Programme de ressource de sensibilisation clinique et d'éducation C-A-R-E™ pour ABSORICA LD® (isotrétinoïne) : Tableau de traitement et de suivi des patients à l'intention des professionnels de la santé pour le traitement de l'acné

Nom du patie	nt :		Date de début du traitement :					
Ce document doit être conservé dans le dossier du patient à des fins de contrôle.								
	Considérations relatives au prétraitement	Au début du traitement (début du Mois 1)	Début du Mois 2	Début du Mois 3	Début du Mois 4			
Évaluation du patient (Taux en % d'amélioration de l'acné par rapport au prétraitement)		25 % 50 % 75 % 100 %	25 % 50 % 75 % 100 %	25 % 50 % 75 % 100 %	25 % 50 % 75 % 100 %			
Posologie	La dose initiale d'ABSORICA LD doit être adaptée au poids du patient et à la gravité de la maladie. A noter qu'une exacerbation passagère de l'acné est parfois observée au cours de cette période initiale  Un traitement complet comprend 15 à 20 semaines d'administration d'ABSORICA LD  Veuillez consulter la monographie du produit pour connaître la posologie complète et les instructions d'administration	La dose habituelle se situe entre 0,4 et 0,8 mg/kg de poids corporel par jour      ABSORICA LD peut être pris avec ou sans repas, en une seule dose quotidienne ou en 2 doses fractionnées      ABSORICA LD doit être pris dans le nombre le plus proche de capsules entières, soit en une seule dose, soit en 2 doses fractionnées au cours de la journée, selon ce qui est le plus pratique. Pour réduire le risque d'irritation de l'œsophage, demandez aux patients de prendre les capsules avec un grand verre de liquide      Pour les femmes, le traitement doit commencer le deuxième ou le troisième jour des règles normales suivant le deuxième test de grossesse négatif	La dose doit être ajustée entre 0,4 et 0,8 mg/kg de poids corporel par jour. Dans des cas exceptionnels, la posologie peut être ajustée jusqu'à 1,6 mg/kg/ jour en fonction de la réponse individuelle du patient et de sa tolérance au médicament.  ABSORICA LD peut être pris avec ou sans repas, en une seule dose quotidienne ou en 2 doses fractionnées  ABSORICA LD doit être pris dans le nombre le plus proche de capsules entières, soit en 2 doses fractionnées au cours de la journée, selon ce qui est le plus pratique. Pour réduire le risque d'irritation de l'œsophage, demandez aux patients de prendre les capsules avec un grand verre de liquide  La posologie dépend de la réponse individuelle du patient et de sa tolérance au médicament  Examiner les éventuels effets secondaires et adapter la posologie si nécessaire	La dose doit être ajustée entre 0,4 et 0,8 mg/kg de poids corporel par jour. Dans des cas exceptionnels, la posologie peut être ajustée jusqu'à 1,6 mg/kg/ jour en fonction de la réponse individuelle du patient et de sa tolérance au médicament.  ABSORICA LD peut être pris avec ou sans repas, en une seule dose quotidienne ou en 2 doses fractionnées  ABSORICA LD doit être pris dans le nombre le plus proche de capsules entières, soit en 2 doses fractionnées au cours de la journée, selon ce qui est le plus pratique. Pour réduire le risque d'irritation de l'œsophage, demandez aux patients de prendre les capsules avec un grand verre de liquide  La posologie dépend de la réponse individuelle du patient et de sa tolérance au médicament  Examiner les éventuels effets secondaires et adapter la posologie si nécessaire	La dose doit être ajustée entre 0,4 et 0,8 mg/kg de poids corporel par jour. Dans des cas exceptionnels, la posologie peut être ajustée jusqu'à 1,6 mg/kg/jour en fonction de la réponse individuelle du patient et de sa tolérance au médicament.  ABSORICA LD peut être pris avec ou sans repas, en une seule dose quotidienne ou en 2 doses fractionnées  ABSORICA LD doit être pris dans le nombre le plus proche de capsules entières, soit en une seule dose, soit en 2 doses fractionnées au cours de la journée, selon ce qui est le plus pratique. Pour réduire le risque d'irritation de l'œsophage, demandez aux patients de prendre les capsules avec un grand verre de liquide  La posologie dépend de la réponse individuelle du patient et de sa tolérance au médicament  Examiner les éventuels effets secondaires et adapter la posologie si nécessaire			
