les méthodes contraceptives n'ont pas toutes la même efficacité dans la prévention des grossesses. C'est pourquoi, il est important, pour éviter une grossesse, de bien comprendre quelles sont les méthodes qui fonctionnent le mieux ainsi que la manière d'utiliser le plus efficacement possible celle que vous choisissez.

LES MÉTHODES DE CONTRACEPTION HORMONALE EFFICACE que vous pouvez utiliser sont: la pilule, prise régulièrement, sans oubli, l'anneau vaginal mensuel, le patch transdermique hebdomadaire, à utiliser à chaque cycle, et l'implant sous-cutané ou les dispositifs intra-utérins, ces deux dernières méthodes offrant une contraception pour plusieurs années. Toutes ces méthodes efficaces sont détaillées ci-dessous, pour vous aider à en choisir une avec votre médecin.

Les autres méthodes moins efficaces, comme les préservatifs, sont citées à la fin du document pour information car, à elles seules, elles ne conviennent pas à votre situation nécessitant une contraception efficace. Mais elles peuvent être utilisées en complément d'une contraception efficace, pour diminuer au maximum le risque de grossesse, puisqu'aucune méthode n'est fiable à 100%.



Contraception hormonale

Il existe deux types de contraceptions hormonales, la contraception combinée (association de deux hormones = œstrogène + progestatif) et la contraception progestative (une seule hormone = progestatif).

1 - Contraception combinée

Il existe plusieurs types de contraception combinée selon:

- le type d'hormones qu'elles contiennent,
- la dose d'hormone qu'elles contiennent,
- la répartition de la quantité des hormones au cours du cycle menstruel (par exemple pilule monophasique, biphasique ou séquentielle),
- la durée de prise pendant le cycle,
- la voie d'administration.

Plusieurs voies d'administration sont possibles: la voie orale, communément appelée « pilule » (un comprimé à prendre tous les jours), la voie vaginale (un anneau souple, de 54 mm de diamètre et de 4 mm en section transversale, à mettre dans le vagin pendant une durée de 3 semaines) et la voie transdermique (un patch à coller sur la peau toutes les semaines pendant 3 semaines), à chaque cycle.

2 - Contraception progestative:

Il existe, là aussi, plusieurs voies d'administration: voie orale (un comprimé à prendre tous les jours), voie sous-cutanée (un implant sous-cutané inséré, sous anesthésie locale, juste sous la peau sur la face interne du bras) et la voie intramusculaire (une injection dans un muscle tous les 3 mois).

Remarques importantes:

Pour la contraception hormonale par voie orale, il est indispensable de prendre la pilule à la même heure chaque jour jusqu'à ce que tous les comprimés de la plaquette aient été pris.

L'heure que vous avez choisie pour prendre la pilule n'est pas importante en soi, mais il est important que vous la respectiez quotidiennement une fois que vous l'avez choisie.

Gérer les oublis de pilule

Le fait d'oublier de prendre un ou plusieurs comprimés rend la pilule moins efficace. De même, le fait d'oublier de remplacer le patch ou l'anneau à la date prévue les rend moins efficaces.

Cependant en cas d'oubli, il est possible le plus souvent de rattraper cet oubli. Reportez-vous aux instructions de la notice de la contraception que vous aurez choisie avec votre médecin, car les consignes en cas d'oubli peuvent différer d'une contraception à l'autre.

Situations particulières où l'efficacité de la contraception orale peut être réduite:

- a) Si vous avez des troubles digestifs de type vomissements, diarrhées sévères
- b) Si vous devez prendre de nouveaux médicaments
- c) Relais entre 2 pilules différentes
- d) Si vous avez commencé votre nouvelle plaquette avec 1 jour de retard: le risque de grossesse existe
- e) Si vous n'avez pas eu vos règles

Reportez-vous aux instructions de la notice de votre contraception, une fois que vous l'aurez choisie, et demandez conseil à votre pharmacien ou à votre médecin.

Autres situations particulières:

- f) Si vous prenez votre pilule deux fois le même jour:

Ce n'est pas grave, mais le lendemain prenez votre pilule à l'heure prévue jusqu'à la fin de la plaquette. La plaquette se finissant un jour plus tôt, dans le cas d'une contraception sur 21 jours, par exemple, l'arrêt de 7 jours sera avancé d'une journée.

- g) Si vous souhaitez modifier l'heure de prise de votre pilule.

