

ABSORICA LD[®] (isotrétinoïne)

Programme de ressources de sensibilisation clinique et d'éducation C-A-R-E^{MC} pour ABSORICA LD

Un guide pédagogique pour les patients

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ : Ce matériel a été développé par Sun Pharmaceutical, dans le cadre du plan de limitation des risques pour ABSORICA LD. Ce matériel n'est pas destiné à être utilisé à des fins promotionnelles.



Pr **Absorica LD[®]**

Table des matières

Renseignements importants sur le présent guide	3
Questions courantes sur l'acné.....	4-5
À propos d'ABSORICA LD® (isotrétinoïne)	6-7
Parlez-en avec votre médecin	8-9
Ce que vous devez savoir.....	10-11
Quand consulter son médecin.....	12-13
Ce à quoi vous pouvez vous attendre.....	14-15
Avant de prendre ABSORICA LD	16
Ce qu'il faut faire et ne pas faire pendant que vous prenez ABSORICA LD	17
Prévention de la grossesse.....	18
Questions couramment posées sur la contraception.....	19-20
Ce qu'il faut savoir sur la contraception d'urgence	21
Utilisation de méthodes de contraception	22-24
Questions et réponses	25-26
Formulaire de consentement.....	27

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.

Renseignements importants sur le présent guide



Votre médecin vous a parlé des capsules ABSORICA LD® (isotrétinoïne) pour vous aider à traiter votre acné. **Avant votre prochain rendez-vous avec votre médecin :**

- Lisez les renseignements sur le médicament pour le patient qui accompagnent votre ordonnance d'ABSORICA LD.

Lisez ce guide.

- Vous apprendrez comment prendre ABSORICA LD, ses effets secondaires courants et des renseignements importants sur la sécurité de ABSORICA LD.

Si vous êtes une femme, lisez attentivement la section Prévention de la grossesse de ce guide.

- Vous devez parler à votre médecin de l'utilisation de méthodes de contraception lorsque vous prenez ABSORICA LD.
- Choisissez les deux méthodes de contraception efficaces que vous utiliserez.

Notez vos questions.

- Si vous avez des questions le traitement par ABSORICA LD, n'oubliez pas d'en discuter avec votre médecin lors de votre prochain rendez-vous.

Lisez et signez le formulaire de consentement éclairé inclus dans le dossier du programme de ressources de sensibilisation clinique et d'éducation C-A-R-E^{MC} pour ABSORICA LD.

- Si vous êtes une femme, vous devez lire et signer la **Partie I** et la **Partie II** du formulaire.
- Si vous êtes un homme, vous devez lire et signer la **Partie I** et la **Partie III** du formulaire.
- Si vous avez moins de 18 ans (conformément à la législation provinciale), l'un de vos parents ou votre tuteur doit lire et signer le ou les documents pour vous.

Vous et votre médecin recevrez une copie du formulaire de consentement éclairé signé.

- Votre médecin doit conserver une copie signée du formulaire de consentement éclairé dans votre dossier médical.
- Vous devez conserver l'autre copie du formulaire de consentement éclairé que vous avez signé.

Questions courantes sur l'acné

Quelle est la cause de l'acné?

Votre peau possède des milliers de glandes sébacées qui produisent une substance appelée sébum, qui aide à hydrater votre peau et agit comme une barrière protectrice. Les pores transportent le sébum contenu dans chaque glande sébacée jusqu'à la surface de la peau. La plus forte densité de glandes sébacées se trouve sur le visage, en particulier sur le nez, le front et le milieu des joues. Les glandes sébacées les plus volumineuses se trouvent dans le dos et au milieu de la poitrine. Cela explique en partie pourquoi l'acné apparaît principalement sur le visage, la poitrine et le dos.

La cause de l'acné est encore inconnue. Les hormones jouent un rôle dans l'obstruction des pores et l'augmentation de la production de sébum. Malheureusement, vous pouvez hériter d'une peau sujette à l'acné, en particulier du type associé aux formes cicatricielles les plus graves de la maladie.



Qui développe de l'acné?

Plus de 85 % des adolescents développent de l'acné, mais tout le monde peut en souffrir, même les adultes.¹

Où se développe l'acné?

L'acné peut apparaître sur n'importe quelle zone de la peau où se trouvent des glandes sébacées. Ce sont des glandes qui produisent de l'huile pour la peau. L'acné peut apparaître sur le visage, la poitrine, le dos et même sur les bras et les cuisses.

Qu'est-ce que l'acné grave?

L'acné grave se manifeste par la formation de nombreuses masses rouges, gonflées et sensibles sous la peau.

Questions courantes sur l'acné (suite)

Qu'est-ce que l'acné persistante?

L'acné persistante, également appelée acné récalcitrante, est une acné qui résiste aux antibiotiques oraux ou aux lotions, crèmes ou gels antibiotiques topiques.

Qu'est-ce qui peut aggraver l'acné?

Les facteurs les plus courants qui peuvent aggraver l'acné sont un nettoyage excessif de la peau et le fait de presser, d'arracher ou de faire éclater les boutons. Un nettoyage excessif - en particulier l'utilisation exagérée d'exfoliants pour le visage - peut irriter votre peau et aggraver l'inflammation.

Comment traiter l'acné?

ABSORICA LD® (isotrétinoïne) est un médicament utilisé pour traiter l'acné sévère (acné nodulaire et/ou inflammatoire sévère, acné conglobata et acné récalcitrante) qui ne peut être éliminée par d'autres traitements.



Où puis-je obtenir plus de renseignements sur l'acné?

Pour en savoir plus sur l'acné, vous pouvez consulter les sites Internet suivants :



<https://www.acneaction.ca/>



www.ABSORICALD.ca/fr/

À propos d'ABSORICA LD® (isotrétinoïne)

ABSORICA LD est un médicament pris par voie orale pour traiter les formes les plus graves d'acné (appelées acné nodulaire et/ou inflammatoire, acné conglobata et acné récalcitrante graves) qui ne peuvent être éliminées par d'autres traitements contre l'acné.

L'ingrédient actif d'ABSORICA LD est l'isotrétinoïne, qui est apparentée à la vitamine A. L'isotrétinoïne appartient à une classe de médicaments appelés rétinoïdes.

Veillez prendre connaissance des mises en garde importantes à l'intention des personnes qui prennent ABSORICA LD, comme le **risque élevé de malformations congénitales et d'autres problèmes de santé**. Lisez attentivement ce livret, ainsi que le feuillet « Renseignements sur le médicament pour le patient » qui accompagne votre ordonnance de ABSORICA LD, en particulier les sections « Mises en garde et précautions importantes », « Mises en garde importantes pour les femmes qui prennent ABSORICA LD » et « Quels sont les effets secondaires possibles qui pourraient être associés à ABSORICA LD? »

À propos des effets secondaires d'ABSORICA LD

ABSORICA LD peut entraîner des effets secondaires graves. Avant de commencer à prendre ABSORICA LD, consultez votre médecin pour connaître la gravité de votre acné, les avantages possibles fournis par ABSORICA LD et ses effets secondaires possibles afin que vous et votre médecin puissiez décider si ABSORICA LD vous convient. Votre médecin vous demandera de lire et de signer un document appelé formulaire de consentement éclairé. En signant le formulaire de consentement éclairé, vous confirmez que vous comprenez les risques graves liés à ABSORICA LD.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les effets secondaires, veuillez lire le feuillet de « Renseignements sur le médicament pour le patient » qui vous a été remis avec votre ordonnance d'ABSORICA LD.