Patients de sexe féminin uniquement	Utilisez une méthode de contraception efficace sans interruption pendant un mois avant le début du traitement par ABSORICA LD  Deux formes fiables de contraception doivent être utilisées simultanément (au moins une méthode primaire), même par les patientes qui n'utilisent pas en général de contraception en raison de leur infertilité, qui ne sont pas sexuellement actives ou qui souffrent d'aménorrhée  Deux tests de grossesse sériques ou urinaires négatifs avant le début du traitement par ABSORICA LD  Le traitement doit commencer le deuxième ou le troisième jour des menstruations normales suivant le deuxième test de grossesse négatif  Examinez le Programme C-A-R-E  Pas d'allaitement pendant le traitement	La patiente confirme avoir utilisé une méthode de contraception efficace sans interruption pendant le traitement par ABSORICA LD  Deux formes fiables de contraception doivent être utilisées simultanément (au moins une méthode primaire), même par les patientes qui n'utilisent pas en général de contraception en raison de leur infertilité, qui ne sont pas sexuellement actives ou qui souffrent d'aménorrhée  Avant le renouvellement de la prescription, une confirmation d'un test de grossesse sérique ou urinaire négatif effectué au plus tard une semaine avant la visite de renouvellement de la prescription, doit être obtenue par la patiente  Examinez le Programme C-A-R-E  Pas d'allaitement pendant le traitement	La patiente confirme avoir utilisé une méthode de contraception efficace sans interruption pendant le traitement par ABSORICA LD  Deux formes fiables de contraception doivent être utilisées simultanément (au moins une méthode primaire), même par les patientes qui n'utilisent pas en général de contraception en raison de leur infertilité, qui ne sont pas sexuellement actives ou qui souffrent d'aménorrhée  Avant le renouvellement de la prescription, une confirmation d'un test de grossesse sérique ou urinaire négatif effectué au plus tard une semaine avant la visite de renouvellement de la prescription, doit être obtenue par la patiente  Examinez le Programme C-A-R-E  Pas d'allaitement pendant le traitement	La patiente confirme avoir utilisé une méthode de contraception efficace sans interruption pendant le traitement par ABSORICA LD  Deux formes fiables de contraception doivent être utilisées simultanément (au moins une méthode primaire), même par les patientes qui n'utilisent pas en général de contraception en raison de leur infertilité, qui ne sont pas sexuellement actives ou qui souffrent d'aménorrhée  Avant le renouvellement de la prescription, une confirmation d'un test de grossesse sérique ou urinaire négatif effectué au plus tard une semaine avant la visite de renouvellement de la prescription, doit être obtenue par la patiente  Examinez le Programme C-A-R-E  Pas d'allaitement pendant le traitement	Confirme avoir utilisé une contraception efficace sans aucune interruption pendant le traitement par ABSORICA LD et a été avertie de continuer à le faire pendant 1 mois après la fin du traitement • Deux formes fiables de contraception doivent être utilisées simultanément (au moins une méthode primaire), même par les patientes qui n'utilisent pas en général de contraception en raison de leur infertilité, qui ne sont pas sexuellement actives ou qui souffrent d'aménorrhée  Avant le renouvellement de la prescription, obtenir de la patiente la confirmation d'un test de grossesse sérique ou urinaire négatif effectué au plus tard une semaine avant la visite de renouvellement de la prescription et rappeler à la patiente qu'elle doit également effectuer un tel test un mois après l'arrêt du traitement  Examiner le Programme C-A-R-E  Pas d'allaitement pendant le traitement et pendant un mois après l'arrêt du traitement			





