

Clarus[®]

Capsules d'isotrétinoïne, USP

ÉCLAIRCI^{MC}

Programme

Un guide pour les patients

ÉCLAIRCI^{MC} ÉDUCATION CLINIQUE & ASSISTANCE INFORMATIVE-
RESSOURCE DE CONSCIENTISATION ET D'INFORMATION)

Révisé: Jan. 2010

 **Mylan**

Guide pour les patients

Renseignements importants concernant ce guide

Votre médecin vous a parlé de Clarus[®] (capsules d'isotrétinoïne USP) pour vous aider à vous débarrasser de votre acné. Avant votre prochain rendez-vous avec votre médecin :

- ✓ Lisez le feuillet « Information pour le consommateur » remis avec votre prescription de Clarus
- ✓ Lisez ce guide
 - Vous apprendrez comment prendre Clarus et quels sont ses effets secondaires les plus répandus. Vous prendrez aussi connaissance d'importants renseignements sur l'utilisation sécuritaire de Clarus
- ✓ Si vous êtes de sexe féminin, lisez attentivement la section « Prévention de la grossesse » de ce guide
 - Vous devez discuter avec votre médecin des moyens contraceptifs à utiliser pendant la thérapie avec Clarus.
 - Choisissez deux moyens efficaces de contraception que vous utiliserez simultanément
- ✓ Prenez vos questions en note
 - Si vous avez des questions sur l'utilisation de Clarus, assurez-vous d'en discuter avec votre médecin lors de votre prochain rendez-vous

- ✓ Lisez et signez le formulaire de consentement inclus dans la Trousse du plan ÉCLAIRCI^{IMC}
 - Si vous êtes de sexe féminin, vous devez lire et signer la Partie I et la Partie II du formulaire
 - Si vous êtes de sexe masculin, vous devez lire et signer la Partie I du formulaire
 - Si vous êtes âgé de moins de 18 ans, (sujet de la législation provinciale) un de vos parents ou votre tuteur doit lire et signer le(s) document(s) pour vous
- ✓ Remettez une copie de votre formulaire de consentement signé à votre médecin
 - Votre médecin doit conserver une copie signée de votre formulaire de consentement, dûment signé, dans votre dossier médical
 - Vous devriez conserver l'autre copie de votre formulaire de consentement signé

Pour de plus amples renseignements

Pour de plus amples renseignements sur la contraception ou pour une consultation confidentielle, appelez sans frais le 1-877-776-7711 ou visitez le site de Clarus à www.programmeclaruseclairci.com

Questions fréquentes concernant l'acné

Qu'est-ce qui cause l'acné?

Votre peau contient des milliers de glandes sébacées ou huileuses qui produisent le sébum qui hydrate votre peau et l'aide à agir comme barrière protectrice. Le sébum, contenu dans chacune des glandes sébacées, est véhiculé vers la surface de la peau par les pores. La plus forte densité de glandes sébacées se retrouve sur le visage, particulièrement dans les régions du nez, du front et au centre de la joue. Les plus grandes glandes sébacées se trouvent sur le dos et au centre de la poitrine. Voilà qui explique, en partie, pourquoi l'acné apparaît généralement sur le visage, la poitrine ou le dos.

La cause précise de l'acné demeure inconnue. Il est possible que les hormones aient une influence sur le blocage des pores et sur la production accrue de sébum. Malheureusement, il se peut que vous ayez hérité d'une peau à tendance acnéique, du type tout particulièrement associé à des formes plus sévères d'acné laissant des cicatrices.

Qui est victime d'acné?

Plus de 85 % des adolescents sont victimes d'acné, mais tout le monde peut en souffrir, y compris les adultes.¹

Où se développe l'acné?

Vous pouvez faire de l'acné sur toutes les parties de votre peau où l'on retrouve des glandes sébacées, qui produisent de l'huile pour la peau. L'acné peut apparaître sur le visage, la poitrine et le dos, et même sur les bras et les cuisses.

Qu'est-ce que l'acné sévère?

L'acné sévère est caractérisée par de nombreuses bosses tendres, enflées et rouges qui se forment dans la peau. Celles-ci peuvent atteindre la taille de l'efface au bout d'un crayon et plus encore.

Qu'est-ce que l'acné persistante?

L'acné persistante, aussi connue sous le nom d'acné récalcitrante, fait référence à l'acné qui résiste aux antibiotiques oraux ou aux antibiotiques topiques sous forme de lotions, crèmes ou gels.

Qu'est-ce qui peut empirer l'acné?

Les gestes qui peuvent davantage empirer votre acné sont : trop nettoyer votre peau, pincer et arracher ou crever vos boutons. Le nettoyage excessif, surtout s'il y a utilisation exagérée de traitement facial abrasif, peut irriter votre peau et empirer l'inflammation.

Comment traite-t-on l'acné?

Les traitements pour guérir l'acné varient : des nettoyants, gels topiques et crèmes pour l'acné légère, aux antibiotiques ou cachets d'hormones pour les cas modérés d'acné.

Clarus est un médicament qui sert à traiter l'acné sévère (acné nodulaire et/ou inflammatoire) et l'acné qui ne peut disparaître avec les autres traitements, y compris les antibiotiques. Les premiers signes de guérison surviennent généralement après deux à trois semaines de traitement. Il est possible, cependant, que les effets bénéfiques mettent d'un à deux mois avant de se manifester. Veuillez agir de concert avec votre médecin et prenez votre Clarus comme il est prescrit

Où pourrais-je trouver davantage d'information sur l'acné?

Vous pouvez en découvrir plus sur l'acné sur les sites suivants :

- www.programmeclaruseclairci.com
- www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/tyh-vsv/med/acne-fra.php

À propos de Clarus®

Clarus est un médicament administré par voie orale pour traiter la forme la plus sévère d'acné (acné nodulaire) qui ne peut guérir avec les autres traitements, y compris les antibiotiques.

L'ingrédient actif de Clarus s'appelle isotrétinoïne, qui est apparentée à la vitamine A et s'inscrit dans une classe de médicaments appelés rétinoïdes.

Veillez porter une attention particulière aux importantes mises en garde pour les utilisateurs de Clarus, sur des points comme le potentiel élevé de malformations congénitales et autres troubles de la santé. Lisez ce guide attentivement, ainsi que le feuillet « Information pour le consommateur » remis avec votre prescription de Clarus, surtout les sections « Quelles sont les mises en garde importantes pour les femmes qui prennent Clarus? » et « Quels sont les symptômes dont vous devez immédiatement parler avec votre médecin – signes de troubles de santé mentale ».

Effets secondaires de Clarus

Clarus peut causer de graves effets secondaires.

