# Clarus

Capsules d'isotrétinoine, USP

# ÉCLAIRCI

**Programme** 

**Un guide pour les patients** 

ÉCLAIRCI<sup>MC</sup> (ÉDUCATION CLINIQUE & ASSISTANCE INFORMATIVE-RESSOURCE DE CONSCIENTISATION ET D'INFORMATION

Révisé: 27 novembre 2019





# **Guide pour les patients**

### Renseignements importants concernant ce guide

Votre médecin vous a parlé de Clarus<sup>MD</sup> (capsules d'isotrétinoïne USP) pour vous aider à vous débarrasser de votre acné. Avant votre prochain rendez-vous avec votre médecin :

- Lisez le feuillet « Renseignements pour le patient sur le médicament » 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 médicin 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™
  - 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, (subjet 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.

Cependant, les causes réelles de l'acné restent à élucider. Il est possible que les hormones aient une influence sur le blocage des pores et sur la production accrue de sébum. Malheureusement, vous pourriez avoir hérité d'une peau prédisposée à l'acné - en particulier à la forme la plus grave, qui provoque la formation de 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.  $^{\rm 1}$ 

# 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 l'huile/la cire hydratant 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. Le mode d'action de Clarus est inconnu. Ce médicament pourrait agir sur les glandes sébacées (glandes sudoripares) en diminuant l'excrétion de sébum. Il pourrait indirectement diminuer l'activité bactérienne associée à l'acné et ainsi atténuer cette affection. 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
- https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/traitements-contre-acne.html

# À propos de Clarus<sup>MD</sup>

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

Clarus appartient à la classe des médicaments appelés « rétinoïdes ». Clarus est la marque commerciale de l'isotrétinoïne, un composé apparenté à la vitamine A.

Veuillez 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 « Renseignements pour le patient sur le médicament » remis avec votre prescription de Clarus, surtout les sections « Mises en garde importantes pour les femmes qui prennent CLARUS » et « Quels sont les effets secondaires possibles lors de l'utilisation de CLARUS? ».

### **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 « Renseignements pour le patient sur le médicament » qui vous est remis avec votre prescription de Clarus.

À noter: Vous devriez lire le feuillet « Renseignements pour le patient sur le médicament » 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 entreprendre une deuxieme serie de

traitements, celle-ci débutera a huit semaines ou plus après la fin de vos premiers traitements

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.

Clarus est offert sous forme de capsule de gélatine molle. Il ne faut pas mâcher ou sucer la capsule. Avalez votre capsule clarus entière 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. Ne prenez pas le double de la dose prescrite.

# Surdosage

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

### **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 et de la vue des enfants.

# Instructions spéciales pour la manipulation de Clarus

Ne jetez pas les capsules de Clarus avec les ordures ménagères, dans les eaux usées ou aux toilettes. Veuillez rapporter toute quantité non utilisée de Clarus au pharmacien ou utiliser le « système de collecte » des médicaments en place dans votre région.





# 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 ou un membre de votre famille avez des antécédents d'alcoolisme;
- Si vous envisagez pratiquer des activités physiques intenses pendant la thérapie avec Clarus:
- Si vous avez jamais souffert de maladie osseuse;
- Si vous avez jamais souffert d'anorexie (un trouble alimentaire à l'origine d'un poids corporel au-dessous de la normale);
- Si vous êtes sensible aux rétinoïdes, à l'huile de soja ou à tout autre ingrédient non médicinal de Clarus (alcool isopropylique, alcool SDA 35A, cire d'abeille jaune, dioxyde de titane, gélatine, glycérine, huile de soja, huile végétale hydrogénée, hydroxyde d'ammonium, lécithine, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir synthétique, oxyde de fer rouge, phtalate poly acétate de vinyle, polyéthylèneglycol, propylèneglycol et triglycérides à chaîne moyenne). 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;