## Mises en garde et précautions

## Surveillance sanguine

## Considérations relatives au prétraitement Mises en garde et précautions Ne pas partager ABSORICA LD avec Ne pas prendre d'antibiotiques (tels que les tétracyclines) à moins d'en avoir discuté avec le · Ne pas prendre de suppléments de vitamine A Utiliser une protection solaire et éviter les lampes UV artificielles S'abstenir de consomme de l'alcool ou en réduire la consommation Ne pas utiliser d'agents exfoliants anti-acnéiques ni avoir recours à des procédures cosmétiques pour lisser la peau telles que l'épilation à la cire, la dermabrasion chimique agressive, les procédures laser cutanées ou l'épilation à la cire jusqu'à cinq à six mois après la fin du traitement Ne pas prendre de millepertuis · Éviter les activités physiques

- intenses ou les exercices vigoureux Ne conduisez pas la nuit avant de savoir si ABSORICA LD a affecté
- votre vision Ne pas passer d'ABSORICA LD à d'autres produits à base
- d'isotrétinoïne ABSORICA I D est différent des autres produits à base d'isotrétinoïne
- N'utilisez pas ABSORICA I D pour une affection pour laquelle il n'a pas été prescrit
- Ne pas prendre de pilules contraceptives faiblement dosées contenant uniquement de la
- Ne pas prendre de corticostéroïdes tels que l'hydrocortisone, la
- Ne pas prendre de phénytoïne

#### Au début du traitement (début du Mois 1)

- Ne pas donner de sang ou de Analyses de laboratoire produits sanguins complètes 1 semaine avant la visite
  - Ne pas donner de sang ou de produits sanguins
    - Ne pas partager ABSORICA LD avec d'autres personnes
    - Ne pas prendre d'antibiotiques (tels que les tétracyclines) à moins d'en avoir discuté avec le
    - Ne pas prendre de suppléments de vitamine A
    - Utiliser une protection solaire et éviter les lampes UV artificielles
    - S'abstenir de consommer de l'alcool ou en réduire la consommation
    - Ne pas utiliser d'agents exfoliants anti-acnéiques ni avoir recours à des procédures cosmétiques pour lisser la peau telles que l'épilation à la cire, la dermabrasion chimique agressive, les procédures laser cutanées ou l'épilation à la cire jusqu'à cinq à six mois après la
    - Ne pas prendre de millepertuis
    - Éviter les activités physiques intenses ou les exercices vigoureux
    - Ne conduisez pas la nuit avant de savoir si ABSORICA LD a affecté votre vision
    - Ne pas passer d'ABSORICA LD à d'autres produits à base d'isotrétinoïne. ABSORICA LD est différent des autres produits à
    - N'utilisez pas ABSORICA LD pour une affection pour laquelle il n'a pas été prescrit
    - Ne pas prendre de pilules contraceptives faiblement dosées contenant uniquement de la progestérone
    - Ne pas prendre de corticostéroïdes tels que l'hydrocortisone, la prednisolone,
    - Ne pas prendre de phénytoïne

### Début du Mois 2

- Analyses de laboratoire complètes 1 semaine avant la
- Ne pas donner de sang ou de produits sanguins
- Ne pas partager ABSORICA LD avec d'autres personnes
- Ne pas prendre d'antibiotiques (tels que les tétracyclines) à moins d'en avoir discuté avec le
- Ne pas prendre de suppléments de vitamine A
- Utiliser une protection solaire et éviter les lampes UV artificielles
- S'abstenir de consomme de l'alcool ou en réduire la