Avant de commencer à prendre Clarus, discutez avec votre médecin de la gravité de votre acné, des effets bénéfiques potentiels de Clarus et des effets secondaires possibles. Celui-ci vous demandera de lire et de signer un formulaire de consentement. En signant ce formulaire, vous affirmez comprendre les risques sérieux que peut présenter Clarus.

Pour de plus amples renseignements concernant les effets secondaires, veuillez lire le document intitulé « Information pour le consommateur » qui vous est remis avec votre prescription de Clarus.

À noter : Vous devriez lire le feuillet d'information pour le consommateur chaque fois que vous faites remplir ou que vous renouvelez votre prescription de Clarus, car il peut contenir de nouveaux renseignements.

Comment prendre Clarus

Dépendamment de votre posologie, vous prendrez probablement Clarus pour une période d'au moins 12 à 16 semaines, ce qui correspond à une

« série de traitements ». Si vous devez faire une deuxième série de traitements, celle-ci débutera huit semaines après la fin de vos premiers traitements ou plus.

Lisez attentivement l'étiquette de votre prescription et respectez à la lettre la posologie prescrite par votre médecin. La quantité de Clarus que vous devez prendre a été déterminée spécialement pour vous. Votre posologie Clarus est calculée selon votre poids, et il est possible que votre médecin modifie la dose prescrite de temps à autre, alors assurez-vous de bien vérifier l'étiquette chaque fois que vous renouvelez votre prescription. Si vous avez des questions, communiquez avec votre médecin.

La capsule de gélatine souple Clarus est facile à avaler. Il ne faut pas mâcher ou sucer la capsule. Avalez votre capsule Clarus tout rond avec un grand verre de liquide. Vous devriez prendre Clarus avec des aliments ou tout de suite après votre repas. Si vous oubliez de prendre votre dose à l'heure du repas, vous pouvez la prendre avec le prochain repas dans la même journée, mais ne prenez pas plus de Clarus dans une journée que ce qui vous a été prescrit par votre médecin.

La capsule d'un brun rougeâtre compte 10 mg et la capsule orange brunâtre contient 40 mg.

Comment conserver Clarus

Vous n'avez pas à réfrigérer Clarus, mais le médicament devrait être conservé dans son emballage original à des températures de 15-30 °C, à l'abri du soleil et de la chaleur.

Assurez-vous de garder Clarus hors de la portée des enfants.

Parlez à votre médecin

Avant de prendre Clarus, avisez votre médecin :

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir ou si vous allaitez;
- Si vous, ou quelqu'un dans votre famille, avez des antécédents de maladie mentale, y compris la dépression, un comportement suicidaire ou une psychose (« psychose » signifie une perte de contact avec la réalité, comme entendre des voix ou voir des choses qui n'existent pas vraiment);
- Si vous prenez des médicaments pour une maladie mentale quelconque, y compris la dépression, le comportement suicidaire ou la psychose;
- Si vous, ou un membre de votre famille souffrez de maladie hépatique, rénale ou cardiaque ou de cholestérol élevé, de diabète ou d'asthme;
- Si vous envisagez pratiquer des activités physiques intenses pendant la thérapie avec Clarus;
- Si vous, ou un membre de votre famille souffrez de perte osseuse (ostéoporose) ou de fragilité osseuse;
- Si vous êtes victime d'un trouble alimentaire appelé anorexie mentale (lorsqu'une personne mange trop peu);
- Si vous êtes sensible à un des ingrédients non médicinaux de Clarus (cire d'abeille jaune, dioxyde de titane, gélatine, glycérine, huile de soja, huile végétale hydrogénée, hydroxyde d'ammonium, phtalate poly acétate de vinyle, polyéthylèneglycol, propylèneglycol, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir synthétique, oxyde de fer rouge). Les capsules Clarus sont faites de gélatine certifiée kosher. Elles ne contiennent pas de parabens, ni de canthaxanthine (pouvant contenir de l'huile d'arachides);
- Si vous êtes allergique à certains aliments ou médicaments;
- Si vous prenez des préparations vitaminiques ou des suppléments alimentaires qui contiennent de la vitamine A;

- De la marque de vos pilules anticonceptionnelles. Les pilules qui ne contiennent que des progestatifs (minipilules progestatives) peuvent devenir inefficaces pendant la prise de Clarus. Demandez à votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas certaine du type que vous utilisez;
- Si vous prenez tout médicament ou supplément naturel, comme le millepertuis, pouvant affecter l'efficacité des pilules anticonceptionnelles;
- Si vous prenez un antibiotique (surtout les tétracyclines), corticostéroïdes, phénoïne et des produits comme les herbes.

Avant d'entamer votre thérapie avec Clarus, vous devriez vous soumettre à une analyse sanguine afin de vérifier votre formule sanguine complète, vos taux sériques de triglycérides et de cholestérol et le fonctionnement de votre foie.

Assurez-vous de respecter les rendez-vous fixés par votre médecin. Lors de la thérapie avec Clarus, les consultations médicales régulières et mensuelles sont très importantes. Les résultats de vos analyses sanguines et d'autres tests permettent à votre médecin de vérifier votre réponse à Clarus. Lorsque vous observez des progrès ou si vous avez des questions, discutez-en avec lui.

Ce que vous devez savoir

Connaître les faits

Les pages suivantes mettent en lumière quelques points importants que vous devez connaître avant de commencer une thérapie avec Clarus. Si vous avez des questions, veuillez en parler avec votre médecin. Si vous êtes une femme et que vous prenez Clarus, veuillez porter une attention toute particulière à la section « Prévention de la grossesse » du présent guide.

Faits pour tous ceux qui prennent Clarus

Ne tombez pas enceinte pendant la thérapie avec Clarus, ni durant le mois suivant la fin du traitement. (L'isotrétinoïne peut causer de graves malformations congénitales.)

- Faites faire deux tests de grossesse dans un laboratoire autorisé
 - Le premier test de grossesse devrait être effectué lorsque vous et votre médecin avez décidé d'opter pour Clarus
 - Le deuxième test de grossesse devrait être fait dans les onze (11) jours précédant le début de la thérapie avec Clarus
- Attendez jusqu'au deuxième ou troisième jour de vos prochaines règles avant d'entamer le traitement avec Clarus
- Commencez à utiliser deux moyens de contraception efficaces en même temps pendant au moins un mois avant la thérapie avec Clarus, pendant et durant un mois après l'arrêt de la thérapie ou, alors, n'ayez aucune relation sexuelle pendant ce temps.
- Soumettez-vous à un test de grossesse dans un laboratoire autorisé, tous les mois, pendant que vous prenez Clarus, et un mois après la fin du traitement.