Il faut faire le changement en début de plaquette, toujours en avançant l'heure. Le décalage ne doit pas dépasser 12 heures (par exemple si vous preniez votre pilule à 20 heures, vous pouvez décaler sa prise et la prendre à 12 heures). N'hésitez pas, là encore, à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.



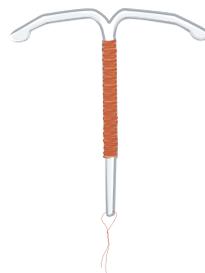
Le dispositif intra-utérin (DIU)

Le DIU ou stérilet est un petit dispositif en plastique souple, en forme de T, recouvert de métal qui est placé à l'intérieur de l'utérus par un médecin.

Il existe différents types de DIU. Certains ne contiennent que du cuivre, d'autres contiennent et délivrent une hormone (progestatif) qui passe dans le sang.

Le DIU se pose pendant les règles. Certaines femmes le trouvent immédiatement confortable. D'autres ont besoin d'un certain temps pour s'y habituer. La pose d'un DIU modifie souvent les règles. Un DIU peut être posé chez une femme qui n'a jamais eu d'enfant. Selon son type, un DIU peut être posé pour plusieurs années (généralement de 3 à 5 ans, voire 10 ans) mais il faut tout de même faire un contrôle médical annuel.

Le DIU peut être retiré par votre médecin à tout moment. Son action contraceptive est immédiate dès sa pose. Votre fécondité redeviendra normale dès son retrait. L'idéal est de le retirer en période de règles.



Méthodes de contraception locale (barrières)

Ces méthodes sont moins efficaces: préservatifs masculins et féminins, spermicides, capes et diaphragmes.

1 - Préservatifs

Les préservatifs masculins et féminins sont des méthodes contraceptives locales ou « barrières », c'est-à-dire qu'ils empêchent la fécondation (la rencontre d'un spermatozoïde avec un ovule). Un des avantages des préservatifs masculins et féminins est qu'ils protègent des maladies sexuellement transmissibles telles que le SIDA. Il est recommandé d'associer une méthode de contraception efficace aux préservatifs.

Préservatifs masculins « capotes »

Un préservatif pour homme est une mince enveloppe en latex (caoutchouc) ou en polyuréthane (plastique) à usage unique. N'utilisez que des préservatifs homologués portant le marquage européen CE, obtenu après avoir subi des tests rigoureux. Vérifiez toujours la date limite d'utilisation sur le paquet. Certains préservatifs contiennent un spermicide (produit chimique tuant les spermatozoïdes). Les préservatifs masculins en polyuréthane ne contiennent pas de spermicide.

L'efficacité des préservatifs masculins est inférieure à celle des contraceptifs hormonaux ou à celle des DIU. En moyenne, 14% des femmes tombent enceintes au cours d'une année lorsqu'un préservatif masculin a été utilisé comme moyen de contraception.

Rappelez-vous que les spermatozoïdes peuvent entrer dans le vagin si:

- Le pénis touche la zone autour du vagin avant que le préservatif ne soit posé.
- Le préservatif se déchire ou s'il glisse dans le vagin.
- Le préservatif est déchiré par exemple par des ongles pointus ou par des bijoux.
- Vous utilisez des produits à base d'huile (vaseline, huile végétale, certaines crèmes solaires par exemple) qui peuvent entraîner une déchirure du préservatif.

Si cela arrive pendant un traitement par isotrétinoïne, contactez votre médecin le plus tôt possible.



Comment poser un préservatif masculin ?

Vous trouverez des instructions sur le paquet de préservatifs ou sur la notice à l'intérieur de celui-ci. Utilisez un nouveau préservatif à chaque rapport sexuel. Lorsque vous retirez le préservatif de son paquet, prenez soin de ne pas le déchirer. Si vous avez un nouveau rapport sexuel, utilisez un nouveau préservatif.

Préservatifs féminins

Un préservatif féminin est une gaine en polyuréthane très fin munie d'un anneau souple aux deux extrémités. Une fois appliqué, il tapisse la paroi vaginale et empêche le passage du sperme. Il se pose comme un tampon sans applicateur avant un rapport.



L'efficacité des préservatifs féminins est inférieure à celle des préservatifs masculins.

En moyenne, 21 % des femmes tombent enceintes au cours d'une année.

2 - Spermicides

Les spermicides sont des substances chimiques se présentant sous différentes formes: crèmes, gelées, mousses et ovules. Ils sont destinés à être introduits par la femme dans son vagin avant un rapport sexuel. Ils peuvent être utilisés seuls ou associés aux diaphragmes, capes cervicales et préservatifs masculins.