consommation

- Ne pas utiliser d'agents exfoliants anti-acnéiques ni avoir recours à des procédures cosmétiques pour lisser la peau telles que l'épilation à la cire, la dermabrasion chimique agressive, les procédures laser cutanées ou l'épilation à la cire jusqu'à cinq à six mois après la
- Ne pas prendre de millepertuis
- Éviter les activités physiques intenses ou les exercices vigoureux
- Ne conduisez pas la nuit avant de savoir si ABSORICA LD a affecté votre vision
- Ne pas passer d'ABSORICA LD à d'autres produits à base d'isotrétinoïne. ABSORICA LD est différent des autres produits à base d'isotrétinoïne
- N'utilisez pas ABSORICA LD pour une affection pour laquelle il n'a pas été prescrit
- Ne pas prendre de pilules contraceptives faiblement dosées contenant uniquement de la progestérone
- Ne pas prendre de corticostéroïdes tels que l'hydrocortisone, la prednisolone,
- Ne pas prendre de phénytoïne

### Début du Mois 4

Sur

 Analyses de laboratoire complètes 1 semaine avant la visite

Début du Mois 3

complètes 1 semaine avant la

Ne pas donner de sang ou de

Ne pas partager ABSORICA LD

Ne pas prendre d'antibiotiques

moins d'en avoir discuté avec le

(tels que les tétracyclines) à

avec d'autres personnes

S'abstenir de consommer

Ne pas utiliser d'agents

exfoliants anti-acnéiques ni

cosmétiques pour lisser la

avoir recours à des procédures

peau telles que l'épilation à la

cire, la dermabrasion chimique

agressive, les procédures laser

cutanées ou l'épilation à la cire

iusqu'à cing à six mois après la

affecté votre vision

base d'isotrétinoïne

pas été prescrit

de la progestérone

Ne pas prendre de

Ne pas passer d'ABSORICA LD

d'isotrétinoïne. ABSORICA LD est

différent des autres produits à

N'utilisez pas ABSORICA LD pour

une affection pour laquelle il n'a

Ne pas prendre de pilules

corticostéroïdes tels que

Ne pas prendre de phénytoïne

contraceptives faiblement

dosées contenant uniquement

l'hydrocortisone, la prednisolone,

à d'autres produits à base

de l'alcool ou en réduire la

Analyses de laboratoire

produits sanguins

de vitamine A

- Ne donnez pas de sang ou de produits sanguins pendant au moins un mois après la fin du traitement par ABSORICA LD
- Ne pas partager ABSORICA LD avec d'autres personnes
- Ne pas prendre d'antibiotiques (tels que les tétracyclines) à moins d'en avoir discuté avec le médecin
- Ne pas prendre de suppléments Ne pas prendre de suppléments de vitamine A
- Utiliser une protection solaire et Utiliser une protection solaire et éviter les lampes UV artificielles éviter les lampes UV artificielles
  - S'abstenir de consomme de l'alcool ou en réduire la consommation
    - Ne pas utiliser d'agents exfoliants anti-acnéiques ou avoir recours à des procédures cosmétiques pour lisser la peau telles que l'épilation à la cire, la dermabrasion chimique agressive, les procédures laser cutanées ou l'épilation à la cire iusqu'à cing à six mois après la fin
- Ne pas prendre de millepertuis Ne pas prendre de millepertuis
- Éviter les activités physiques Éviter les activités physiques intenses ou les exercices vigoureux intenses ou les exercices vigoureux Ne conduisez pas la nuit avant de
- savoir si ABSORICA LD a affecté Ne conduisez pas la nuit avant votre vision de savoir si ABSORICA LD a
  - Ne pas remplacer ABSORICA LD par d'autres produits d'isotrétinoïne ABSORICA LD n'est pas le même que les autres produits
  - N'utilisez pas ABSORICA LD pour une affection pour laquelle il n'a pas été prescrit
  - Ne pas prendre de pilules contraceptives faiblement dosées contenant uniquement de la progestérone
  - Ne pas prendre de corticostéroïdes tels que l'hydrocortisone, la prednisolone, etc
  - Ne pas prendre de phénytoïne