N'allaitez pas pendant que vous prenez Clarus, ni pendant un mois après avoir cessé le traitement.

L'isotrétinoïne peut être transmise par le lait maternel et s'avérer nocive pour le bébé.

Si vous devenez dépressif ou si vous ressentez des troubles mentaux graves, avisez aussitôt votre médecin. Il peut s'avérer nécessaire de discontinuer le traitement avec Clarus.

Les signes de troubles de santé mentale correspondent à :

- Avoir des changements d'humeur, tels que devenir dépressif, se sentir triste ou faire des crises de larmes
- Perdre intérêt pour les activités habituelles qui, normalement, vous plairaient
- Des changements dans vos habitudes de sommeil

- Devenir plus irritable ou agressif qu'à l'habitude (par exemple, colères soudaines, pensées de violence)
- Perte d'appétit ou un changement dans votre poids
- Devenir exceptionnellement fatigué
- Ressentir un manque total d'énergie
- Avoir de la difficulté à se concentrer
- Se sentir dévalorisé ou avoir des sentiments de culpabilité
- S'éloigner de la famille et des amis
- Penser à s'autoutiller ou en finir avec la vie (pensées suicidaires)
- Agir sur des impulsions dangereuses
- Voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles

Quelques patients sous traitement avec isotrétinoïne ont songé à mettre fin à leur vie (pensées suicidaires), ont tenté de mettre fin à leur vie et certains ont réussi à le faire. Des études précisent que certaines de ces personnes ne semblaient pas déprimées, alors que d'autres signalent que certains patients prenant de l'isotrétinoïne seraient devenus agressifs ou violents.

Personne ne sait si l'isotrétinoïne a provoqué ces comportements, ou si ceux-ci se seraient produits si la personne n'avait pas pris d'isotrétinoïne.

Ne faites pas don de votre sang pendant votre thérapie avec Clarus, ni pendant un mois après la fin du traitement.

Si une femme enceinte reçoit le sang que vous avez donné, son bébé pourrait être exposé à Clarus et naître avec des malformations congénitales.

Ne prenez pas de suppléments de vitamine A.

La vitamine A à fortes doses cause les mêmes effets secondaires que Clarus. Le fait de prendre simultanément les deux produits peut accroître les risques d'effets secondaires.

Ne prenez pas de contraceptifs à faible dose, antibiotiques, corticostéroïdes, phénoïne, or produits naturels de santé avec Clarus, à moins d'en avoir d'abord discuté avec votre médecin.

Si d'autres médicaments sont pris en même temps que Clarus, ils peuvent interagir entre eux ou provoquer des effets négatifs dans votre organisme. Les suppléments naturels doivent être proscrits pendant le traitement de Clarus

N'utilisez pas de nettoyants contenant des agents abrasifs sur votre peau pendant la thérapie avec Clarus.

Certains produits pour la peau, comme les exfoliants, peuvent être irritants pour la peau pendant votre thérapie avec Clarus

N'entrenez pas un programme de soins cosmétiques pour adoucir votre peau, comme l'épilation à la cire, la dermabrasion ou les traitements au laser, pendant la prise de Clarus, ni pendant au moins 6 mois après la fin de votre série de traitements.

Suite à ces programmes de soins cosmétiques, l'isotrétinoïne peut augmenter les risques de formation de cicatrices ou d'inflammation de la peau. Vérifiez avec votre médecin, ce dernier vous indiquera quand vous pourrez à nouveau vous soumettre à ce type de soins cosmétiques.

Éviter l'utilisation de rayons ultraviolets artificiels (tels que ceux utilisés dans les appareils de bronzage) et protégez-vous contre les excès de soleil.	L'isotrétinoïne peut rendre votre peau plus sensible aux rayons ultraviolets.
Ne partagez pas votre Clarus avec quiconque.	Clarus est un médicament sous ordonnance qui peut causer de graves effets secondaires. Un médecin doit le prescrire.
Ne prenez pas d'antibiotiques (surtout la tétracycline) avec Clarus sauf si vous en parlez avec votre médecin.	Dans le cas de certains antibiotiques, il est possible que vous ayez à cesser de prendre Clarus jusqu'à ce que votre traitement antibiotique soit terminé. L'utilisation simultanée des deux médicaments peut augmenter les risques de pression accrue dans le cerveau. Certains antibiotiques nuisent à l'efficacité des pilules anticonceptionnelles.
Évitez de boire de l'alcool pendant que vous prenez Clarus.	Vous augmentez vos risques d'endommager votre foie avec une combinaison d'isotrétinoïne et d'alcool.
Voyez votre médecin régulièrement.	L'isotrétinoïne peut affecter les lipides, le cholestérol ou les taux de sucre dans le sang ; il est donc important de voir votre médecin régulièrement.
Avisez tous vos professionnels en soins de santé (soit votre médecin de famille, dentiste, plasticien) que vous prenez Clarus.	L'isotrétinoïne peut interférer avec d'autres prescriptions et traitements.
Ne prenez pas Clarus si vous souffrez de maladie hépatique ou rénal ou un taux élevé de graisses (lipides) dans le sang.	Avisez votre médecin si vous avez un de ces problèmes.
Ne prenez pas Clarus si vous avez une hypersensibilité aux rétinoïdes ou à un des ingrédients non médicinaux de Clarus.	Si vous avez une réaction allergique en prenant Clarus, stoppez de prendre ce médicament et contactez votre médecin.

Quand voir votre médecin

Vous devriez voir votre médecin mensuellement pour vérifier votre état de santé. Si vous ressentez un des symptômes suivants pendant votre traitement avec Clarus, vous devez en aviser aussitôt votre médecin, car il peut s'avérer nécessaire d'arrêter le traitement de Clarus :

- Vous tombez enceinte pendant le traitement de Clarus ou au cours du mois suivant la fin du traitement avec Clarus;
- Vous subissez des changements d'humeur, tels que devenir dépressif, vous sentir triste ou faire des crises de larmes, et/ou d'autres signes de troubles de la santé mentale, comme :
 - Désintérêt envers vos activités habituelles,
 - Changements dans vos habitudes de sommeil,
 - Regain d'irritabilité ou d'agressivité (par exemple, des crises de colère soudaines, des pensées de violence),
 - Perte d'appétit,
 - Fatigue inhabituelle,
 - Problèmes de concentration,
 - Éloignement de la famille et des amis,
 - Envie de mettre fin à ses jours (pensées suicidaires);
- Maux de tête intenses, vision brouillée, étourdissements, nausée, vomissements;
- Douleurs abdominales sévères, diarrhée, saignement rectal;
- Jaunissement de la peau ou des yeux et/ou urines foncées;
- Changements au niveau de l'ouïe ou bourdonnements dans les oreilles;
- Changements au niveau de la vision, surtout la nuit : une vision de nuit réduite peut survenir soudainement chez certains; soyez prudents lorsque vous conduisez la nuit;

- Sensations persistantes d'assèchement oculaire;
- Maux ou douleurs dans les os ou les jointures, douleurs au dos ou difficulté à bouger – avisez votre médecin si vous subissez une fracture;
- Urticaire, enflure du visage ou de la bouche, difficulté à respirer, fièvre, éruption, plaques rouges ou contusions;
- Évanouissement, soif extrême, miction fréquente ou faiblesse;
- Enflure de la jambe, crises (convulsions), difficulté à articuler, problèmes de mobilité ou tout autre problème sérieux inhabituel;
- Aggravation de votre acné.