- De tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs;
- Si vous prenez de suppléments de vitamine A. La vitamine A, prise à fortes doses, a de nombreux effets secondaires identiques à ceux de Clarus. Prendre les deux ensemble peut augmenter votre risque de présenter ces effets secondaires.
- Si vous prenez contraceptifs oraux à faible dose (pilules anticonceptionnelles). Ils peuvent ne pas être efficaces pendant le traitement par Clarus. Demandez à votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas certaine du type que vous utilisez;
- Si vous prenez le millepertuis, pouvant affecter l'efficacité des pilules anticonceptionnelles;
- Si vous prenez antibiotiques (tels que des tétracyclines), corticostéroïdes ou phénytoïne.

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 vos taux glycémie sanguine 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<sup>MD</sup>. 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 quide.

bébé), des fausses couches, des naissances prématurées ou le décès du foetus. 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.)  Il faut obtenir deux tests de grossesse négatifs dans un laboratoire approuvé.  Le premier test de grossesse doit être effectué une fois que vous avez décidé de prendre Clarus avec l'accord de votre médecin.  Le second test de grossesse doit être effectué dans les 11 jours précédant le début du traitement par Clarus.  Attendez le deuxième ou le troisième jour de votre cycle menstruel régulier suivant normal ava de commencer à prendre Clarus.  Passez un test de grossesse dans un laboratoire approuvé chaque mois pendant le traitemen et un mois après la fin de celui-ci.  Si vous tombez pas pendant que vous prenez Clarus, ni pendant un mois après avoir cessé le traitement.  Si vous devenez dépressif ou si vous ressentez des troubles mentaux graves,  Les signes de troubles de santé mentale comprennent:	a process galaci	
Clarus peut causer des malformations congénitales (malformations du bébé), des fausses couches, des naissances prématurées ou le décès du foetus. 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.)  - Le premier test de grossesse négatifs dans un laboratoire approuvé Le premier test de grossesse doit être effectué une fois que vous avez décidé de prendre Clarus avec l'accord de votre médecin Le second test de grossesse doit être effectué dans les 11 jours précédant le début du traitement par Clarus Attendez le deuxième ou le troisième jour de votre cycle menstruel régulier suivant normal aver de commencer à prendre Clarus Passez un test de grossesse dans un laboratoire approuvé chaque mois pendant le traitement et un mois après la fin de celui-ci Si vos règles ont une durée ou une intensité anormales, veuillez communiquer avec votre médecin Si vous tombez enceinte, cessez de prendre Clarus et communiquez sans tarder avec votre médecin.  - Vallaitez pas pendant que vous prenez Clarus, ni pendant un mois après avoir cessé le traitement.  - 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 Particular de vous médecin. Il peut s'avérer nécessaire de discontinuer le traitement avec Clarus Commencez à utiliser deux méthodes contraceptives efficaces simultanément un mois au mo avant le début du traitement par Clarus, pendant cette période Il faut obtenir deux tests de grossesse négatifs dans un laboratoire approuvé Le premier test de grossesse doit être effectué une fois que vous avez décidé de prendre Clarus avec l'accord de votre médecin Le second test de grossesse doit être effectué une fois que vous avez décidé de prendre clarus avec l'accord de votre médecin Si vos règles ont une durée ou une intensité anormales, veuillez communiquez ve	Faits pour tous ceux qui prennent Clarus	
bébé), des fausses couches, des naissances prématurées ou le décès du foetus. 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.)  Il faut obtenir deux tests de grossesse négatifs dans un laboratoire approuvé.  Le premier test de grossesse doit être effectué une fois que vous avez décidé de prendre Clarus avec l'accord de votre médecin.  Le second test de grossesses doit être effectué dans les 11 jours précédant le début du traitement par Clarus.  Attendez le deuxième ou le troisième jour de votre cycle menstruel régulier suivant normal ava de commencer à prendre Clarus.  Passez un test de grossesse dans un laboratoire approuvé chaque mois pendant le traitemen et un mois après la fin de celui-ci.  Si vos règles ont une durée ou une intensité anormales, veuillez communiquez vec votre médecin.  Si vous tombez enceinte, cessez de prendre Clarus et communiquez sans tarder avec votre médecin.  Clarus peut être transmise par le lait maternel et s'avérer nocive pour le bébé.  Clarus peut être transmise par le lait maternel et s'avérer nocive pour le bébé.  Les signes de troubles de santé mentale comprennent:  Avoir des changements d'humeur, tels que devenir dépressif, se sentir triste ou faire des crise de armes  Perdre intérêt pour les activités habituelles qui, normalement, vous plairaient	Ne prenez pas Clarus si vous êtes enceinte.	
avoir cessé le traitement.  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 comprennent :  • Avoir des changements d'humeur, tels que devenir dépressif, se sentir triste ou faire des crise de larmes  • Perdre intérêt pour les activités habituelles qui, normalement, vous plairaient	bébé), des fausses couches, des naissances prématurées ou le décès du foetus. Ne tombez pas enceinte pendant la thérapie avec Clarus, ni durant le mois suivant la fin du traitement. (L'isotrétinoïne peut causer de graves	<ul> <li>Il faut obtenir deux tests de grossesse négatifs dans un laboratoire approuvé.</li> <li>Le premier test de grossesse doit être effectué une fois que vous avez décidé de prendre Clarus avec l'accord de votre médecin.</li> <li>Le second test de grossesse doit être effectué dans les 11 jours précédant le début du traitement par Clarus.</li> <li>Attendez le deuxième ou le troisième jour de votre cycle menstruel régulier suivant normal avant de commencer à prendre Clarus.</li> <li>Passez un test de grossesse dans un laboratoire approuvé chaque mois pendant le traitement, et un mois après la fin de celui-ci.</li> <li>Si vos règles ont une durée ou une intensité anormales, veuillez communiquer avec votre médecin.</li> <li>Si vous tombez enceinte, cessez de prendre Clarus et communiquez sans tarder avec votre</li> </ul>
<ul> <li>avisez aussitôt votre médecin. Il peut s'avérer nécessaire de discontinuer le traitement avec Clarus.</li> <li>Avoir des changements d'humeur, tels que devenir dépressif, se sentir triste ou faire des crise de larmes</li> <li>Perdre intérêt pour les activités habituelles qui, normalement, vous plairaient</li> </ul>		Clarus peut être transmise par le lait maternel et s'avérer nocive pour le bébé.
	avisez aussitôt votre médecin. Il peut s'avérer nécessaire de discontinuer le	<ul> <li>Avoir des changements d'humeur, tels que devenir dépressif, se sentir triste ou faire des crises de larmes</li> <li>Perdre intérêt pour les activités habituelles qui, normalement, vous plairaient</li> </ul>