ABSORICA LD et les autres produits contenant de l'isotrétinoïne ne sont PAS interchangeables.

ABSORICA LD et d'autres produits contenant de l'isotrétinoïne peuvent avoir des concentrations semblables; toutefois, ces concentrations ont une biodisponibilité et des doses recommandées différentes et ne sont pas interchangeables.

Remarque : Vous devriez lire le feuillet « Renseignements sur le médicament pour le patient » chaque fois que vous obtenez une ordonnance ou un renouvellement pour ABSORICA LD parce qu'il peut y avoir de nouveaux renseignements.

À propos d'ABSORICA LD[®] (isotrétinoïne) (suite)

Comment prendre ABSORICA LD

Vous prendrez probablement ABSORICA LD pendant au moins 15 à 20 semaines. C'est ce qu'on appelle un traitement. Si vous avez besoin d'un deuxième traitement, il commencera deux mois ou plus après la fin du premier.

Lisez attentivement l'étiquette de l'ordonnance et prenez la quantité exacte de médicament prescrite par votre médecin. La quantité d'ABSORICA LD que vous devez prendre a été déterminée spécialement pour vous. La dose d'ABSORICA LD dépend de votre poids et de la gravité de votre acné. Votre médecin peut modifier la dose qui vous a été prescrite de temps en temps. Il est donc important de vérifier l'étiquette chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Si vous avez des questions, communiquez avec votre médecin.

ABSORICA LD est une capsule de gélatine dure. Prenez la dose quotidienne prescrite d'ABSORICA LD en une seule dose ou en deux doses fractionnées au cours de la journée, avec ou sans nourriture. Prenez vos capsules ABSORICA LD entières avec un grand verre de boisson. Ne pas mâcher ou sucer la capsule. ABSORICA LD peut endommager le tube qui relie votre bouche à votre estomac (œsophage) s'il n'est pas avalé en entier.

ABSORICA LD est disponible dans les concentrations suivantes :



8 mg

24 mg

16 mg

32 mg

Comment conserver ABSORICA LD

Conservez ABSORICA LD à température ambiante (entre 15 et 25 °C) dans son emballage d'origine. Protégez-le de toute exposition à la lumière.

Conservez-le dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants.

Parlez-en avec votre médecin

Avant de prendre ABSORICA LD® (isotrétinoïne), informez votre médecin si :

- Vous êtes enceinte, vous allaitez ou vous envisagez une grossesse
 - Vous ou un membre de votre famille avez déjà souffert d'une maladie mentale, notamment de dépression, de troubles de l'humeur, de perte de contact avec la réalité ou d'agressivité
 - Vous ou un membre de votre famille souffrez de diabète
 - Vous êtes obèse
 - Vous consommez régulièrement de l'alcool
 - Vous avez les yeux secs
 - Vous avez des problèmes osseux, y compris des maladies appelées ostéoporose ou ostéomalacie
 - Vous prenez des médicaments appelés corticostéroïdes, utilisés pour traiter divers problèmes de santé
 - Vous prenez des médicaments antiépileptiques utilisés pour traiter les crises d'épilepsie
 - Vous souffrez d'un trouble du comportement alimentaire appelé anorexie, qui entraîne une perte de poids
 - Vous pratiquez ou prévoyez de pratiquer des sports à impact élevé ou de faire des exercices physiques intenses
 - Vous prévoyez de donner du sang. Vous ne devez pas donner de sang pendant que vous prenez ABSORICA LD et pendant un mois après l'arrêt du traitement.
 - Vous prenez des suppléments qui contiennent de la vitamine A. Vous ne devez pas prendre ces suppléments pendant que vous prenez ABSORICA LD.
- Vous êtes sensible aux rétinoïdes ou à d'autres ingrédients contenus dans ABSORICA LD ou dans les capsules :
 - Hydroxyanisole butylé, polysorbate-80 et huile de soja
 - Les capsules de gélatine contiennent du dioxyde de titane et les colorants suivants :
 - 8 mg-D&C jaune n° 10, FD&C bleu n° 1 et FD&C rouge n° 40;
 - 16 mg de bleu FD&C n° 1 et de rouge FD&C n° 40;
 - 24 mg de D&C jaune n° 10 et FD&C jaune n° 6;
 - 32 mg - oxyde de fer noir, rouge et jaune
 - L'encre d'impression contient de l'ammoniaque, de l'alcool butylique, de l'alcool déshydraté, de l'alcool isopropylique, de l'hydroxyde de potassium, du propylène glycol, de la gomme laque et du dioxyde de titane

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.

Consultez votre médecin (suite)

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou encore les médicaments alternatifs.

Les éléments suivants peuvent interagir avec ABSORICA LD® (isotrétinoïne) :

- Pilules contraceptives à faible dose. Les pilules contraceptives à faible dose qui contiennent uniquement de la progestérone (mini-pilules) pourraient ne pas être efficaces pendant que vous prenez ABSORICA LD.
- Les antibiotiques, tels que les tétracyclines (par exemple, minocycline, tétracycline), utilisés pour traiter les infections
- Les corticostéroïdes (tels que l'hydrocortisone et la prednisone) utilisés pour traiter les affections inflammatoires.
- La phénytoïne, utilisée pour traiter les crises d'épilepsie
- Les suppléments de vitamines contenant de la vitamine A
- Le millepertuis, utilisé pour traiter la dépression



Tests et examens :

Demeurez sous la surveillance de votre médecin pendant que vous prenez ABSORICA LD. Vous devez consulter votre médecin régulièrement. Pour la plupart des patients, cela signifie qu'ils doivent consulter leur médecin une fois par mois. Pour les patientes, un test de grossesse est nécessaire une fois par mois pendant le traitement et un mois après l'arrêt du traitement.

Votre médecin effectuera les tests suivants avant que vous ne commenciez à prendre ABSORICA LD, après un mois, puis au besoin selon votre médecin :

- Vérification des taux de graisse dans le sang, y compris les taux de triglycérides
- Évaluation de la fonction hépatique
- Évaluation de la fonction rénale
- Contrôle du taux de sucre dans le sang

Ce que vous devez savoir

Connaître les faits : Les pages suivantes couvrent certaines des choses importantes que vous devez savoir avant de commencer à prendre ABSORICA LD® (isotrétinoïne). Si vous avez des questions, n'hésitez pas à en discuter avec votre médecin. Si vous êtes une femme et que vous prenez ABSORICA LD, veuillez porter une attention particulière à la section **Prévention de la grossesse** du présent guide.