Protégez-vous du soleil

Clarus peut accroître votre sensibilité au soleil. Évitez les longues périodes d'exposition au soleil; toute augmentation de votre temps d'exposition doit être graduelle afin que vous puissiez déterminer votre seuil de tolérance. Lorsque vous choisirez un écran solaire à utiliser sur votre visage, dos et poitrine, choisissez-en un sans huile qui ne causera ni points noirs (non comédogénique) ni acné (non acnéogénique).

À quoi s'attendre

Comment vous sentirez-vous

Comme c'est souvent le cas avec les médicaments pour l'acné, vous ressentirez probablement quelques effets secondaires au cours de votre traitement. Ne vous découragez pas et ne cessez pas de prendre Clarus sans d'abord en parler avec votre médecin. La plupart des effets secondaires s'amenuisent avec le temps. En fait, si vous avez la peau sèche, cela signifie que le médicament fait bien son travail — il réduit la production d'huile.

Parlez avec votre médecin si vous avez des inquiétudes au sujet du médicament ou des effets que vous ressentez. Plus votre médecin en sait sur la façon dont vous réagissez à Clarus, mieux il ou elle sera en mesure de déterminer si vous absorbez la bonne quantité de médicament.

Les premières semaines

Au cours des premières semaines de traitement, votre acné semblera peut-être empirer avant de s'améliorer. Cette situation n'est que temporaire. Les rougeurs et démangeaisons de la peau affectée figurent parmi les premières réactions les plus répandues. Poursuivez le traitement, car ces réactions devraient disparaître au fur et à mesure que vous continuerez à prendre Clarus. En fait, les premiers signes de guérison surviennent le plus souvent après deux ou trois semaines de traitement. Il peut y avoir un délai d'un ou deux mois avant que les effets bénéfiques soient visibles. La plupart des patients atteints d'acné sévère remarquent une nette amélioration après une ou deux séries de traitements avec Clarus.

Comment aborder les effets secondaires potentiels

Le tableau ci-dessous énumère les effets secondaires les plus souvent observés et il suggère des conseils d'ordre général. Si vous ressentez une de ces réactions, dites-le à votre médecin lors de votre prochaine visite ou plus rapidement encore, si les effets secondaires deviennent trop inconfortables.

À quoi s'attendre	Ce que vous pouvez faire
Lèvres gercées (effet présent pour 96 % des patients)	Appliquez un onguent (baume) pour les lèvres spécialement formulé pour humecter et adoucir vos lèvres.
Rougeurs du visage (55 % des patients)	Appliquez un hydratant non irritant à base d'eau qui ne bouchera pas les pores. Afin de réduire l'assèchement, lavez votre visage avec un nettoyant non irritant à base d'eau.
Assèchement nasal (51 % des patients)	Appliquez un lubrifiant nasal pour éviter les saignements de nez. Utilisez un humidificateur dans votre chambre.
Peau sèche, démangeaisons (30 % des patients)	Appliquez un hydratant non irritant à base d'eau qui ne bouchera pas les pores. Afin de réduire l'assèchement, lavez votre visage avec un nettoyant non irritant à base d'eau.
Inflammation des paupières (19 % des patients)	Voyez votre médecin. Il ou elle devra peut-être ajuster votre posologie Clarus.
Douleur dans les articulations (13 % des patients)	La douleur dans les articulations est habituellement liée à l'exercice. Les médicaments antidouleur sans ordonnance peuvent aider. Voyez votre médecin si la douleur devient trop importante.
Éclaircissement des cheveux (13 % des patients)	Dans la majorité des cas, l'éclaircissement des cheveux est temporaire, mais parlez-en à votre médecin, car il ou elle devra peut-être modifier votre dose. Il existe de rares cas où l'éclaircissement des cheveux est permanent.
Assèchement oculaire (11 % des patients)	Utilisez un produit créant des larmes artificielles. Si vous portez des lentilles, choisissez un produit compatible avec vos lentilles.

Prévention de la grossesse

Avant de prendre Clarus

Mise en garde — Avant de décider de prendre Clarus, vous devez avoir discuté avec votre médecin et très bien compris les conséquences d'une grossesse pendant la thérapie Clarus.

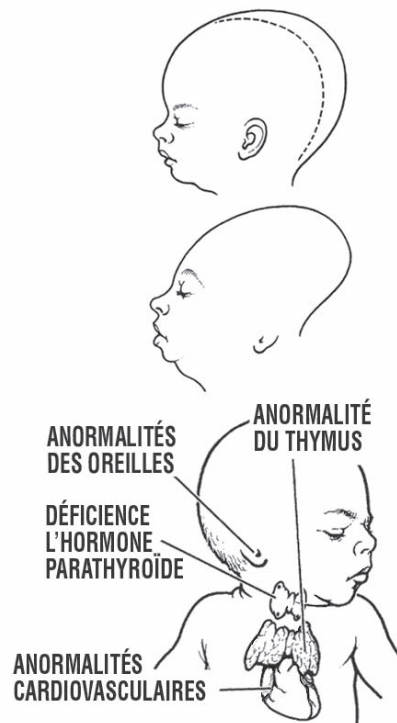
Clarus peut provoquer des malformations congénitales, la perte du bébé avant la naissance (fausse couche), la mort du bébé ou des naissances avant terme (prématurées). Les risques que votre bébé soit déformé si vous prenez Clarus alors que vous êtes enceinte sont extrêmement élevés. Le risque existe même si Clarus n'est pris que pour une courte période de temps pendant la grossesse ou si vous tombez enceinte au cours du mois suivant la fin de la thérapie avec Clarus. Si vous êtes une femme en âge d'enfanter, votre médecin aurait dû discuter de ce risque avec vous et expliquer comment éviter la grossesse pendant la prise de Clarus.