	<ul> <li>Devenir plus irritable ou agressif qu'à l'habitude (par exemple, colères soudaines, pensées de violence)</li> <li>Perte d'appétit ou un changement dans votre poids</li> <li>Devenir exceptionnellement fatigué</li> <li>Ressentir un manque total d'énergie</li> <li>Avoir de la difficulté à se concentrer</li> <li>Se sentir dévalorisé ou avoir des sentiments de culpabilité</li> <li>S'éloigner de la famille et des amis</li> <li>Penser à s'automutiler ou en finir avec la vie (pensées suicidaires)</li> <li>Commencer à agir selon des pulsions dangereuses</li> <li>Commencer à voir ou à entendre des choses qui n'existent pas</li> <li>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 rapports signalent que certains patients prenant de l'isotrétinoïne seraient devenus agressifs ou violents.</li> </ul>
Arrêtez de prendre Clarus et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez une réaction cutanée grave.	<ul> <li>Les symptômes d'une réaction cutanée comprennent : des ampoules, la peau qui pèle, une éruption cutanée grave de couleur rouge ou violacée, des plaies et des lésions multiples, en particulier au niveau de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux, ainsi qu'un gonflement du visage et de la langue.</li> <li>On a signalé des cas de réactions cutanées graves se produisant lors de la prise de Clarus, comme un érythème polymorphe, un syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique, qui peuvent entraîner une hospitalisation, une invalidité ou la mort.</li> </ul>
Ne prenez pas de tétracyclines avec Clarus.	Pour certains antibiotiques, vous pourriez devoir arrêter de prendre Clarus jusqu'à ce que le traitement antibiotique soit terminé. La prise de tétracyclines et de Clarus en même temps peut accroître le risque d'hypertension dans le cerveau. Certains antibiotiques interfèrent avec l'efficacité des contraceptifs oraux.
Ne prenez pas de suppléments de vitamine A.	Les doses élevées de vitamine A provoquent de nombreux effets secondaires similaires à ceux de Clarus. La prise de Clarus avec cette vitamine peut augmenter votre risque d'effets secondaires.
Ne prenez pas Clarus si vous présentez une maladie du foie ou des reins ou des taux sanguins élevés de lipides.	Si vous présentez l'une de ces affections, informez-en votre médecin.