L'efficacité des spermicides est inférieure à celles des préservatifs.

Avant de les appliquer, il faut suivre attentivement les indications de la notice.

3 - Diaphragmes et capes cervicales

Les diaphragmes et capes cervicales se posent dans le vagin et recouvrent le col de l'utérus. Les diaphragmes vaginaux sont des dômes circulaires en caoutchouc souple au rebord flexible. Les capes cervicales sont de plus petite taille; elles peuvent être en silicone et proposées sous forme jetable ou réutilisable. Au début, la cape cervicale doit être insérée par le médecin afin de vérifier que sa taille est adaptée. Le médecin vous montrera comment positionner le diaphragme ou la cape cervicale dans le vagin. Pour être efficaces, les diaphragmes et les capes cervicales doivent être utilisés avec des spermicides (produits chimiques tuant les spermatozoïdes).



L'efficacité des diaphragmes et des capes cervicales est inférieure à celles des préservatifs.

Tous les types de capes cervicales et de diaphragmes doivent être laissés en place pendant au moins six heures après le dernier rapport sexuel. Vous pouvez les laisser plus longtemps, mais les capes cervicales et diaphragmes en caoutchouc ne doivent pas être posés pendant plus de 30 heures.



Les méthodes de contraception d'urgence

Si vous avez un rapport sexuel sans contraception, ou si vous craignez que la contraception ait échoué, il vous est possible d'avoir recours à la contraception d'urgence. Deux méthodes sont disponibles: les pilules contraceptives d'urgence et le DIU (dispositif intra-utérin) au cuivre.



La contraception d'urgence s'utilise UNIQUEMENT dans les situations d'urgence, elle ne doit JAMAIS remplacer une contraception efficace régulière.

1 - Pilule contraceptive d'urgence

La contraception d'urgence peut être prise tout de suite après un rapport sexuel non protégé et jusqu'à trois ou cinq jours après le rapport sexuel non protégé. Plus la pilule contraceptive d'urgence est prise tôt après le rapport sexuel à risque, plus elle est efficace pour prévenir la grossesse: elle est encore plus efficace si elle est prise dans les 24 heures suivant un rapport sexuel non protégé.

Il existe deux sortes de contraception d'urgence (disponibles en pharmacie): au lévonorgestrel, qui peut être prise jusqu'à trois jours suivant un rapport sexuel non protégé (72 heures) ou à l'ulipristal, qui peut être prise jusqu'à cinq jours (120 heures) suivant un rapport sexuel non protégé.

Après la prise de la pilule contraceptive d'urgence, vous devez consulter votre médecin en cas de retard de règles, de saignements ou de douleurs afin qu'il vérifie que vous n'êtes pas enceinte.

2 - Dispositif intra-utérin au cuivre (DIU):

Un médecin peut poser un DIU au cuivre dans votre utérus jusqu'à 5 jours après le rapport sexuel non protégé. Cette méthode est très efficace (presque 100%) pour empêcher qu'un ovule soit fécondé ou qu'un ovule fécondé ne s'implante dans l'utérus. Le DIU peut ensuite faire également office de contraception continue efficace.



La stérilisation

Si vous ou votre partenaire avez déjà eu recours à la stérilisation (féminine ou masculine), cela constitue une méthode de contraception efficace durant le traitement par isotrétinoïne. Dans certains cas, votre médecin vous conseillera d'utiliser également une seconde méthode de contraception barrière, telle qu'un préservatif ou un spermicide.

La stérilisation est une méthode de contraception permanente et irréversible. La stérilisation d'un homme ou d'une femme nécessite une opération chirurgicale. Cette méthode empêche donc la rencontre des ovules et des spermatozoïdes. Cela consiste à bloquer les trompes de Fallope chez les femmes (ligature des trompes) ou à bloquer les canaux déférents (vasectomie chez les hommes, ligature du canal qui transporte le sperme des testicules au pénis). Chez la femme, il est également possible d'introduire de micro-implants dans les trompes de Fallope par les voies naturelles.

Cette méthode est uniquement réservée aux personnes qui ne veulent plus d'enfants. La réussite de la vasectomie doit être vérifiée par deux examens de sperme.

Après une stérilisation féminine, environ cinq femmes sur 1000 tombent enceintes; après une stérilisation masculine, environ une femme sur 1000 tombe enceinte.