Quelques-unes des malformations congénitales communément associées à la prise d'isotrétinoïne pendant la grossesse sont :

- Oreilles basses, déformées ou absentes
- Hypertélorisme des yeux
- Arête du nez écrasée
- Grosse tête
- Petit menton

Les malformations congénitales plus graves sont:

- Arriération intellectuelle
- Malformations internes affectant le cerveau, le coeur, les glandes lymphatiques et le système nerveux



Ce qu'il faut faire et ne pas faire pendant la thérapie avec Clarus

À faire	À ne pas faire
Discutez de moyens efficaces de contraception avec votre médecin avant de commencer une thérapie avec Clarus.	Ne tombez pas enceinte un mois avant ou pendant la thérapie avec Clarus, ni pendant un mois après la fin du traitement.
Soumettez-vous à deux tests de grossesse (sanguin ou urine) dans un laboratoire autorisé avant de commencer la thérapie avec Clarus. Le premier test devrait être effectué après que vous et votre médecin avez décidé d'utiliser Clarus. Le deuxième test de grossesse doit être effectué dans les 11 jours précédant le début de la thérapie avec Clarus. Attendez jusqu'au deuxième ou troisième jour de vos règles avant de commencer Clarus.	Ne prenez pas Clarus si vous êtes ou pourriez tomber enceinte pendant votre traitement avec Clarus.
Utilisez deux moyens efficaces de contraception en même temps pour au moins un mois avant de commencer Clarus, pendant le traitement et durant au moins un mois après avoir cessé de prendre Clarus.	Ne prenez pas Clarus jusqu'à ce que votre médecin et vous soyez certains que vous n'êtes pas enceinte.
Attendez le deuxième ou troisième jour de vos prochaines menstruations avant de commencer Clarus.	Ne prenez pas Clarus si vous n'avez pas subi deux tests de grossesse négatifs avant de commencer le traitement.
Faites un test de grossesse tous les mois pendant le traitement avec Clarus et un autre un mois après l'avoir terminé.	Ne prenez pas Clarus si vous ne pouvez pas éviter la grossesse.
Abstenez-vous d'avoir des rapports sexuels ou utilisez deux méthodes fiables de contraception simultanément, même si vous pensez que vous ne pouvez pas tomber enceinte (sauf si vous avez subi une hystérectomie).	N'ayez pas de rapports sexuels si vous n'utilisez pas deux méthodes fiables de contraception en même temps durant au moins un mois avant de commencer Clarus, pendant le traitement et pendant un mois après avoir cessé de prendre Clarus.
Rappelez-vous que tout moyen de contraception peut échouer.	Ne prenez pas Clarus si vous allaitez.
Vérifiez la marque de pilules anticonceptionnelles que vous prenez ou demandez à votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas certaine du type de pilule que vous utilisez.	Ne prenez pas de pilules anticonceptionnelles à faible dose qui ne contiennent que des progestatifs (minipilules progestatives). Ces pilules peuvent être inefficaces, lorsque vous prenez Clarus.

Prévention de la grossesse

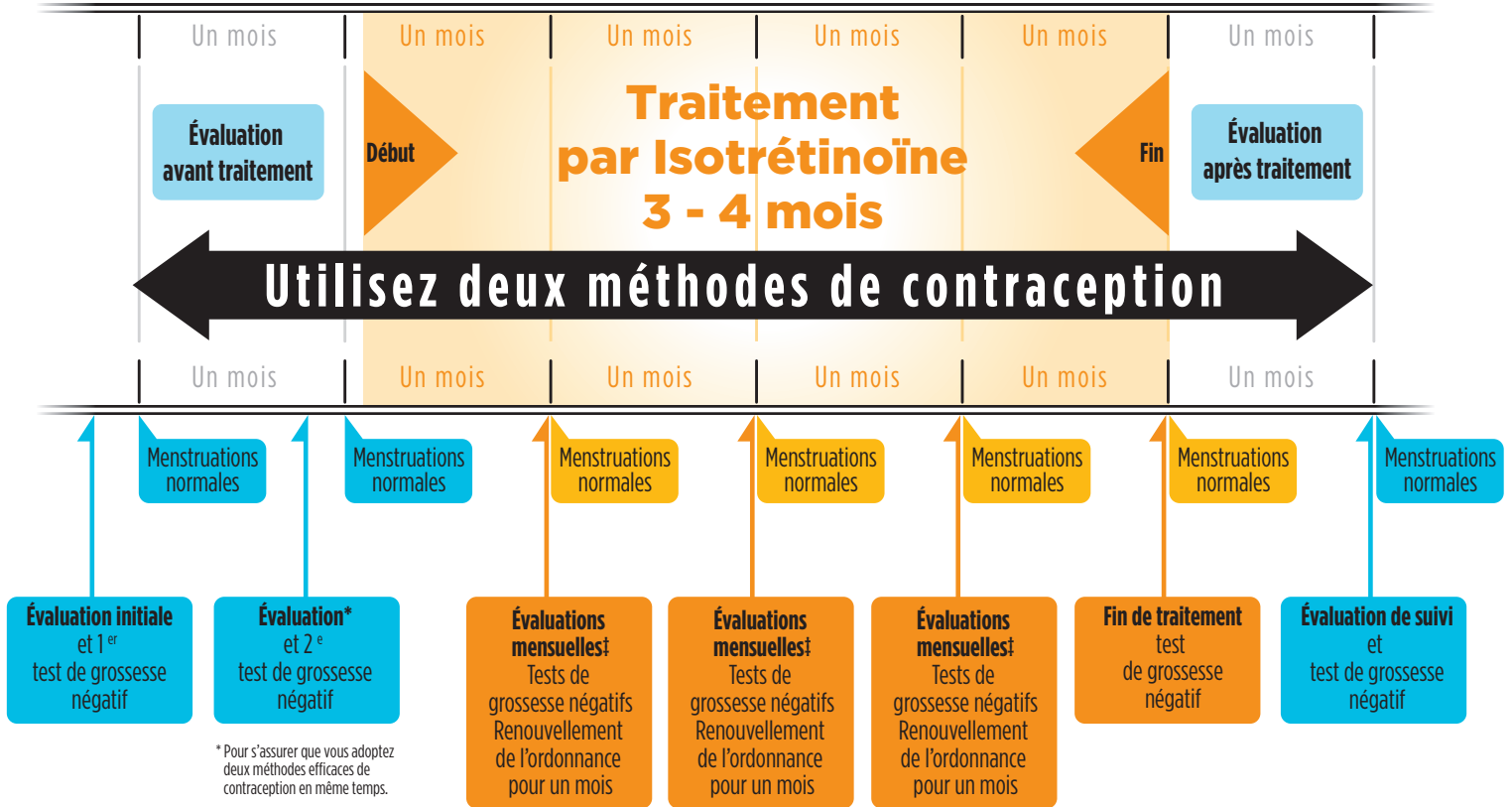
Cessez de prendre Clarus et communiquez aussitôt avec votre médecin si :

- Vous tombez enceinte pendant la prise de Clarus ou au cours du premier mois suivant la fin du traitement;
- Vous n'avez pas de règles;
- La durée de vos règles est anormale (plus courte ou plus longue que d'habitude) ainsi que leur intensité;
- Vous avez des rapports sexuels sans utiliser de contraceptifs efficaces.