Faits à l'intention de tous ceux qui prennent ABSORICA LD

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales)	<p>Vous devez obtenir deux tests de grossesse négatifs dans un laboratoire agréé.</p> <ul style="list-style-type: none">• Le premier test de grossesse doit être effectué une fois que vous et votre médecin aurez décidé d'utiliser ABSORICA LD.• Le deuxième test de grossesse doit être effectué dans les 11 jours précédant le début du traitement par ABSORICA LD. <p>Attendez le deuxième ou troisième jour de vos prochaines menstruations avant de commencer à utiliser ABSORICA LD.</p> <p>Commencez à utiliser deux méthodes de contraception efficaces simultanément pendant au moins un mois avant, durant et pendant un mois après le traitement par ABSORICA LD. Sinon, vous ne devez pas avoir des rapports sexuels pendant cette période.</p> <p>Faites effectuer un test de grossesse dans un laboratoire agréé chaque mois où vous prenez ABSORICA LD et un mois après l'arrêt du traitement.</p>
N'allaites pas pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement.	ABSORICA LD peut passer dans le lait maternel et nuire à votre bébé.
Si vous êtes déprimé ou si vous avez de graves problèmes de santé mentale, parlez-en immédiatement à votre médecin. Il pourrait être nécessaire de cesser de prendre ABSORICA LD.	<p>Certains patients ayant reçu l'isotrétinoïne sont devenus dépressifs. Certains ont tenté de se suicider ou se sont suicidés. Avant de vous prescrire ABSORICA LD, votre médecin évaluera si vous avez des problèmes de santé mentale, y compris la dépression. Informez votre médecin si vous êtes déprimé, si vous avez déjà été déprimé ou si un membre de votre famille est déprimé. Cessez de prendre ABSORICA LD et obtenez immédiatement de l'aide médicale si vous présentez des symptômes de dépression.</p> <p>Les signes de problèmes de santé mentale sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• Des sautes d'humeur, telles que la dépression, la tristesse ou des crises de larmes• Désintérêt pour les activités habituelles• Des changements dans les habitudes de sommeil• Devenir plus irritable ou agressif que d'habitude (par exemple, accès de colère, pensées violentes)• Perte d'appétit, fatigue inhabituelle• Difficulté à se concentrer• Se retirer de la famille et des amis• Penser à mettre fin à ses jours (pensées suicidaires)
Ne donnez pas de sang ou des produits sanguins pendant que vous prenez ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement.	Si une femme enceinte reçoit un don de sang ou de produits sanguins, son bébé peut être exposé à ABSORICA LD et peut naître avec des malformations congénitales.
Ne prenez pas des suppléments de vitamine A.	Une dose élevée de vitamine A présente plusieurs des mêmes effets secondaires que ABSORICA LD. Le fait de prendre simultanément ces deux médicaments peut augmenter le risque d'effets secondaires.

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.

Ce qu'il faut savoir (suite)

Faits concernant toute personne prenant ABSORICA LD (isotrétinoïne) (suite)

Ne prenez pas de contraceptifs à faible dose, d'antibiotiques, de corticostéroïdes, de phénytoïne, de suppléments de vitamines, y compris la vitamine A, ou du millepertuis pendant que vous prenez ABSORICA LD sans en parler d'abord à votre médecin.	Si d'autres médicaments sont pris en même temps que ABSORICA LD, ils peuvent interagir entre eux ou avoir des effets négatifs sur votre corps.
N'utilisez pas de produits contre l'acné qui exfolient la peau pendant que vous prenez ABSORICA LD.	Certains produits pour la peau, comme les exfoliants, peuvent irriter votre peau pendant que vous prenez ABSORICA LD.
Vous ne devez pas subir de procédures esthétiques pour lisser votre peau, comme une épilation à la cire, une dermabrasion ou des interventions au laser, pendant que vous prenez ABSORICA LD et pendant cinq à six mois après l'arrêt du traitement.	ABSORICA LD peut augmenter le risque de cicatrisation ou d'inflammation de la peau à la suite de ces procédures. Consultez votre médecin pour savoir quand vous pouvez avoir recours à des procédures esthétiques.
Évitez l'utilisation de lampes à ultraviolets (UV) artificielles telles que celles utilisées dans les appareils de bronzage et protégez-vous de la lumière excessive du soleil.	ABSORICA LD peut rendre votre peau plus sensible aux rayons UV ou aux rayons du soleil. Si nécessaire, utilisez une crème solaire ayant un facteur de protection solaire (FPS) de 15 minimum. Évitez les longues périodes d'exposition aux rayons du soleil et toute augmentation de l'exposition doit être progressive afin de déterminer ce que vous pouvez tolérer. Lorsque vous choisissez une crème solaire pour le visage, le dos et la poitrine, optez pour une crème sans huile qui ne provoque pas de points noirs (non comédogène) ni d'acné (non acnéique).
Ne partagez pas ABSORICA LD avec une autre personne.	ABSORICA LD est un produit délivré sous ordonnance qui peut entraîner des effets secondaires graves. Il doit être prescrit par un médecin.
Ne prenez pas des antibiotiques (surtout des tétracyclines) avec ABSORICA LD sans en parler d'abord à votre médecin.	Pour certains antibiotiques, vous devrez peut-être cesser de prendre ABSORICA LD jusqu'à ce que le traitement par antibiotiques soit terminé. Le fait de prendre simultanément ces deux médicaments peut accroître les risques d'une augmentation de la pression dans le cerveau. Certains antibiotiques peuvent interagir avec ABSORICA LD.
Consultez régulièrement votre médecin.	ABSORICA LD peut modifier les taux de graisse, de cholestérol et de sucre dans le sang, ainsi que les fonctions hépatiques et rénales, qui font l'objet d'une surveillance dans le cadre d'examens de routine. Il est donc important de consulter votre médecin régulièrement.
Informez tous les professionnels de la santé (par exemple, votre médecin de famille, votre dentiste, votre chirurgien esthétique) que vous prenez ABSORICA LD.	L'isotrétinoïne peut interférer avec d'autres prescriptions et traitements.
Ne prenez pas ABSORICA LD si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale, d'hypervitaminose A ou de taux élevé de graisses (lipides) dans le sang.	Informez votre médecin si vous avez l'un de ces problèmes de santé.
Ne prenez pas ABSORICA LD si vous êtes sensible aux rétinoïdes, à l'huile de soja ou à tout autre ingrédient non médicinal contenu dans ABSORICA LD.	Si vous avez une réaction allergique pendant un traitement par ABSORICA LD, cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin.

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.

Quand consulter son médecin

Vous devez rester sous la supervision de votre médecin pendant que vous prenez ABSORICA LD® (isotrétinoïne). Vous devriez consulter votre médecin une fois par mois pour vérifier votre état de santé et pour un bilan sanguin. ABSORICA LD peut avoir un effet sur les taux de graisse, de cholestérol et de sucre dans le sang, ainsi que sur la fonction hépatique et la fonction rénale, qui font l'objet d'une surveillance dans le cadre de tests de routine. Il est donc important de consulter votre médecin lors de vos rendez-vous réguliers.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement, ou moins d'un mois après la fin du traitement, par ABSORICA LD, si vous présentez l'un des symptômes suivants ou des effets secondaires graves pendant le traitement par ABSORICA LD, ou si votre acné s'aggrave.