	Considérations relatives au prétraitement	Au début du traitement (début du Mois 1)	Début du Mois 2	Début du Mois 3	Début du Mois 4
ırveillancee sanguine	Formule sanguine complète	Formule sanguine complète	Formule sanguine complète	Formule sanguine complète	Formule sanguine complète
J	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale
	Anormale	Anormale	Anormale	Anormale	Anormale
	Glycémie (diabétiques)	Glycémie (diabétiques)	Glycémie (diabétiques)	Glycémie (diabétiques)	Glycémie (diabétiques)
	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale
	Anormale	Anormale	Anormale	Anormale	Anormale
	Urine ou sérum de grossesse	Urine ou sérum de grossesse	Urine ou sérum de grossesse	Urine ou sérum de grossesse	Urine ou sérum de grossesse
	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif
	Lipides	Lipides	Lipides	Lipides	 Lipides
	Triglycérides*	Triglycérides*	Triglycérides*	Triglycérides*	Triglycérides*
	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale
	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal
	Cholestérol	Cholestérol	Cholestérol	Cholestérol	Cholestérol
	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale
	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal
	HDL	HDL	HDL	HDL	HDL
	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale
	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal
	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale
	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal
	Fonction hépatique	Fonction hépatique	Fonction hépatique	Fonction hépatique	Fonction hépatique
	ALAT	ALAT	ALAT	ALAT	ALAT
	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale
	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal
	ASAT	ASAT	ASAT	ASAT	ASAT
	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale
	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal
	ALP	ALP	ALP	ALP	ALP
	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale
	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal
	Fonction rénale	Fonction rénale	Fonction rénale	Fonction rénale	Fonction rénale
	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale
	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal

UV, ultraviolet.



ALAT, alanine transaminase: ASAT, aspartate aminotransférase: HDL, lipoprotéines de haute densité: LDL, lipoprotéines de basse densité.

\*Des cas de pancréatite aiguë ont été signalés, dont on sait qu'ils peuvent être mortels. Cette situation est parfois associée à une élévation des triglycérides sériques supérieure à 800 mg/dL ou 9 mmol/L. Par conséquent, il convient de tout mettre en œuvre pour contrôler une élévation significative des triglycérides. ABSORICA LD doit être arrêté en cas d'hypertriglycéridémie non contrôlée ou de symptômes de pancréatite. Les anomalies des triglycérides sériques, du HDL et du cholestérol ont été réversibles à l'arrêt de la thérapie orale à l'isotrétinoïne.