Information relative à l'innocuité de Clarus et la grossesse

Des renseignements importants concernant Clarus et la grossesse, ainsi que des conseils confidentiels sont disponibles :

Numéro de téléphone sans frais : 1-877-776-7711



* Pour s'assurer que vous adoptez deux méthodes efficaces de contraception en même temps.

† Le traitement dure en général 3-4 mois.

‡ Pour s'assurer que vous adoptez deux méthodes efficaces de contraception en même temps et pour détecter tout effet secondaire lié au traitement que vous pourriez avoir.

CLARUS et ÉCLAIRCI^{MC} sont des marques de Mylan Pharmaceuticals ULC

Questions fréquentes sur la contraception

Qu'est-ce qu'une contraception efficace?

Une contraception efficace correspond à une combinaison fiable d'au moins deux méthodes anticonceptionnelles utilisées en même temps afin de prévenir la grossesse.

Y a-t-il des méthodes de contraception à éviter?

Oui. Si vous voulez sérieusement éviter la grossesse, vous ne devez pas utiliser la méthode d'abstention périodique (également connue sous le nom de « méthode du thermomètre » ou « méthode du calendrier ») ni la méthode de retrait; elles sont risquées et peu fiables.

N'utilisez pas la méthode d'abstention périodique/méthode du thermomètre

La méthode du thermomètre n'est pas une forme très efficace de contraception. La femme qui pratique cette méthode tient un registre de son cycle menstruel en prenant sa température, en vérifiant la consistance du mucus à l'intérieur de son vagin et en notant l'apparition de ses règles sur un calendrier.

Les adolescentes, en particulier, ne devraient pas se fier à cette méthode, car leurs cycles demeurent imprévisibles. Parfois, la femme peut être davantage tentée par la relation sexuelle pendant sa période de fertilité, et cette méthode ne fonctionnera pas si son partenaire n'est pas prêt à coopérer.

N'utilisez pas la méthode de retrait

Avec cette méthode, l'homme retire son pénis du vagin de la femme avant d'éjaculer. Le retrait exige beaucoup de maîtrise de soi et de pratique; de plus, il est parfois très difficile de tout synchroniser.

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

Pour prévenir la grossesse pendant la thérapie avec Clarus, vous devez utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant au moins un mois avant de commencer le traitement, tout au long de la thérapie et pendant un mois après l'avoir terminée.

Qu'est-ce qui est considéré comme des relations sexuelles « non protégées »?

Dans le cas de Clarus, la formulation « relations sexuelles non protégées » correspond à ne pas **utiliser deux formes efficaces de contraception chaque fois que vous avez un rapport sexuel** lorsque sous traitement avec Clarus et pendant un mois après avoir arrêté le traitement.

Peu importe le prétexte, les relations sexuelles « non protégées » ouvrent la porte à une possibilité de grossesse non désirée. Sont aussi considérées comme relations sexuelles non protégées les situations suivantes :

- Vous avez eu un accident, tel qu'un condom brisé ou qui aurait glissé ou un diaphragme déplacé;
- Vous avez oublié de prendre vos pilules anticonceptionnelles pendant deux jours consécutifs ou plus avant d'avoir une relation sexuelle;
- Vous avez eu une relation sexuelle inattendue sans utiliser deux méthodes de contraception;
- Vous avez subi une relation sexuelle non désirée ou vous avez réalisé que vous aviez eu des rapports sexuels;
- Vous souffrez de vomissements ou diarrhée dans les heures suivant l'ingestion de votre pilule anticonceptionnelle.

Que devrais-je faire si j'ai une relation sexuelle non protégée durant la thérapie avec Clarus?

N'oubliez pas que vous ne devez jamais avoir de relations sexuelles non protégées pendant la thérapie avec Clarus ni pendant un mois après l'arrêt du traitement.

Mais, si le cas se présente, vous pouvez utiliser une contraception d'urgence comme « Plan B ». Plan B peut être efficace en matière de prévention de la grossesse si administré dans les 72 heures suivant une relation sexuelle non protégée ou un échec contraceptif. Plus vous utiliserez Plan B rapidement après une relation sexuelle non protégée, meilleures seront vos chances que le médicament soit efficace. Si vous êtes déjà enceinte, Plan B n'aura aucun effet sur la grossesse.

Lorsque des erreurs se produisent, la contraception d'urgence est votre dernier recours pour reprendre le contrôle de votre destin reproductif, alors assurez-vous de savoir comment vous la procurer, juste au cas. Vous pouvez vous procurer Plan B directement auprès de votre pharmacien ou obtenir une ordonnance à cet effet auprès de votre médecin. Appelez votre médecin, ou la ligne directe sans frais bilingue de la Fédération canadienne pour la santé sexuelle, 1-866-373-7732, pour des renseignements concernant les points de vente de contraception d'urgence dans votre secteur, ou appelez la ligne directe sans frais de conseils en contraception au 1-877-776-7711.

Cessez de prendre Clarus et communiquez aussitôt avec votre médecin si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Clarus ou durant le premier mois après la fin du traitement.

Questions fréquentes sur la contraception

Est-ce que je peux tomber enceinte si je n'ai des relations sexuelles qu'une seule fois?

Oui. Une femme en période d'ovulation peut tomber enceinte la toute première fois qu'elle aura une relation sexuelle, indépendamment de son âge ou de ses antécédents sexuels.

Est-ce que je tomberai enceinte si je prends une douche vaginale après les rapports sexuels?

La douche vaginale a peu d'incidence sur la prévention de la grossesse. Après une relation sexuelle, le sperme entre dans le col de l'utérus où il est hors de portée de toute solution de douche.

Est-ce que je tomberai enceinte si j'utilise des contraceptifs?

Oui, c'est possible. Quelle que soit la forme de contraception que vous utiliserez, vous pouvez tomber enceinte si vous ne l'utilisez pas correctement. Utilisez toujours deux méthodes fiables de contraception en même temps. Le type de contraception est également important. Les pilules anticonceptionnelles uniquement progestatives (minipilules progestatives) peuvent perdre leur efficacité lorsqu'elles sont associées à l'ingestion de Clarus. Demandez à votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas certaine du type de pilule que vous utilisez.