Ne prenez pas Clarus si vous avez une hypersensibilité à l'un de ses ingrédients, notamment aux rétinoïdes, à l'huile de soja ou à tout autre ingrédient non médicinal.	<ul> <li>Si vous présentez une réaction allergique pendant le traitement par Clarus, cessez de prendre ce médicament et communiquez sans tarder avec votre médecin.</li> <li>Les capsules à 10 mg contiennent : hydroxyde d'ammonium, cire d'abeille jaune, gélatine, glycérine, huile végétale hydrogénée, alcool isopropylique, lécithine, triglycérides à chaîne moyenne, polyéthylène glycol, phtalate d'acétate de polyvinyle, propylène glycol, oxyde de fer rouge, alcool SDA 35A, huile de soja et oxyde de fer noir synthétique.</li> <li>Les capsules à 40 mg contiennent : hydroxyde d'ammonium, cire d'abeille jaune, gélatine, glycérine, huile végétale hydrogénée, alcool isopropylique, lécithine, triglycérides à chaîne moyenne, polyéthylène glycol, phtalate d'acétate de polyvinyle, propylène glycol, oxyde de fer rouge, alcool SDA 35A, huile de soja, oxyde de fer noir synthétique, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune.</li> </ul>
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 contraceptifs faiblement dosés, d'antibiotiques, de corticostéroïdes, de phénytoïne ou de produits naturels telles les plantes médicinales (ex. : millepertuis) avec Clarus à moins d'en parler à votre médecin.	Ces médicaments risquent d'interagir avec Clarus ou Clarus pourrait nuire à leur action.
Pendant le traitement par Clarus, n'utilisez pas de nettoyant abrasif ou d'agents exfoliatifs anti-acné sur votre peau.	Certains produits pour la peau, comme les exfoliants, peuvent être irritants pour la peau pendant votre thérapie avec Clarus
N'entreprenez 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.	Clarus peut augmenter votre risque d'avoir des cicatrices ou une inflammation cutanée à la suite de ces interventions. Demandez conseil à votre médecin pour savoir quand vous pourrez subir ces interventions esthétiques.
Éviter l'utilisation de rayons ultraviolets artificiels (tels que ceux utilisés dans les appareils de bronzage) et protégez-vous contre les excès de soleil.	Clarus peut rendre votre peau plus sensible aux rayons ultraviolets. Au besoin, il faut utiliser un écran solaire doté d'un facteur de protection élevé (FPS d'au moins 30).
Ne partagez pas votre Clarus avec quiconque.	Clarus est un médicament sous ordonance qui peut causer de graves effets secondaires. Un médecin doit le prescrire.
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.