Effets	Signes et symptômes	Arrêtez de prendre le médicament et prévenez votre médecin immédiatement
Problèmes de santé mentale tels que la dépression ou la psychose (troubles mentaux graves)	Les changements d'humeur tels qu'une dépression, de la tristesse ou des crises de larmes; une perte d'intérêt pour les activités habituelles; des changements dans les habitudes de sommeil; devenir plus irritable ou agressif que d'habitude (par exemple, crise de colère, pensées violentes); une perte d'appétit; une fatigue inhabituelle; des difficultés de concentration; un détachement de la famille et des amis; ou penser à mettre fin à ses jours (pensées suicidaires)	✓
Problèmes hépatiques	Nausées, vomissements, perte d'appétit, sensation de malaise général, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux, selles claires, urines foncées	✓
Pancréatite (inflammation du pancréas)	Douleurs intenses dans la partie supérieure de l'estomac, souvent accompagnées de nausées et de vomissements	✓
Problèmes intestinaux	Fièvre, douleurs abdominales, diarrhée souvent accompagnée de sang et de mucus, perte de poids ou saignement rectal	✓
Problèmes osseux et musculaires	Douleurs osseuses ou articulaires, maux de dos, difficultés à se déplacer, douleurs musculaires, en particulier après un exercice physique intense; urines brunes, rouges ou couleur du thé; faiblesse musculaire avec ou sans douleur pouvant être le signe de lésions musculaires graves; fracture d'un os	✓
Réactions allergiques	Urticaire, enflure du visage ou de la bouche, difficulté à respirer, fièvre, éruption cutanée, plaques rouges, ecchymoses. Chez certains patients, les éruptions cutanées peuvent être graves. Il s'agit notamment de la conjonctivite (yeux rouges ou enflammés, comme l'œil rose), d'une éruption cutanée accompagnée de fièvre; de cloques sur les jambes, les bras ou le visage; et/ou de plaies dans la bouche, la gorge, le nez ou les yeux; ou d'un décollement de la peau	✓
Hypertension intracrânienne bénigne (augmentation de la pression dans le cerveau)	Maux de tête, vision trouble, étourdissements, nausées, vomissements, crises d'épilepsie (convulsions) et accident vasculaire cérébral (AVC). Les symptômes de l'AVC comprennent un engourdissement ou une faiblesse soudaine dans le bras, la jambe ou le visage, ainsi que de la difficulté à marcher ou une perte d'équilibre.	✓

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.

Quand faut-il consulter son médecin (suite)

Effets	Signes et symptômes	Arrêtez de prendre le médicament et prévenez votre médecin immédiatement
Problèmes d'audition et de vision	Modifications de l'audition ou bourdonnements dans les oreilles; modifications de la vision, en particulier la nuit; diminution de la vision nocturne pouvant survenir soudainement chez certains patients (soyez prudent lorsque vous conduisez la nuit); sensation persistante de sécheresse oculaire. De plus, une perte de la clarté de la vision (acuité) peut survenir.	✓
Problèmes cardiaques	Douleur thoracique, palpitations, AVC, enflure des jambes, crises d'épilepsie (convulsions), troubles de l'élocution, difficultés à se déplacer ou tout autre problème inhabituel grave; maladie thrombotique vasculaire (formation d'un caillot sanguin dans les vaisseaux sanguins qui peut se produire à la fois dans les artères et les veines) : douleur dans une jambe (généralement le mollet ou l'intérieur de la cuisse), enflure de la jambe ou du bras, douleur thoracique, engourdissement ou faiblesse d'un côté du corps, changement soudain de l'état mental	✓
Problèmes de grossesse pendant ou après le traitement	Malformations congénitales, fausse couche, naissance prématurée ou décès du bébé	✓
Problèmes de taux de sucre dans le sang	Évanouissement, soif intense, besoin fréquent d'uriner, sensation de faiblesse	✓
Réactions cutanées graves telles que l'érythème multiforme (EM), le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET)	Éruption cutanée rouge/pourpre sévère; fièvre ou sensation de malaise; yeux rouges ou enflammés; enflure du visage et de la langue; ampoules; desquamation de la peau; lésions et plaies multiples, en particulier dans la bouche, le nez, les yeux et les organes génitaux	✓

Protégez-vous du soleil

ABSORICA LD® peut augmenter la sensibilité de votre peau aux rayons du soleil. Évitez toute exposition intense aux rayons du soleil ou aux rayons UV. Si nécessaire, il convient d'utiliser un produit de protection solaire de SPF 15 minimum.

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.

Ce à quoi vous pouvez vous attendre

Ce que vous ressentirez

Vous subirez probablement des effets indésirables au cours de votre traitement par ABSORICA LD® (isotrétinoïne). Ne vous découragez pas et n'arrêtez pas de prendre ABSORICA LD sans en parler d'abord à votre médecin.

Parlez à votre médecin si vous avez des inquiétudes au sujet de votre médicament ou de la façon dont il vous affecte. Plus votre médecin en sait sur la façon dont vous répondez à ABSORICA LD, plus il est facile de déterminer si vous prenez la bonne quantité de médicament.

Les deux premières semaines

Au cours des premières semaines de traitement, votre acné peut s'aggraver. Les rougeurs et les démangeaisons sont des effets indésirables initiaux fréquents. Il peut s'écouler un à deux mois avant que vous ne constatiez une amélioration.

Prise en charge des effets secondaires possibles

Le tableau suivant présente les effets secondaires les plus courants et donne quelques conseils généraux. Si vous présentez l'une de ces réactions, prévenez votre médecin lors de votre prochaine visite ou plus tôt si les effets secondaires deviennent trop inconfortables.

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.

Ce à quoi vous pouvez vous attendre (suite)

Ce à quoi vous pouvez vous attendre	Ce que vous pouvez faire
Lèvres gercées	Appliquez un baume pour les lèvres pour les humidifier et les adoucir.
Éruption cutanée sur le visage	Appliquez une crème hydratante non irritante, à base d'eau, qui n'obstrue pas les pores. Pour aider à atténuer le dessèchement, lavez votre visage avec un nettoyant non irritant à base d'eau.
Nez sec	Appliquez un lubrifiant nasal pour éviter les saignements de nez. Utilisez un humidificateur dans votre chambre à coucher.
Peau sèche, démangeaisons	Appliquez une crème hydratante non irritante, à base d'eau, qui n'obstrue pas les pores. Pour aider à atténuer le dessèchement, lavez votre visage avec un nettoyant non irritant à base d'eau.
Douleurs articulaires	Les douleurs articulaires sont habituellement liées à l'exercice physique. Les analgésiques en vente libre peuvent aider. Sinon, consultez votre médecin si la douleur devient inconfortable.
Éclaircissement des cheveux	Si vous constatez un éclaircissement de vos cheveux, informez-en votre médecin, car il pourrait être amené à modifier votre dose. Dans de très rares cas, l'éclaircissement des cheveux peut être permanent.
Sécheresse oculaire	Utilisez un produit à base de larmes artificielles. Si vous portez des lentilles de contact, choisissez un produit compatible avec vos lentilles.

Veillez noter qu'il ne s'agit pas d'une liste complète des effets secondaires possibles du traitement par ABSORICA LD® (isotrétinoïne). Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les effets secondaires possibles d'ABSORICA LD.

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.

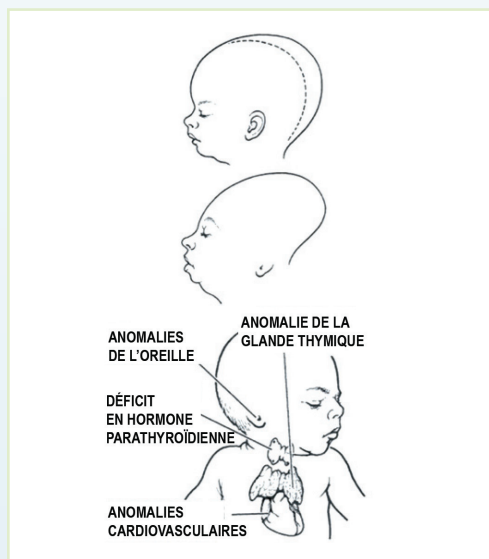
Avant de prendre ABSORICA LD® (isotrétinoïne)

AVERTISSEMENT : Avant de décider de prendre ABSORICA LD, vous devez avoir discuté avec votre médecin des conséquences d'une grossesse pendant le traitement par ABSORICA LD et les avoir bien comprises.