Y a-t-il certains moments dans le mois où je peux avoir des rapports sexuels non protégés?

Non. Puisque le cycle menstruel de chaque femme est différent, il est presque impossible de prédire quels jours sont « sans danger ». Comme le sperme peut survivre pendant plusieurs jours dans le corps d'une femme, un couple pourrait avoir alors une relation sexuelle bien avant que la femme ovule et quand même courir le risque d'une grossesse.

Est-ce que je peux tomber enceinte même si je n'ai pas d'orgasme?

Oui. La grossesse survient lorsque le sperme de l'homme fertilise l'ovule de la femme, ce qui peut se produire, que la femme ait un orgasme ou non.

Est-ce que je peux tomber enceinte si j'ai un rapport sexuel debout ou si je suis sur mon partenaire lors du rapport sexuel?

Les positions sexuelles font très peu de différence lorsqu'il est question de tomber enceinte. Lorsqu'un homme dépose son sperme à l'intérieur du vagin de la femme, les processus naturels guident le sperme vers le col utérin et l'utérus de la femme. La position sexuelle a donc peu d'importance.

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

Si votre partenaire ou vous n'êtes pas prêts à vous engager à utiliser deux méthodes efficaces de contraception, ne prenez pas Clarus.

Ce que vous devriez savoir concernant la contraception d'urgence

Si vous avez une relation sexuelle sans contraception efficace pendant que vous prenez Clarus, cessez de prendre Clarus immédiatement et appelez votre médecin. Appelez également votre médecin si vous avez eu une relation sexuelle sans contraception au cours de mois suivant la fin de traitement avec Clarus. La contraception d'urgence, comme Plan B, peut être efficace pour prévenir la grossesse si prise dans les 72 heures suivant la relation sexuelle non protégée ou un échec contraceptif.

Lorsque des erreurs se produisent, la contraception d'urgence est votre dernier recours pour reprendre le contrôle de votre destin reproductif, alors assurez-vous de savoir comment vous la procurer, juste au cas. Vous pouvez vous procurer Plan B directement auprès de votre pharmacien ou obtenir une ordonnance à cet effet auprès de votre médecin. Appelez votre médecin, ou la ligne directe sans frais bilingue de la Fédération canadienne pour la santé sexuelle, 1-866-373-7732, pour des renseignements concernant les points de vente de contraception d'urgence dans votre secteur, ou appelez la ligne directe sans frais de conseils en contraception au 1-877-776-7711.

Utilisation des contraceptifs

Le tableau suivant décrit diverses méthodes de contraception. Lisez-le attentivement, vous apprendrez quelles sont ces méthodes, leur fonctionnement et leur efficacité lorsqu'elles sont utilisées correctement.

Type de contraception	Qu'est-ce que c'est?	Ça fonctionne comment?	Efficacité	À considérer
Contraceptifs oraux (la pilule)	Pilules anticonceptionnelles prises quotidiennement	Utilisent les hormones féminines pour prévenir la grossesse	Efficace à >99 %	<ul style="list-style-type: none"> • Les effets secondaires peuvent inclure les saignements irréguliers; les maux de tête; une irritation vaginale, de l'inconfort ou des pertes vaginales; la nausée et une sensibilité des seins au toucher • Risques rares mais sérieux pour la santé des femmes de 35+ qui fument • La minipilule uniquement progestative n'est pas une méthode de contraception adéquate pendant le traitement avec Clarus
Timbre contraceptif	Petit timbre carré beige qui colle à la peau de la femme	Utilise les hormones féminines pour prévenir la grossesse (similaire à la pilule)	Efficace à >99 %	<ul style="list-style-type: none"> • Les effets secondaires peuvent inclure une sensibilité des seins au toucher, les maux de tête, les saignements irréguliers et de légères pertes sanguines, ainsi qu'une réaction de la peau là où le timbre est appliqué.

Anneau intravaginal	Anneau en plastique doux, flexible et transparent à insérer à l'intérieur du vagin.	Utilise les hormones féminines pour prévenir la grossesse (similaire à la pilule)	Efficace à >98 %	<ul style="list-style-type: none"> • Les effets secondaires peuvent inclure les saignements irréguliers; les maux de tête; une irritation vaginale, de l'inconfort ou des pertes vaginales; la nausée et une sensibilité des seins au toucher • Des saignements entre les règles surviennent chez environ 5 % des femmes • Les femmes, qui ne peuvent pas utiliser les pilules anticonceptionnelles pour des raisons médicales, ne peuvent pas utiliser l'anneau non plus
Dispositif intra-utérin ou stérilet	Petit dispositif en forme de T, muni d'un fil de cuivre, qui est inséré dans l'utérus	Le fil de cuivre modifie la chimie à l'intérieur de l'utérus et détruit le sperme.	Efficace à 98-99 % Procure jusqu'à 5 ans de contraception	<ul style="list-style-type: none"> • Les effets secondaires peuvent inclure une augmentation des crampes, les pertes sanguines, la dépression, l'acné, le mal de tête, la sensibilité des seins au toucher
Diaphragme	Disque en forme de soucoupe avec un rebord flexible à ressort qui couvre le col utérin.	Empêche le sperme de pénétrer dans l'utérus	Efficace à 80-94% avec spermicide. Dure plusieurs années	<ul style="list-style-type: none"> • Doit être ajusté par un médecin ou travailleur de la santé, car ce moyen de contraception existe en plusieurs tailles
Cape cervicale	Cape profonde en latex qui s'ajuste à l'intérieur du vagin contre le col utérin	Empêche le sperme de pénétrer dans l'utérus	Efficace à 80-91 % avec spermicide	<ul style="list-style-type: none"> • Doit être utilisée avec un spermicide et rester en place pendant six heures après la relation sexuelle
Éponge contraceptive	Pièce de caoutchouc mousse douce et ronde imbibée de faibles concentrations de spermicide	Empêche le sperme de pénétrer dans l'utérus. Les spermicides tuent les spermatozoïdes	Efficace à 75-90 %. Une éponge peut être utilisée jusqu'à 12 heures de relations sexuelles. Plus efficace lorsque utilisée avec un condom	<ul style="list-style-type: none"> • À proscrire si vous êtes allergique au spermicide

Condoms	Condom pour homme - mince fourreau qu'on déroule sur le pénis Condom pour femme - mince fourreau inséré dans le vagin.	Empêche le sperme de pénétrer dans le vagin	Le condom pour homme est efficace à 86-97 %. Le condom pour femme est efficace à 79-85 % Le condom pour homme est plus efficace lorsque utilisé avec un autre contraceptif. Les deux aident à prévenir les maladies transmises sexuellement .	<ul style="list-style-type: none"> • Peuvent briser ou se déplacer, voire s'enlever • On recommande l'utilisation du condom pour homme avec d'autres contraceptifs
Spermicide	Crème (seulement pour utilisation avec un diaphragme), gel, mousse film ou suppositoire, inséré dans le vagin et utilisé avec d'autres moyens contraceptifs	Appliqué au vagin pour tuer les spermatozoïdes	Efficace seulement lorsque utilisé en combinaison avec un condom, une cape cervicale ou un diaphragme	<ul style="list-style-type: none"> • N'utilisez pas uniquement les spermicides

Adaptation de données provenant de la Société des obstétriciens et gynécologues de Canada, Lignes directrices en pratique clinique, Consensus canadien sur la contraception. 2004.