4

COMMENT SE PROCURER DES CONTRACEPTIFS ET OBTENIR DES CONSEILS ET UN SUIVI ?

La plupart des méthodes de contraception telles que la pilule œstro-progestative, les implants, les patches et les DIU, doivent être prescrites par un médecin. Si vous ne souhaitez pas vous adresser à votre médecin habituel, vous pouvez en consulter un autre. Les centres de planning familial peuvent aussi vous recevoir en toute confidentialité.

Les préservatifs et les spermicides sont des contraceptifs efficaces vendus en pharmacie sans ordonnance. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir toutes les informations concernant les méthodes contraceptives susceptibles d'être adaptées à votre cas. Ces informations vous aideront à faire votre choix.

Les pharmaciens proposent également des brochures gratuites sur les différentes méthodes contraceptives.

Une fois votre traitement contraceptif choisi, pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte de votre médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin/pharmacien/infirmier. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice des médicaments. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) www.swissmedic.ch. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION

CURAKNE[®] 5,10, 20, 40 mg Isotrétinoïne

DOCUMENT À REMPLIR ET À SIGNER

Le traitement m'a été expliqué personnellement par mon médecin. Parmi l'ensemble des informations, j'ai particulièrement pris connaissance des points suivants:

1. Il y a un risque important de survenue de malformations graves pour mon enfant à naître si je suis enceinte ou si je tombe enceinte pendant que je prends de l'isotrétinoïne orale.
2. Je ne dois pas prendre de l'isotrétinoïne orale si je suis enceinte.
3. Je ne dois pas tomber enceinte ni durant le traitement par isotrétinoïne orale, ni pendant le mois qui suit la fin du traitement.
4. Je dois utiliser **au moins une et de préférence deux méthodes de contraception efficaces, au moins un mois avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement et pendant au moins un mois après la fin du traitement.** J'ai compris que toute méthode de contraception, aussi efficace soit-elle, peut échouer et qu'en utilisant deux méthodes à la fois, je diminue le risque de survenue d'une grossesse. J'ai lu et compris la brochure d'information destinée aux femmes traitées par isotrétinoïne orale, intégrant des explications sur la contraception.
5. Je dois effectuer un test de grossesse dans les 3 jours qui précèdent ma visite chez le médecin, avant de commencer le traitement par isotrétinoïne orale.
6. Je m'engage à débuter le traitement le plus tôt possible et au plus tard dans les 7 jours suivant la prescription d'isotrétinoïne orale.
7. Je m'engage à présenter mon carnet de suivi à mon médecin lors de chaque consultation et à mon pharmacien lors de chaque délivrance d'isotrétinoïne orale.
8. Je m'engage à faire un test de grossesse pendant la durée du traitement selon les indications du médecin et 5 semaines après la fin du traitement.
9. Je dois immédiatement arrêter de prendre de l'isotrétinoïne orale et consulter rapidement mon médecin si je pense être enceinte, si je n'ai pas mes règles, si j'arrête ma contraception ou si j'ai un rapport sexuel non protégé.
10. Je m'engage à ne pas donner mes capsules à quelqu'un d'autre. Je rapporterai à mon pharmacien toutes les capsules restantes à la fin du traitement.

Médecin:

Lieu, Date

Nom, Prénom

Signature

Patiente:

Date de naissance: __/__/__/

Lieu, Date

Nom, Prénom

Signature¹

1. Pour les patientes mineures, signature du parent ou du représentant légal.
Pour les patientes majeures sous tutelle, signature du représentant légal.

Formulaire papier dupliqué, un exemplaire conservé par le médecin prescripteur.

FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION

CURAKNE[®] 5,10, 20, 40 mg Isotrétinoïne

DOCUMENT À REMPLIR ET À SIGNER

Le traitement m'a été expliqué personnellement par mon médecin. Parmi l'ensemble des informations, j'ai particulièrement pris connaissance des points suivants:

1. Il y a un risque important de survenue de malformations graves pour mon enfant à naître si je suis enceinte ou si je tombe enceinte pendant que je prends de l'isotrétinoïne orale.
2. Je ne dois pas prendre de l'isotrétinoïne orale si je suis enceinte.
3. Je ne dois pas tomber enceinte ni durant le traitement par isotrétinoïne orale, ni pendant le mois qui suit la fin du traitement.
4. Je dois utiliser **au moins une et de préférence deux méthodes de contraception efficaces, au moins un mois avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement et pendant au moins un mois après la fin du traitement.** J'ai compris que toute méthode de contraception, aussi efficace soit-elle, peut échouer et qu'en utilisant deux méthodes à la fois, je diminue le risque de survenue d'une grossesse. J'ai lu et compris la brochure d'information destinée aux femmes traitées par isotrétinoïne orale, intégrant des explications sur la contraception.
5. Je dois effectuer un test de grossesse dans les 3 jours qui précèdent ma visite chez le médecin, avant de commencer le traitement par isotrétinoïne orale.
6. Je m'engage à débuter le traitement le plus tôt possible et au plus tard dans les 7 jours suivant la prescription d'isotrétinoïne orale.
7. Je m'engage à présenter mon carnet de suivi à mon médecin lors de chaque consultation et à mon pharmacien lors de chaque délivrance d'isotrétinoïne orale.
8. Je m'engage à faire un test de grossesse pendant la durée du traitement selon les indications du médecin et 5 semaines après la fin du traitement.
9. Je dois immédiatement arrêter de prendre de l'isotrétinoïne orale et consulter rapidement mon médecin si je pense être enceinte, si je n'ai pas mes règles, si j'arrête ma contraception ou si j'ai un rapport sexuel non protégé.
10. Je m'engage à ne pas donner mes capsules à quelqu'un d'autre. Je rapporterai à mon pharmacien toutes les capsules restantes à la fin du traitement.

Médecin:

Lieu, Date

Nom, Prénom

Signature

Patiente:

Date de naissance: __/__/__/

Lieu, Date

Nom, Prénom

Signature¹

1. Pour les patientes mineures, signature du parent ou du représentant légal.
Pour les patientes majeures sous tutelle, signature du représentant légal.

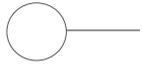
Formulaire papier dupliqué, un exemplaire conservé par le médecin prescripteur.

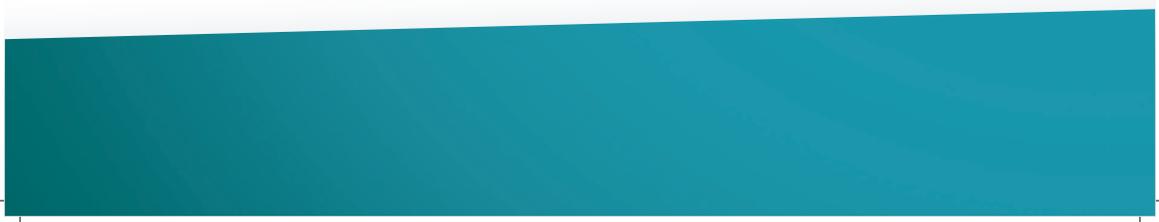


Pierre Fabre (Suisse) SA
Hegenheimerweg 183
4123 Allschwil
Tel. +41 61 487 89 00
www.pierre-fabre.ch

.....

.....

NOTES 



- Ne prenez pas de médicaments contenant de la vitamine A (risque d'hypervitaminose) ou un antibiotique de la famille des tétracyclines pendant le traitement par isotrétinoïne orale (risque d'hypertension intracrânienne).
 - Evitez les expositions intenses au soleil: l'isotrétinoïne orale peut entraîner une sensibilité accrue au soleil pendant la durée du traitement. Appliquez systématiquement une crème protectrice solaire d'indice SPF (Facteur de Protection Solaire) au moins égal à 15 si vous vous exposez néanmoins au soleil.
 - Evitez l'application de tout produit irritant (par exemple: une crème exfoliante). L'utilisation concomitante de produits anti-acnéiques kératolytiques ou exfoliants est à éviter pendant le traitement par isotrétinoïne orale en raison d'un risque accru d'irritation locale.
 - Préférez les lunettes de vue aux lentilles de contact pendant la durée du traitement si vous ressentez une sécheresse oculaire importante ou utilisez des larmes artificielles.
 - Evitez la pratique d'une activité physique intense pendant le traitement (risque de dégradation musculaire anormale).
 - Evitez l'épilation à la cire pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après son arrêt. Evitez également les dermatobrasions chirurgicales ou au rayon LASER (techniques de lissage de la peau pour diminuer les cicatrices ou les signes de vieillissement). Ces pratiques peuvent entraîner des cicatrices, une hypo- ou hyperpigmentation (décoloration ou forte coloration) de la peau ou une desquamation de l'épiderme.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) www.swissmedic.ch. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

AUTRES PRÉCAUTIONS D'UTILISATION



Il n'existe aucune condition particulière de prescription concernant ce médicament. L'isotrétinoïne n'affecte pas la fertilité ni la descendance des patients de sexe masculin.