ABSORICA LD peut entraîner des malformations chez les bébés, la perte d'un bébé avant la naissance (fausse couche), la mort du bébé et des naissances précoces (prématurées). **Il existe un risque extrêmement élevé que votre bébé soit malformé si vous êtes enceinte pendant que vous prenez ABSORICA LD.** Ce risque existe même si ABSORICA LD est pris pendant une courte période ou si vous devenez enceinte dans le mois qui suit l'arrêt du traitement par ABSORICA LD. Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin devrait avoir discuté de ce risque avec vous et vous avoir expliqué comment éviter de devenir enceinte pendant que vous prenez ABSORICA LD.

ABSORICA LD peut se retrouver dans le liquide séminal. Les patients de sexe masculin doivent utiliser un condom ou éviter les rapports sexuels pour éviter de transmettre ABSORICA LD à leur partenaire de sexe féminin.

Certaines malformations congénitales souvent associées au ABSORICA LD pendant la grossesse sont² :



- Oreilles basses, déformées ou absentes
- Yeux écartés
- Arête du nez enfoncée
- Tête élargie
- Petit menton

Les malformations congénitales les plus graves sont :

- Retard mental
- Défauts internes affectant le cerveau, le cœur, les glandes lymphatiques et le système nerveux

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.

Ce qu'il faut faire et ne pas faire pendant un traitement par ABSORICA LD® (isotrétinoïne)

À FAIRE	À NE PAS FAIRE
Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception efficaces avant de commencer un traitement par ABSORICA LD.	Ne tombez pas enceinte avant, pendant et un mois après l'arrêt du traitement par ABSORICA LD.
Passez deux tests de grossesse sanguins ou urinaires dans un laboratoire agréé avant de commencer le traitement par ABSORICA LD. Le premier test de grossesse doit être effectué après que vous et votre médecin avez décidé d'utiliser ABSORICA LD. Le deuxième test de grossesse doit être effectué dans les 11 jours précédant le début du traitement par ABSORICA LD. Attendez le deuxième ou le troisième jour de vos prochaines menstruations avant de commencer à utiliser ABSORICA LD.	Ne prenez pas ABSORICA LD si vous êtes enceinte ou si vous risquez de l'être pendant le traitement par ABSORICA LD.
Utilisez deux méthodes de contraception fiables en même temps pendant au moins un mois avant, durant et pendant un mois après le traitement par ABSORICA LD. Au moins une méthode doit être une méthode de contraception primaire.	Ne prenez pas ABSORICA LD avant que votre médecin et vous ne soyez sûrs que vous n'êtes pas enceinte.
Attendez le deuxième ou troisième jour de vos prochaines menstruations normales avant de commencer à prendre ABSORICA LD à la suite d'un test de grossesse négatif.	Ne commencez pas à prendre ABSORICA LD si vous n'avez pas obtenu deux tests de grossesse négatifs.
Passez un test de grossesse une fois par mois durant le traitement par ABSORICA LD et un mois après son arrêt.	Ne prenez pas ABSORICA LD si vous ne pouvez pas éviter une grossesse.
Abstenez-vous d'avoir des rapports sexuels ou utilisez simultanément deux méthodes de contraception fiables, même si vous pensez ne pas pouvoir devenir enceinte ou si vous n'êtes pas sexuellement active (à moins que vous n'ayez subi une hystérectomie).	N'ayez pas de relations sexuelles si vous n'utilisez pas deux méthodes de contraception fiables en même temps pendant au moins un mois avant de commencer à prendre ABSORICA LD, pendant cette période et pendant un mois après avoir cessé de le prendre.
N'oubliez pas que toute méthode de contraception peut échouer.	Ne prenez pas ABSORICA LD si vous allaitez.
Vérifiez la marque de la pilule contraceptive que vous prenez ou demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas sûre du type de pilule que vous prenez.	Ne prenez pas de pilules contraceptives faiblement dosées et à base uniquement de progestatifs (également connues sous le nom de « mini-pilules »). Les pilules contraceptives à progestatif seul peuvent ne pas fonctionner durant le traitement par ABSORICA LD.

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.

Prévention de la grossesse

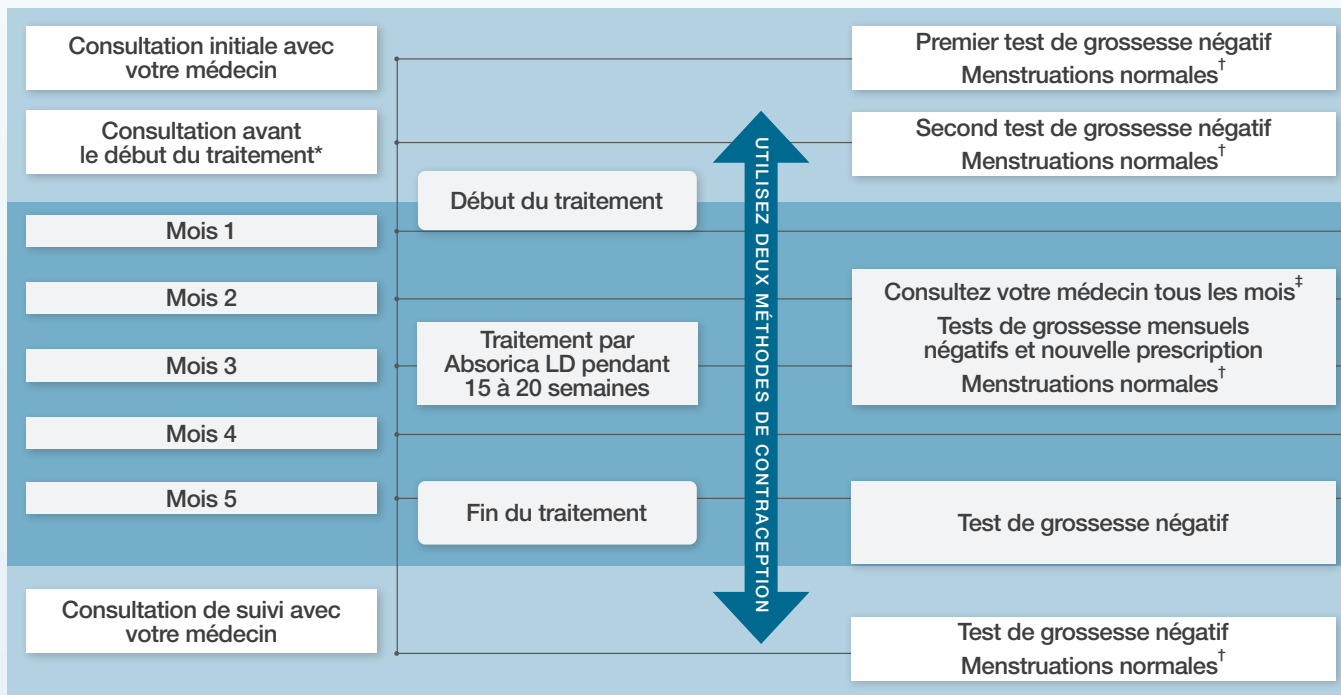
Cessez de prendre ABSORICA LD® (isotrétinoïne) et communiquez immédiatement avec votre médecin si :

- Vous tombez enceinte pendant que vous prenez ABSORICA LD ou au cours du premier mois suivant l'arrêt de votre traitement par ABSORICA LD
- Vous n'avez pas eu de menstruations
- Vous avez des rapports sexuels sans utiliser de méthode de contraception efficace

Renseignements sur l'innocuité d'ABSORICA LD et les risques pour la grossesse

Des renseignements importants sur ABSORICA LD et la grossesse, ainsi que des conseils confidentiels sont disponibles : **1-833-388-0532**.