Questions et réponses

Est-ce que l'acné est contagieuse?

Non, l'acné n'est pas contagieuse. Consultez la section « À propos de l'acné » de ce guide pour de plus amples renseignements sur les causes de l'acné.

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

Il existe plusieurs mythes sur les causes de l'acné. Le chocolat et les aliments gras sont souvent blâmés, mais les aliments semblent avoir peu d'incidence sur l'augmentation et l'évolution de l'acné chez la plupart des gens.

Est-ce que je peux faire de l'acné si je ne lave pas bien mon visage?

Si vous faites de l'acné, ça ne veut pas dire que votre peau n'est pas propre. Nettoyer et frotter votre peau de façon excessive n'aideront en rien votre acné. En réalité, ça ne fera que l'aggraver. Rappelez-vous que les causes de l'acné affectent les glandes sébacées, dites huileuses, qui sont bien en deçà 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 et de l'assécher en tapotant. Demandez à votre médecin quels sont les meilleurs types de nettoyants à utiliser sur votre peau.

Le soleil semble aider mon acné. Est-ce vraiment le cas?

Malgré le fait qu'une exposition au soleil assèche effectivement l'acné existant, elle n'empêchera pas la formation de l'acné. Chez certaines personnes, le soleil peut aggraver leur acné et quelques médicaments contre l'acné, comme Clarus, peuvent rendre la peau plus sensible au soleil, avec un risque de graves coups de soleil. Lorsque vous êtes au soleil, il est toujours sage d'utiliser un écran solaire avec un FPS de 15 ou plus pour protéger votre peau.

Est-ce que pincer ou gratter mon acné peut l'améliorer ou l'empirer?

Le fait de pincer ou gratter peut endommager les cellules sous votre peau et faire en sorte que le bouton devienne enflammé ou laisse une cicatrice permanente. Malgré la tentation, il est préférable, à long terme, de laisser les boutons tranquilles et de les laisser guérir par eux-mêmes.

Est-ce que le maquillage peut camoufler mon acné?

Un fond de teint de camouflage peut être utilisé pour recouvrir les lésions. Les meilleurs types de cosmétiques à utiliser pour les peaux sujettes à l'acné sont sans huile, non acnéogéniques (qui ne causent pas l'acné) et non comédogéniques (qui ne causent pas de points noirs).

Clarus[®]

isotrétinoïne

Est-ce que je me sentirai dépressif/dépressive avec Clarus?

La dépression majeure est un problème rare chez les enfants, mais assez répandu parmi les adolescents. En effet, jusqu'à une personne sur quatre a souffert de dépression avant la fin de l'adolescence.² Malheureusement, les études démontrent que l'incidence de dépression est encore plus grande chez les adolescents souffrant d'acné.³

Certains patients, pendant qu'ils prenaient de l'isotrétinoïne ou peu après avoir cessé d'en prendre, sont devenus dépressifs ou ont développé d'autres sérieux problèmes de santé mentale. Les symptômes de ces problèmes incluent les sentiments de tristesse, d'irritabilité, de fatigue inhabituelle, de difficulté à se concentrer et de perte d'appétit. Certains patients prenant de l'isotrétinoïne ont pensé mettre fin à leurs jours (pensées suicidaires), ont tenté de mettre fin à leurs jours et certains ont mis fin à leurs jours. Si quelques études indiquent que certaines de ces personnes ne semblaient pas dépressives, d'autres signalent que certains patients sur l'isotrétinoïne sont devenus agressifs ou violents. Personne ne sait si l'isotrétinoïne a causé ces comportements ou si ceux-ci auraient eu lieu si la personne n'avait pas pris d'isotrétinoïne. Si vous devenez dépressif pendant ou suite à la thérapie avec isotrétinoïne, il est important d'en parler avec votre médecin immédiatement.

Formulaire de consentement :

Pourquoi dois-je signer un formulaire de consentement avant de prendre Clarus?

Le formulaire de consentement est une exigence de la politique sur la prise de Clarus. Le fait de signer le formulaire de consentement, ou de le faire signer en votre nom par votre parent ou tuteur, confirme à votre médecin que vous comprenez toute l'information sur Clarus que ce dernier vous a remise.

Si vous êtes un homme, vous devez lire et signer la Partie I du formulaire. Si vous êtes une femme, vous devez lire et signer les Parties I et II du formulaire. Votre

médecin devrait vous expliquer toute l'information comprise dans le formulaire de consentement, que vous devriez lire attentivement avant de le signer. S'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas dans le formulaire de consentement, demandez à votre médecin de vous l'expliquer avant de signer le formulaire.

Qu'est-ce que je fais avec le formulaire de consentement signé?

Donnez-en une copie à votre médecin pour qu'elle soit ajoutée à votre dossier médical et conservez une copie pour vos dossiers personnels.

Notes et références bibliographiques

Accutane™ Roche® Acne, Accutane and You (Revision: 2006)

1. James WD. Clinical Practice: Acne. N. Engl J Med. 2005 Apr 7;352(14):1463-1472.
2. Kessler RC, Avenevoli S, Ries Merikangas K. Mood disorders in children and adolescents: an epidemiologic perspective. Biol Psychiatry. 2001 Jun 15;49(12):1002-14.
3. Gupta MA, Gupta AK. Depression and suicidal ideation in dermatology patients with acne, alopecia areata, atopic dermatitis and psoriasis. Br J Dermatol. 1998 Nov;139(5):846-50.

Ce guide d'information pour le patient ne contient pas tous les renseignements sur Clarus.

Parlez à votre médecin si vous avez des questions.



Ce guide d'information pour le patient ne contient pas tous les renseignements sur Clarus.

Parlez à votre médecin si vous avez des questions.

CLARUS et ÉCLAIRCI^{MC} sont des marques de commerce de Mylan Pharmaceuticals ULC