# **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,
  - Étre plus irritable ou agressif (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);
- Gros maux de tête, vision trouble, étourdissements, nausées, vomissements, crises épileptiques (convulsions) et AVC;
- 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;
- Douleurs ou douleurs continues dans les os ou les articulations, douleur dorsale, difficultés à bouger, douleur musculaire, en particulier après des exercices vigoureux. Une faiblesse musculaire avec ou sans douleur peut être un signe de lésion musculaire grave. En cas de fracture osseuse, dites au professionnel de la santé que vous prenez Clarus;
- Urticaire, enflure du visage ou de la bouche, difficulté à respirer, fièvre, éruption, plaques rouges ou contusions;
- Évanouissement, soif extrême, miction fréquente ou faiblesse;
- Douleur dans la poitrine, palpitations, vasculopathie thrombotique, AVC, enflure des jambes, crises convulsives (convulsions), troubles de l'élocution, difficultés à bouger ou tout autre trouble inhabituel grave;
- Ampoules, peau qui pèle, une éruption cutanée sévère de couleur rouge ou pourpre, fièvre, conjonctivite (yeux rouges ou enflammés);
- Lésions et ulcères multiples, en particulier au niveau de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux;
- Aggravation de votre acné.

## Protégez-vous du soleil

Clarus peut accroître votre sensibilité au soleil. Évitez de vous exposer au soleil trop longtemps. Lorsque vous exposez au soleil, utilisez un écran solaire à large spectre dont le FPS est d'au moins 30 afin de protéger votre peau. 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 acnégénique).

# À quoi s'attendre

### **Comment vous sentirez-vous**

Comme c'est souvent le cas avec les médicaments pour traiter l'acne, vous ressentirez probablement quelques effets secondaires au cours de votre traitement. Veuillez consulter le document « Renseignements pour le patient sur le médicament » pour en savoir plus. La plupart des effets indésirables diminuent avec le temps.

Parlez avec votre médecin si vous avez des inquiétudes au sujet du médicament ou des effets que vous ressentez. Plus le médecin a d'information sur les effets particuliers de Clarus sur vous, plus il lui est facile de déterminer si la dose prescrite que vous prenez vous convient.

# Les premières semaines

Durant les premières semaines de traitement, il se peut que votre acné semble s'aggraver. Au début du traitement, on observe souvent de la rougeur et une démangeaison de la peau malade. Ces réactions devraient disparaître au fur et à mesure que se poursuit le traitement par Clarus. Les premiers signes de guérison se manifestent le plus souvent après deux ou trois semaines de traitement. Les effets bénéfiques peuvent prendre un ou deux mois à apparaître. La plupart des personnes atteintes d'acné sévère notent une nette amélioration après une ou deux séries de traitement par Clarus.

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

### **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	Appliquez un onguent (baume) pour les lèvres spécialement formulé pour humecter et adoucir vos lèvres.
Assèchement nasal	Appliquez un lubrifiant nasal pour éviter les saignements de nez. Utilisez un humidificateur dans votre chambre.
Paumes des mains et plantes des pieds qui pèlent	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie de Clarus.
Peau sèche, démangeaisons	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.
Sécheresse de la bouche	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie de Clarus.
Rougeurs du visage	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.
Éclaircissement des cheveux	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 pourrait être permanent.
Sensibilité accrue au soleil	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie de Clarus.



À quoi s'attendre	Ce que vous pouvez faire
Coup de soleil	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie de Clarus.
Inflammation des lèvres	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie de Clarus.
Démangeaisons du visage ou du corps	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie de Clarus.
Légers saignements de nez	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie de Clarus.
Saignement/inflammation des gencives	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie de Clarus.
Peau sensible aux blessures	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie de Clarus.
Fatigue accrue	Consultez votre médecin. Il pourrait devoir ajuster votre posologie de Clarus.
Rougeur, sécheresse ou irritation oculaire	Voyez votre médecin. Il ou elle devra peut-être ajuster votre posologie Clarus.
Assèchement oculaire	Utilisez 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 (nouveau-nés difformes). Elle peut aussi entraîner une fausse couche, une naissance prématurée ou le décès de l'enfant. Le risque de donner naissance à un bébé porteur de malformations est extrêmement élevé si vous devenez enceinte pendant que vous prenez Clarus ou jusqu'à un mois après la fin du traitement. Le risque est réel même si Clarus est pris pendant une courte période. Par conséquent, il est essentiel de recourir à des méthodes contraceptives adéquates pendant le traitement par Clarus.