Organigramme du programme ABSORICA LD C-A-R-E^{MC}



*Pour vous assurer d'utiliser deux méthodes de contraception fiables en même temps.

†Si vous n'avez pas vos menstruations, appelez immédiatement votre médecin.

‡Pour s'assurer que le patient utilise 2 méthodes de contraception fiables en même temps et pour détecter tout effet indésirable chez le patient qui pourrait être dû au traitement.

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.

Questions couramment posées sur la contraception

Qu'est-ce qu'une contraception efficace?

Une contraception efficace consiste à utiliser une combinaison fiable d'au moins deux méthodes de contraception en même temps pour éviter une grossesse.

Y a-t-il des méthodes de contraception que je devrais éviter?

Oui. Si vous voulez vraiment éviter une grossesse, vous ne devez pas utiliser la méthode du calendrier (également connue sous le nom de sensibilisation à la fertilité) ou la méthode du retrait, car elles sont risquées et peu fiables.

Ne pas utiliser la méthode des rythmes/la connaissance de la fécondité. La sensibilisation à la fertilité n'est pas une forme très efficace de contraception. Selon cette méthode, une femme suit son cycle menstruel en prenant sa température, en vérifiant l'épaisseur du mucus dans son vagin et en suivant ses menstruations sur un calendrier. Il ne faut pas se fier à cette méthode car les cycles des adolescents sont encore imprévisibles.

Ne prenez pas non plus de pilules contraceptives à faible dose et ne contenant que des progestatifs (également appelées « mini-pilules »). Les pilules contraceptives à base de progestatifs peuvent ne pas être efficaces pendant que vous prenez ABSORICA LD® (isotrétinoïne).

Quand devrais-je commencer/arrêter d'utiliser la contraception?

Pour prévenir la grossesse pendant votre traitement par ABSORICA LD, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant au moins un mois avant, durant et pendant un mois après le traitement par ABSORICA LD.

Qu'est-ce qu'un rapport sexuel non protégé?

Dans le cas d'ABSORICA LD, une relation sexuelle non protégée signifie que vous n'utilisez pas deux méthodes de contraception efficaces chaque fois que vous avez des relations sexuelles, pendant un mois avant, durant et pendant un mois après le traitement par ABSORICA LD.

Quelle que soit la manière dont ils se produisent, les rapports sexuels non protégés peuvent entraîner une grossesse non désirée. Les rapports sexuels non protégés se produisent également si vous vous trouvez dans l'une de ces situations :

- Vous avez eu un accident, par exemple un préservatif ou un diaphragme rompu ou mal fixé.
- Vous avez oublié de prendre votre pilule contraceptive pendant deux jours ou plus avant d'avoir des rapports sexuels.
- Vous avez eu des rapports sexuels de manière inattendue sans utiliser deux méthodes de contraception.
- Vous avez été forcé(e) à avoir des relations sexuelles ou vous vous êtes réveillé(e) en réalisant que vous étiez en train d'avoir des relations sexuelles.
- Vous avez des vomissements ou de la diarrhée dans les heures qui suivent la prise de votre pilule contraceptive.

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.

Foire aux questions sur la contraception (suite)

Peut-on devenir enceinte si on le fait une seule fois?

Oui. Une femme en train d'ovuler peut devenir enceinte dès son premier rapport sexuel, quel que soit son âge ou ses antécédents sexuels.

Est-ce que je peux devenir enceinte si je me douche après un rapport sexuel?

Les douches vaginales ont très peu d'effet sur la prévention des grossesses. Après un rapport sexuel, les spermatozoïdes pénètrent dans le col de l'utérus, où ils sont hors de portée de toute solution de douche.

Peut-on devenir enceinte si l'on utilise une méthode de contraception?

Oui. Quelle que soit la méthode de contraception que vous utilisez, vous pouvez devenir enceinte si vous ne l'utilisez pas correctement. Utilisez toujours deux méthodes de contraception fiables simultanément pendant que vous prenez ABSORICA LD® (isotrétinoïne) et pendant un mois après l'arrêt du traitement. Le type de contraceptif est également important. Un contraceptif à faible dose pourrait ne pas être efficace pendant que vous prenez ABSORICA LD. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûre du type de contraceptif que vous utilisez.

Y a-t-il des périodes pendant le mois où je peux avoir des rapports sexuels non protégés?

Non. Le cycle menstruel de chaque femme est différent, il est donc presque impossible de prédire quels jours sont « sûrs. ». Les spermatozoïdes peuvent survivre plusieurs jours dans le corps d'une femme, de sorte qu'un couple peut avoir des rapports sexuels bien avant que la femme n'ovule, tout en courant le risque d'une grossesse.

Puis-je devenir enceinte si j'ai des relations sexuelles en position debout ou si la femme est sur le dessus pendant l'acte sexuel?

Oui. Les positions ne font que très peu de différence sur le risque de grossesse. Lorsqu'un homme dépose des spermatozoïdes dans le vagin d'une femme, les processus naturels guident les spermatozoïdes vers le col de l'utérus de la femme et vers l'utérus, quelle que soit la position de l'homme.

Que dois-je faire si mon partenaire ne veut pas que j'utilise une méthode de contraception?

Si vous et/ou votre partenaire ne vous engagez pas à utiliser deux méthodes de contraception efficaces, ne prenez pas ABSORICA LD.

Ce qu'il faut savoir sur la contraception d'urgence

Si vous avez des relations sexuelles sans utiliser une méthode de contraception efficace pendant que vous prenez ABSORICA LD® (isotrétinoïne), cessez immédiatement de prendre ABSORICA LD et communiquez avec votre médecin. Communiquez également avec votre médecin si vous avez des relations sexuelles sans utiliser de méthode de contraception au cours du mois suivant l'arrêt du traitement par ABSORICA LD. La contraception d'urgence, telle que Plan B® (lévonorgestrel) ou Contingency ONE (lévonorgestrel), peut être efficace pour prévenir une grossesse s'ils sont pris dans les 72 heures suivant un rapport sexuel non protégé ou un échec de la contraception.

En cas d'erreur, la contraception d'urgence est votre dernière chance de reprendre le contrôle de votre reproduction. Alors assurez-vous de savoir comment l'obtenir, juste au cas où. Vous pouvez obtenir Plan B ou Contingency ONE directement auprès de votre pharmacien ou sur ordonnance de votre médecin.

Pour savoir comment obtenir une contraception d'urgence dans votre région, appelez votre médecin ou votre pharmacien, ou appelez la ligne téléphonique gratuite de conseil en matière de contraception au 1-833-388-0532.

Utilisation de méthodes de contraception³

Le tableau suivant présente les différentes méthodes de contraception. En lisant attentivement ce qui suit, vous apprendrez ce qu'ils sont, comment ils fonctionnent et à quel point ils peuvent être efficaces lorsqu'ils sont utilisés correctement.