- Ne donnez jamais votre médicament à une autre personne et en particulier à une femme.
- Rapportez toutes les capsules restantes à votre pharmacien à la fin du traitement.
- Ne donnez pas votre sang pendant toute la durée du traitement et un mois après la fin de celui-ci. Si une femme enceinte recevait votre sang, son bébé pourrait naître avec de graves malformations.

Chez les hommes

L'isotrétinoïne orale est contre-indiquée chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont remplies.

Ce médicament peut augmenter le risque d'avortements spontanés, d'enfant mort-né ou de décès peu après la naissance et présente un risque très élevé de malformations fœtales graves.

Chez les femmes

EFFET TÉRATOGENE



Un dosage du taux de lipides et de transaminases dans le sang (à jeun) doit être effectué avant le traitement, 1 mois après le début du traitement et par la suite tous les 3 mois, sauf si une surveillance plus fréquente est indiquée.

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

En cas de douleur intense dans le haut de l'abdomen irradiant dans le dos, arrêtez de prendre l'isotrétinoïne orale et contactez immédiatement votre médecin.

TROUBLES LIPIDIQUES ET HÉPATIQUES: AUGMENTATION DES TAUX SANGUINS DE TRIGLYCÉRIDES, CHOLESTÉROL ET TRANSAMINASES (ENZYMES DU FOIE), ET HÉPATITE



Rarement, certains patients prenant de l'isotrétinoïne orale ou peu de temps après l'arrêt de l'isotrétinoïne, sont devenus dépressifs, ont ressenti une aggravation de leur dépression ou ont développé d'autres troubles psychologiques importants.

Ces troubles se traduisent par des symptômes tels que tristesse, anxiété, changement d'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, difficultés de concentration.

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 aux changements d'humeur.

Dans de très rares cas, certains patients ont eu des idées suicidaires, avec parfois passage à l'acte. Très rarement, on a rapporté des cas de patients qui sont devenus violents ou agressifs lors de la prise d'isotrétinoïne orale. Il a été rapporté que certains de ces patients n'avaient pas semblé dépressifs.

Signalez à votre médecin si vous avez déjà présenté un trouble psychiatrique comme une dépression, un comportement suicidaire, ou une 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 trouble psychiatrique.

Signalez à votre médecin si vous prenez des médicaments pour un de ces symptômes.

Si vous pensez que vous développez un de ces symptômes, contactez votre médecin tout de suite. Il vous conseillera peut-être d'arrêter de prendre de l'isotrétinoïne orale. Cependant, l'arrêt de la prise d'isotrétinoïne orale peut ne pas être suffisant pour soulager vos symptômes, et vous pourriez avoir besoin d'une aide supplémentaire mise en place par votre médecin.

Parlez de votre traitement avec les personnes de votre entourage. Elles pourraient remarquer des changements d'humeur que vous n'auriez pas remarqués vous-même.



Ce document s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques liés à l'isotrétinoïne orale.

Votre médecin vous a proposé un traitement par isotrétinoïne orale pour l'acné sévère dont vous souffrez, puisque les traitements précédents (antibiotiques par voie orale et traitements locaux) n'étaient pas suffisamment efficaces. Il est important que vous discutiez avec votre médecin des risques associés à ce traitement.

Cette brochure vise à vous apporter des informations sur les risques importants identifiés de tératogénicité (malformations congénitales), de survenue de troubles psychiatriques, lipidiques et hépatiques (du foie).

Des informations supplémentaires sur l'isotrétinoïne orale sont disponibles dans la notice incluse dans la boîte du médicament.

CURAKINE® isotrétinoïne
5, 10, 20, 40 mg

PROCHAIN RENDEZ-VOUS

Date

Heure



Heure

Date

Date

Heure



Heure

Date

Date

Heure



Heure

Date

Date

Heure



Heure

Date

Date

Heure



Heure

Date

Date

Heure



Heure

Date

Date

Heure



Heure

Date

Date

Heure



Heure

Date

Date

Heure



Heure

Date

Date

Heure



Heure

Date

Date

Heure



Heure

Date

Date

Heure



Heure

Date

CURAKÄNE[®] Isotrétinoïne
5, 10, 20, 40 mg

Cura-CH-171104

BROCHURE D'INFORMATION

destinée aux hommes
traitées par
isotrétinoïne orale