**Contraception :** Une contraception efficace est obligatoire pendant au moins un mois avant l'instauration du traitement par Clarus, pendant la durée du traitement, et pendant au moins un mois après la fin du traitement.

On recommande d'utiliser simultanément deux méthodes efficaces de contraception (formes primaires et méthodes de barrière). Au moins une de ces méthodes de contraception doit être une forme primaire (contraceptif oral, timbre contraceptif, anneau vaginal, dispositif intra-utérin), à moins que la femme ait subi une hystérectomie. Attention: aucune méthode contraceptive n'est infaillible.

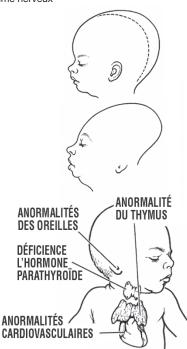
Si vous êtes une femme fertile, votre médecin devrait avoir abordé ce risque avec vous et vous avoir expliqué comment éviter de devenir enceinte pendant le traitement par Clarus.

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<sup>MD</sup>

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 au cours du mois précédant le traitement, tout au long du traitement ou au cours du mois suivant l'arrêt du traitement par Clarus.
Soumettez-vous à deux tests de grossesse (sanguin ou urine) dans un laboratoire autorisé avant de commencer la thérapie avec Clarus. Le premier test de grossesse doit être effectué une fois que vous avez décidé de prendre Clarus avec l'accord de votre médecin. Le second test de grossesse doit être effectué dans les 11 jours précédant le début du traitement par Clarus. Attendez le deuxième ou le troisième jour de votre cycle menstruel régulier suivant avant de commencer à prendre Clarus.	Ne prenez pas Clarus si vous êtes enceinte.
Vous devez utiliser deux méthodes contraceptives fiables simultanément au moins un mois avant le début du traitement par Clarus, aussi longtemps que vous prenez Clarus et pendant au moins un mois après avoir cessé de le prendre, même si vous avez des antécédents d'infertilité ou que vous n'êtes pas sexuellement active.	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.
Utilisez deux méthodes contraceptives fiables simultanément, même si vous avez des antécédents d'infertilité ou que vous n'êtes pas sexuellement active (à moins d'avoir 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.
Dites à votre médecin ou à votre pharmacien quelle marque de contraceptif vous prenez.	Ne prenez pas de pilules contraceptives à faible dose de progestatif (aussi appelées « minipilules »). Il se peut que les contraceptifs oraux contenant seulement un progestatif ne soient pas efficaces pendant le traitement par 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 eu vos 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.

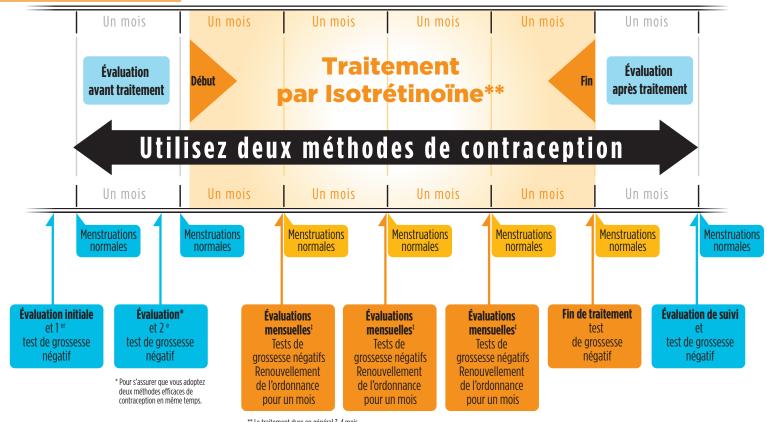
# Information relative à l'innocuité de Clarus et la grossesse

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

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



# **Programme ÉCLAIRCI<sup>MC</sup> Clarus<sup>MD</sup>**



<sup>\*\*</sup> Le traitement dure en général 3-4 mois.