Type of méthodes de contraception	De quoi s'agit-il?	Comment il fonctionne	Son efficacité	À considérer
Contraceptifs oraux (« la pillule »)	Pilule contraceptive prise quotidiennement	Utilise des hormones féminines pour prévenir la grossesse.	Usage typique : Efficace à 91 %	Peut augmenter le risque de caillots sanguins, en particulier chez les personnes souffrant de certains troubles sanguins ou ayant des antécédents familiaux de caillots sanguins; peut provoquer une sensibilité des seins, des nausées ou des maux de tête; peut provoquer des saignements irréguliers ou des microrragies. La minipilule progestative ou la contraception à faible dose ne constitue pas une méthode de contraception appropriée pendant le traitement par ABSORICA LD® (isotrétinoïne).
Timbre contraceptif	Un timbre adhésif de 4 cm sur 4 cm qui adhère à la peau d'une femme et qui est remplacé toutes les semaines	Utilise des hormones féminines pour prévenir la grossesse (similaire à la pilule).	Usage typique : Efficace à 91 %	Peut provoquer une sensibilité des seins, des nausées ou des maux de tête; peut provoquer des saignements irréguliers ou des taches; peut provoquer une irritation de la peau.
Anneau vaginal	Anneau en plastique souple et flexible inséré dans le vagin, remplacé tous les mois	Utilise des hormones féminines pour prévenir la grossesse en empêchant les ovaires de libérer un ovule (similaire à la pilule).	Usage typique : Efficace à 91 %	Peut provoquer une sensibilité des seins, des nausées ou des maux de tête; peut provoquer des saignements irréguliers ou des taches; peut provoquer une irritation, une gêne ou des pertes vaginales.
Injection contraceptive	Une injection dans la partie supérieure du bras ou dans le fessier tous les trois mois. Ne contient qu'une seule hormone (progestatif)	L'hormone empêche les ovaires de libérer un ovule et épaissit la glaire cervicale de sorte que les spermatozoïdes ne peuvent pas la traverser.	Usage typique : Efficace à 94 % Utilisation parfaite : 99,8 % d'efficacité	Peut entraîner une baisse temporaire de la densité minérale osseuse, une augmentation des saignements pendant les menstruations ou des microrragies entre les menstruations. Peut provoquer de l'acné, des maux de tête, une sensibilité des seins ou des troubles de l'humeur.

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.

Utilisation de méthode de contraception³ (suite)

Type of méthodes de contraception	De quoi s'agit-il?	Comment il fonctionne	Son efficacité	À considérer
Contraceptif intra-utérin non-hormonal (CIU-Cu)	Un petit dispositif en forme de T contenant du cuivre inséré dans l'utérus	Le CIU-Cu (Contraceptif intra-utérin non-hormonal au Cuivre) agit comme un corps étranger, créant un environnement hostile qui empêche la grossesse.	Efficace à 99,2 %. Fournit 3 à 10 ans de contraception.	Peut provoquer des saignements ou des microrragies au début. L'insertion peut être douloureuse ou inconfortable. L'insertion peut entraîner une infection ou une perforation de l'utérus.
Contraceptif intra-utérin hormonal (CIU-LNG)	Petit dispositif en forme de T contenant un progestatif, inséré dans l'utérus	L'hormone amincit la paroi de l'utérus et épaissit le glaire du col de l'utérus, ce qui rend plus difficile l'accès des spermatozoïdes à l'ovule.	Efficace à 99,8 %. Fournit 3 à 10 ans de contraception.	Peut provoquer des saignements ou des microrragies au début. L'insertion peut être douloureuse ou inconfortable. L'insertion peut entraîner une infection ou une perforation de l'utérus.
Implant contraceptif	Implant sous-cutané placé dans la partie supérieure du bras	Libère un progestatif dans la circulation sanguine pour empêcher les ovaires de libérer un ovule et épaissit la glaire cervicale, ce qui rend plus difficile l'accès des spermatozoïdes à l'ovule.	Efficace à 99,95 %. Fournit jusqu'à 3 ans de protection.	Possibilité de saignements irréguliers au début. Les effets secondaires peuvent être l'acné, des maux de tête, une sensibilité des seins ou des troubles de l'humeur.
Diaphragme	Une cape en latex ou en silicone et en nylon qui couvre le col de l'utérus	Empêche les spermatozoïdes de pénétrer dans l'utérus. Doit toujours être utilisé avec un gel spermicide pour immobiliser ou tuer les spermatozoïdes.	Données insuffisantes sur le gel actuellement disponible. Des études antérieures montrent un taux d'échec plus élevé que les autres types de contraception.	Risque plus élevé d'infections des voies urinaires et du syndrome de choc toxique; les utilisateurs peuvent avoir de la difficulté à insérer correctement le dispositif. Doit être utilisé avec un spermicide.
Cape cervicale	Une cape profonde en silicone qui s'insère à l'intérieur du vagin contre le col de l'utérus	Empêche les spermatozoïdes de pénétrer dans l'utérus. Il faut toujours l'utiliser avec un gel spermicide pour immobiliser ou tuer les spermatozoïdes.	Il n'y a pas de données actuelles sur la cape et le gel disponibles au Canada. Des études antérieures montrent un taux d'échec plus élevé que les autres types de contraception.	Doit être maintenu en place pendant 6 heures après les rapports sexuels, mais pas plus de 48 heures; risque plus élevé d'infections des voies urinaires et du syndrome de choc toxique.

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.

Utilisation de méthode de contraception³ (suite)

Type of méthodes de contraception	De quoi s'agit-il?	Comment il fonctionne	Son efficacité	À considérer
Éponge contraceptive	Un morceau de mousse souple et rond qui se place sur le col de l'utérus et qui contient un spermicide.	Empêche les spermatozoïdes de pénétrer dans le col de l'utérus. Les spermicides tuent les spermatozoïdes.	Efficace à 76-88 %. Plus efficace lorsqu'il est utilisé avec un condom.	Certains utilisateurs peuvent avoir des difficultés à l'utiliser correctement.
Condom pour homme	Gaine en latex, en polyuréthane ou en polyisoprène qui s'enroule sur le pénis.	Une méthode de contraception de barrière, qui piège les spermatozoïdes pour les empêcher de féconder un ovule.	Efficace à 82 % dans le cadre d'une utilisation typique; 98 % dans le cadre d'une utilisation parfaite. Le condom pour homme est plus efficace lorsqu'il est utilisé avec une autre méthode de contraception. Peut aider à prévenir les maladies sexuellement transmissibles.	Peut se déchirer ou glisser pendant les rapports sexuels. Il doit être conservé et manipulé correctement. Le condom en latex ne doit pas être utilisé par les personnes souffrant d'allergies ou de sensibilité au latex.
Condom pour femme	Gaine en polymère nitrile munie d'une anneau flexible à chaque extrémité, qui est insérée dans le vagin.	Méthode de contraception de barrière, empêchant tout contact entre les spermatozoïdes et le vagin.	Efficace à 79 % dans le cadre d'une utilisation typique; 95 % dans le cadre d'une utilisation parfaite	Peut se déchirer ou glisser pendant les rapports sexuels. Les anneaux peuvent provoquer un inconfort pendant les rapports sexuels.
Spermicide	Crème (uniquement pour les diaphragmes), gel, mousse, film ou suppositoire inséré dans le vagin et utilisé en combinaison avec d'autres méthodes de contraception.	Inséré dans le vagin pour tuer les spermatozoïdes.	Efficace à 72-82%	Doit être utilisé avec une méthode de contraception primaire; ne peut pas être utilisé seul.
Stérilisation	Procédures chirurgicales pour empêcher les spermatozoïdes d'adhérer à l'ovule. Appelée ligature des trompes ou salpingectomie chez les femmes et vasectomie chez les hommes.	En cas de ligature des trompes ou de salpingectomie, l'ovule ne peut pas atteindre l'utérus pour être fécondé par le spermatozoïde. Dans le cas de la vasectomie, les trompes de Fallope qui transportent les spermatozoïdes sont obstruées, ce qui empêche la fécondation de l'ovule.	Ligature des trompes ou salpingectomie : très efficace; les taux d'échec varient selon le type. Vasectomie : Efficace à 98 %	Permanent et irréversible. Les complications possibles à court terme comprennent la douleur, les saignements et les infections au site d'incision.