# Gestion des effets secondaires

	Considérations	Au début				
	relatives au prétraitement	du traitement (début du Mois 1)	Début du Mois 2	Début du Mois 3	Début du Mois 4	
Gestion des effets secondaires graves		Conseils sur les effets secondaires	Conseils sur les effets secondaires	Conseils sur les effets secondaires	Conseils sur les effets secondaires	
Pour connaître les autres effets secondaires possibles, veuillez consulter la monographie du produit.		Effets secondaires graves*  Problèmes de santé mentale tels que la dépression ou la psychose  Problèmes hépatiques  Pancréatite  Problèmes intestinaux  Problèmes osseux et musculaires  Réactions allergiques  Hypertension intracrânienne bénigne  Problèmes d'audition et de vision  Problèmes cardiaques  Les problèmes de grossesse pendant ou après le traitement  Problèmes de glycémie  Réactions cutanées graves telles que l'érythème polymorphe (EM), le syndrome de Stevens-	Effets secondaires graves*  Problèmes de santé mentale tels que la dépression ou la psychose  Problèmes hépatiques  Pancréatite  Problèmes intestinaux  Problèmes osseux et musculaires  Réactions allergiques  Hypertension intracrânienne bénigne  Problèmes d'audition et de vision  Problèmes cardiaques  Les problèmes de grossesse pendant ou après le traitement  Problèmes de glycémie  Réactions cutanées graves telles que l'érythème polymorphe (EM), le syndrome de Stevens-	Effets secondaires graves*  Problèmes de santé mentale tels que la dépression ou la psychose  Problèmes hépatiques  Pancréatite  Problèmes intestinaux  Problèmes osseux et musculaires  Réactions allergiques  Hypertension intracrânienne bénigne  Problèmes d'audition et de vision  Problèmes cardiaques  Les problèmes de grossesse pendant ou après le traitement  Problèmes de glycémie  Réactions cutanées graves telles que l'érythème polymorphe (EM), le syndrome de Stevens-	Effets secondaires graves*  Problèmes de santé mentale tels que la dépression ou la psychose  Problèmes hépatiques  Pancréatite  Problèmes intestinaux  Problèmes osseux et musculaires  Réactions allergiques  Hypertension intracrânienne bénigne  Problèmes d'audition et de vision  Problèmes cardiaques  Les problèmes de grossesse pendant ou après le traitement  Problèmes de glycémie  Réactions cutanées graves telles que l'érythème polymorphe (EM), le syndrome de Stevens-	
		syndrome de Stevens- Johnson (SJS) et la nécrolyse épidermique toxique (TEN)	syndrome de Stevens- Johnson (SJS) et la nécrolyse épidermique toxique (TEN)	syndrome de Stevens- Johnson (SJS) et la nécrolyse épidermique toxique (TEN)	syndrome de Stevens- Johnson (SJS) et la nécrolyse épidermique toxique (TEN)	
Gestion des effets secondaires gênants	Conseils sur les effets secondaires  Effets secondaires courants*  Lèvres gercées  Sécheresse de la muqueuse nasale  Peau sèche ou démangeaisons  Arthralgie  Myalgie  Autre	Conseils sur les effets secondaires  Effets secondaires courants*  Lèvres gercées  Sécheresse de la muqueuse nasale  Peau sèche ou démangeaisons  Arthralgie  Myalgie  Autre	Conseils sur les effets secondaires  Effets secondaires courants*  Lèvres gercées  Sécheresse de la muqueuse nasale  Peau sèche ou démangeaisons  Arthralgie  Myalgie  Autre	Conseils sur les effets secondaires  Effets secondaires courants*  Lèvres gercées  Sécheresse de la muqueuse nasale  Peau sèche ou démangeaisons  Arthralgie  Myalgie  Autre	Conseils sur les effets secondaires  Effets secondaires courants*  Lèvres gercées  Sécheresse de la muqueuse nasale  Peau sèche ou démangeaisons  Arthralgie  Myalgie  Autre	
Traitements suggérés pour les effets secondaires gênants	<ul> <li>Sécheresse de la muqueuse nasale : Appliquer un lubrifiant nasal</li> <li>Arthralgie : Traiter avec de l'acétaminophène ou des AINS</li> <li>Myalgie : Traiter avec de l'acétaminophène ou des AINS</li> <li>Lèvres gercées : Appliquer un baume à lèvres</li> <li>Peau sèche ou démangeaisons : Appliquer une crème passagère</li> <li>hydratante à base d'eau</li> <li>Sécheresse des : Appliquer un baume à lèvres</li> <li>L'exacerbation de l'acné est généralement passagère</li> <li>hydratante à base d'eau</li> <li>Sécheresse des : Appliquer un baume à lèvres</li> <li>L'exacerbation de l'acné est généralement passagère</li> </ul>					
Autres considérations	Questions pour les patients Sautes d'humeur? Oui Non Dépression? Oui Non	Questions pour les patients Sautes d'humeur? Oui Non Dépression? Oui Non	Questions pour les patients Sautes d'humeur? Oui Non Dépression? Oui Non	Questions pour les patients Sautes d'humeur? Oui Non Dépression? Oui Non	Questions pour les patients Sautes d'humeur? Oui Non Dépression? Oui Non	

AINS, médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

<sup>\*</sup>Autres effets secondaires possibles - veuillez consulter la monographie du produit pour plus de renseignements.