<sup>‡</sup> 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.



# Questions fréquentes sur la contraception

# Qu'est-ce qu'une contraception efficace?

Attention: aucune méthode contraceptive n'est infaillible. Une contraception efficace correspond à l'emploi d'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. Certaines femmes pourraient être tentées d'avoir des relations sexuelles pendant leur période d'ovulation, mais cela risque de ne pas fonctionner si leur partenaire n'est pas coopératif.

### 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 un mois avant le début du traitement par Clarus, durant tout le traitement par Clarus et pendant un mois après l'arrêt du traitement.

# 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 vous êtes réveillée pour vous rendre compte vous étiez en pleine relation sexuelle;
- 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<sup>MD</sup>?

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 » ou « Contingency ONE ». Plan B et Contingency ONE 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 ou Contingency ONE rapidement après une relation sexuelle non protégée, meilleures seront vos chances que le médicament soit efficace. Si vous êtes déjà enceinte, Plan B et Contingency ONE n'auraient aucun effet sur la grossesse. Dites au pharmacien qui délivre Plan B ou Contingency ONE que vous prenez Clarus.

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 et Contingency ONE directement auprès de votre pharmacien ou obtenir une ordonnance à cet effet auprès de votre médecin. Si plus de 72 heures se sont écoulées, vous devrez discuter des autres formes de contraception d'urgence avec votre médecin ou pharmacien. Appelez votre médecin, ou la ligne directe sans frais bilingue de l'Action Canada pour la santé et les droits sexuels, 1-888-642-2725, 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 méthode contraceptive utilisée, vous risquez de 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?

Oui. 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<sup>MD</sup>.

# Ce que vous devriez savoir concernant la contraception d'urgence

Oui. 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 pourrait prévenir une grossesse si elle est prise dans les 72 heures suivant la relation sexuelle non protégée ou l'échec d'une méthode contraceptive.

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 et Contingency ONE 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 l'Action Canada pour la santé et les droits sexuels, 1-888-642-2725, 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.

La seule méthode contraceptive efficace à 100 % est l'absence de relation sexuelle ou « abstinence ». Même si vous utilisez adéquatement l'une des méthodes recommandées, vous courez quand même un risque de grossesse.

On recommande d'utiliser simultanément deux méthodes efficaces de contraception (formes primaires et methodes de barrière). Au moins une de ces méthodes de contraception doit être une forme primaire (c.-à-d. contraceptif oral, timbre contraceptif, anneau vaginal, dispositif intra-utérin), à moins que la femme ait subi une hystérectomie. Attention, aucune méthode contraceptive n'est infaillible.

Méthodes	Type de contraception	Qu'est-ce que c'est?	Ça fonctionne comment?	Efficacité	À considérer
Primaire	Contraceptifs oraux (la pilule)	Pilules anticonceptionnelles prises quotidiennement	Utilisent les hormones féminines pour prévenir la grossesse	Efficace à >99 %	Les effets secondaires peuvent comprendre des saignements irréguliers, une sensibilité accrue des seins, de la nausée, un gain pondéral et des sautes d'humeur. Risques pour la santé rares, mais graves pour les femmes de 35 ans et plus qui fument. La « minipilule » ne contenant qu'un progestatif ne convient pas comme méthode contraceptive pendant le traitement par Clarus.
Primaire	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 %	Les effets secondaires peuvent comprendre une sensibilité accrue des seins, des maux de tête, des saignements irréguliers et de légères pertes de sang, ainsi que des réactions cutanées à l'endroit où le timbre est appliqué. Il risque d'être moins efficace chez les femmes dont la masse corporelle est supérieure à 190 lb (86 kg).