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.

Questions et réponses

L'acné est-elle contagieuse?

Non, l'acné n'est pas contagieuse. Pour obtenir plus de renseignements sur les causes de l'acné, consultez la section de ce livret intitulée « Questions courantes sur l'acné ».

Est-ce que j'aurai de l'acné si je mange de la malbouffe?

De nombreux mythes circulent sur les causes de l'acné. Le chocolat et les aliments gras sont souvent incriminés, mais les aliments semblent avoir peu d'effet sur le développement et l'évolution de l'acné chez la plupart des gens.

Avez-vous de l'acné parce que vous ne nettoyez pas votre visage?

Si vous avez de l'acné, cela ne signifie pas que votre peau est sale. Nettoyer et frotter votre peau de manière excessive n'améliorera pas votre acné. En fait, cela pourrait même l'aggraver. N'oubliez pas que les causes de l'acné affectent les glandes sébacées, qui se trouvent bien en dessous de la surface de la peau. La meilleure chose à faire est de laver délicatement votre visage deux fois par jour avec un savon doux, puis de le sécher en tapotant. Demandez à votre médecin de vous indiquer le meilleur type de nettoyant à utiliser pour votre peau.

Le soleil semble atténuer mon acné. Est-ce bien vrai?

S'il est vrai que l'exposition aux rayons du soleil peut assécher l'acné existante, elle n'empêchera pas l'apparition de nouvelles poussées d'acné. Pour certaines personnes, le soleil peut aggraver leur acné et certains médicaments contre l'acné, comme ABSORICA LD® (isotrétinoïne), peuvent rendre la peau sensible au soleil, ce qui peut entraîner de graves coups de soleil. Lorsque vous vous exposez au soleil, il est toujours préférable d'utiliser un écran solaire de FPS 15 minimum pour protéger votre peau.

Questions et réponses (suite)

Est-ce que le fait de presser ou de gratter mon acné va l'améliorer ou l'aggraver?

Le fait de presser ou d'arracher le bouton peut endommager les cellules sous la peau et provoquer une inflammation du bouton ou laisser une cicatrice permanente. Aussi tentant que cela puisse être, il est préférable à long terme de ne pas intervenir et de laisser votre peau guérir d'elle-même.

Le maquillage peut-il camoufler mon acné?

Le maquillage de camouflage peut être utilisé pour couvrir les lésions d'acné. Les meilleurs types de cosmétiques à utiliser pour les peaux sujettes à l'acné sont sans huile, non acnéiques (ne peuvent pas provoquer d'acné) et non comédogènes (ne peuvent pas provoquer de points noirs).

ABSORICA LD® (isotrétinoïne) me rendra-t-il déprimé?

La dépression majeure est un problème rare chez les enfants, mais courante chez les adolescents. En fait, jusqu'à 25 % des adolescents ont souffert de dépression à la fin de l'adolescence.⁴ Malheureusement, des études ont montré que les adolescents souffrant d'acné sont encore plus susceptibles d'être déprimés.⁵

Certains patients ayant reçu l'isotrétinoïne sont devenus dépressifs. Certains ont tenté de se suicider ou se sont suicidés. Avant de vous prescrire ABSORICA LD, votre médecin évaluera si vous avez des problèmes de santé mentale, y compris la dépression. Informez votre médecin si vous êtes déprimé, si vous avez déjà été déprimé ou si un membre de votre famille est déprimé. Cessez de prendre ABSORICA LD et obtenez immédiatement de l'aide médicale si vous présentez des symptômes de dépression. Il s'agit notamment d'un sentiment de tristesse, de crises de larmes, d'une perte d'intérêt pour les activités habituelles, de changements dans les habitudes de sommeil, d'une perte d'appétit ou d'une fatigue inhabituelle, de difficultés de concentration, d'un retrait de la famille et des amis, ou penser à mettre fin à ses jours (pensées suicidaires).

Si vous devenez déprimé pendant ou après le traitement par l'isotrétinoïne, il est important de prévenir immédiatement votre médecin.

Formulaire de consentement

Pourquoi dois-je signer un formulaire de consentement avant de prendre ABSORICA LD® (isotrétinoïne)?

Le formulaire de consentement est une exigence de la politique pour recevoir un traitement par ABSORICA LD. En signant le formulaire de consentement, ou en demandant à votre parent ou tuteur de le signer en votre nom, vous indiquez à votre médecin que vous comprenez tous les renseignements qu'il vous a donnés au sujet d'ABSORICA LD.

Si vous êtes une femme, vous devez lire et signer la **Partie I** et la **Partie II** du formulaire. Si vous êtes un homme, vous devez lire et signer la **Partie I** et la **Partie III** du formulaire.

Votre médecin doit vous expliquer toutes les informations contenues dans le formulaire de consentement et vous devez le lire attentivement avant de le signer. S'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas dans le formulaire de consentement, demandez des explications à votre médecin avant de le signer.

Que dois-je faire du formulaire de consentement que j'ai signé?

Remettez une copie à votre médecin pour qu'il la conserve dans votre dossier médical et gardez une copie.

Références :

ABSORICA LD® (isotretinoïne) Product Monograph. Sun Pharmaceutical Industries Limited; 22 June 2023.

1. James WD. Clinical practice: acne. *N Engl J Med*. 2005;352:1463-1472.
2. US Food and Drug Administration. Isotretinoïne background and regulatory history. Accessed August 2, 2023. <https://www.fda.gov/media/166611/download>
3. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Accessed 7 July, 2023. https://www.sexandu.ca/wp-content/uploads/2021/05/SOGC_14372_Contraception_DownloadablePDF_ENG_WEB.pdf
4. Kessler RC, Avenevoli S, Ries Merikangas K. Mood disorders in children and adolescents: an epidemiologic perspective. *Biol Psychiatry*. 2001;49(12):1002-1014.
5. Gupta MA, Gupta AK. Depression and suicidal ideation in dermatology patients with acne, alopecia areata, atopic dermatitis and psoriasis. *Br J Dermatol*. 1998;139:846-50.

Ce livret de renseignements pour le patient ne contient pas tous les renseignements sur ABSORICA LD. Si vous avez des questions sur ABSORICA LD, veuillez les poser à votre médecin.

Ne devenez pas enceinte pendant le traitement par ABSORICA LD et pendant un mois après le traitement (l'isotrétinoïne peut provoquer de graves malformations congénitales).

Pour obtenir des renseignements confidentiels sur la contraception, communiquez avec Sun Pharma en composant le 1-833-388-0532.



Sun Pharmaceutical Industries Limited
Sun House, parcelle 201 B/1
Western Express Highway, Goregaon (E)
Mumbai-400 063
Maharashtra, Inde
Importé et distribué par :
Sun Pharma Canada Inc.
Brampton, ON L6T 1C1

ABSORICA LD et C-A-R-E sont des marques de commerce de Sun Pharma ou de ses sociétés affiliées et filiales.
Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.
© 2023 Sun Pharma, ou ses filiales et sociétés affiliées. Tous droits réservés.

Pr **Absorica LD**®