Primaire	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 %	Les effets secondaires peuvent comprendre des saignements irréguliers, des maux de tête, une irritation vaginale, une gêne ou des pertes, de la nausée et une sensibilité accrue des seins. Des saignements entre les périodes menstruelles surviennent chez environ 5 % des femmes. Les femmes ne pouvant prendre la pilule pour des raisons médicales ne peuvent pas utiliser cet anneau.
Primaire	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	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.
Barrière	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	Efficacité de 80 à 94 % avec un spermicide. Doit rester en place pendant six heures après la relation sexuelle. Réutilisable pendant plusieurs années avec un entretien et un entreposage appropriés.	Doit être mis en place par un médecin ou un professionnel de la santé en fonction de sa taille. Les diaphragmes ne doivent pas être laissés plus de 24 heures après l'insertion.
Barrière	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	Doit être utilisée avec un spermicide et rester en place pendant six heures après la relation sexuelle.
Barrière	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 spermes	L'éponge Today a un taux d'échec d'utilisation parfait de 9-20% et un taux d'échec typique de 12-24%. Une éponge peut être utilisée jusqu'à 12 heures de relations sexuelles. Plus efficace lorsque utilisée avec un condom.	Ne l'utilisez pas si vous êtes allergique aux spermicides. Doit être portée au moins durant les six heures suivant la relation sexuelle.



Barrière	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	La probabilité estimée d'échec avec une utilisation parfaite des préservatifs masculins est de 2%, tandis que les taux d'échec d'utilisation typique sont d'environ 18%. Le taux de grossesse sur 12 mois pour une utilisation parfaite (correcte et cohérente) du préservatif féminin est de 5%, tandis que le taux d'échec d'utilisation typique est de 21%.	Peuvent briser ou se déplacer, voire s'enlever. On recommande l'utilisation du condom pour homme avec d'autres contraceptifs.
Barrière	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 spermes	Efficace seulement lorsque utilisé en combinaison avec un condom, une cape cervicale ou un diaphragme. Les spermicides vaginaux sont parmi les moins efficaces de toutes les méthodes modernes de planification familiale. Le taux d'échec au cours de la première année d'utilisation est de 18% avec une utilisation typique.	N'utilisez pas uniquement les spermicides.

Adaptation de données provenant de la Société des obstétriciens et gynécologues de Canada, Lignes directrices en practice clinique, Consensus canadien sur la contraception. 2015.



# **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. Il est recommandé de se laver le visage avec un nettoyant doux sans huile. 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, peuvent rendre la peau plus sensible au soleil, avec un risque de graves coups de soleil. Lorsque vous vous exposez au soleil, utilisez un écran solaire à large spectre dont le FPS est d'au moins 30 afin de 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 acnégéniques (qui ne causent pas l'acné) et non comédogéniques (peu susceptibles de causer des points noirs ou des point blancs).





# 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.<sup>2</sup> Malheureusement, les études démontrent que l'incidence de dépression est encore plus grande chez les adolescents souffrant d'acné.<sup>3</sup>

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. 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: 2016)

- 1. James WD. Clinical Practice: Acne. N. Engl J Med. 2005 Apr 7;352(14):1463-1472.
- 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.
- 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  $Clarus^{MD}$ .

Parlez à votre médecin si vous avez des questions.



<u>Notes</u>





Ce guide d'information pour le patient ne contient pas tous les renseignements sur Clarus<sup>MD</sup>. Parlez à votre médecin si vous avez des questions. CLARUS<sup>MD</sup> et ÉCLAIRCI<sup>MC</sup> sont des marques déposées de Mylan Pharmaceuticals ULC, une société de Viatris.

VIATRIS et VIATRIS & Design sont des marques de commerce de Mylan Inc., utilisées sous autorisation de Mylan Pharmaceuticals ULC, une société de Viatris.

© 2022 Viatris Inc. Tous droits réservés.