016-772-03 (p1)

3.75" | 7" | 7.25" | 7.25"

0.5" | 10" | 6.75"

Contenu de la trousse ÉCLAIRCI^MC

MATERIEL POUR LE MÉDECIN :

- Liste de contrôle pour prévenir la grossesse (formulaire contenu dans le livret)
- Information patient / consentement / entente (formulaire contenu dans le livret)
- Liste de contrôle du traitement
- Guide des analyses sanguines
- Diagramme ÉCLAIRCI^MC
- Notes de rappel mensuelles pour les patientes
- Liste de contrôle – Dépistage psychiatrique

MATERIEL POUR LE PATIENT :

- Livret Programme ÉCLAIRCI^MC : Un guide pour les patients
  - Au sujet de l'acné
  - Au sujet de CLARUS^MD
  - À quoi s'attendre
  - Ce que vous devez savoir
  - Précautions spéciales pour femmes
  - Questions fréquentes
  - Utiliser les contraceptifs

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS CONCERNANT LE PLAN ÉCLAIRCI^MC ET CLARUS^MD :

- Veuillez signaler notre numéro sans frais :

  1-855-500-9991

- Visitez le site Internet CLARUS^MD

  www.clarusclearprogrameclairci.ca

INDICATIONS

CLARUS^MD (isotrétinoïne) est indiqué pour le traitement de : l'acné nodulaire et/ou inflammatoire sévère; de l'acné conglobata et de l'acné réfractaire. **À cause des effets indésirables importants associés à son emploi, CLARUS^MD doit être réservé dans les cas où les affections précitées ne répondent pas aux traitements de première ligne traditionnels.**

CLARUS^MD doit être prescrit uniquement par des médecins expérimentés dans l'emploi de rétinoïdes à action générale, qui comprennent le risque d'effets tératogènes chez les femmes fertiles et qui sont habitués à prodiguer des conseils aux jeunes adultes pour qui isotrétinoïne est généralement indiqué (voir CONTRE-INDICATIONS [2] et ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES [3] et MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Femmes enceintes [7.1.1] dans les renseignements d'ordonnance).

Il convient de procéder à une évaluation minutieuse de l'état mental des sujets, y compris la détermination de la possibilité d'antécédents de maladie psychiatrique (voir ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES, Facultés mentales [3] dans les renseignements d'ordonnance).

Il est fortement recommandé de limiter toutes les ordonnances de CLARUS^MD à une provision d'un mois de façon à encourager les patients à retourner voir leur médecin pour un suivi des effets secondaires.

Le pharmacien doit s'assurer de ce qui suit :

- Les ordonnances de CLARUS^MD pour les femmes fertiles devraient être limitées à 30 jours de traitement, nécessitant ainsi une nouvelle ordonnance pour poursuivre le traitement, idéalement, le test de grossesse, la rédaction de l'ordonnance et la délivrance de CLARUS^MD devraient être effectués le même jour.
- CLARUS^MD devrait être délivré au patient dans les 7 jours suivant la rédaction de l'ordonnance.

Enfants

< 12 ans : Il n'est pas recommandé d'administrer CLARUS^MD à des enfants de moins de 12 ans (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants [7.1.5] dans les renseignements d'ordonnance).

12 à 17 ans : Il y a lieu de soupeser attentivement l'administration de CLARUS^MD pour le traitement de l'acné nodulaire rebelle sévère aux enfants âgés de 12 à 17 ans, en particulier chez ceux qui présentent une maladie osseuse structurelle ou métabolique connue (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants [7.1.5] dans les renseignements d'ordonnance).

Pour obtenir des renseignements d'ordonnance plus détaillés sur CLARUS^MD, y compris les INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, veuillez consulter la monographie de produit de CLARUS^MD.

CONTRE-INDICATIONS

CLARUS^MD (isotrétinoïne) est contre-indiqué pendant la grossesse.

- Les femmes ne peuvent pas devenir enceintes durant leur traitement par CLARUS^MD et pendant au moins un mois après l'arrêt du traitement. Isotrétinoïne cause de sévères malformations congénitales chez une très forte proportion d'enfants nés de femmes devenues enceintes alors qu'elles prenaient isotrétinoïne, à quelque dose que ce soit, même pendant une brève période.
- Tout fœtus exposé à CLARUS^MD court le risque d'être touché. Il n'existe aucun moyen précis de déterminer si un fœtus exposé a été touché (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Populations particulières, Femmes enceintes [7.1.1] dans les renseignements d'ordonnance).
- Si une grossesse survient pendant le traitement par CLARUS^MD ou durant le mois qui suit la fin du traitement, le traitement par CLARUS^MD doit être immédiatement arrêté, et le médecin et la patiente doivent discuter du bien-fondé de poursuivre la grossesse.
- CLARUS^MD doit être prescrit uniquement par des médecins expérimentés dans l'emploi de rétinoïdes à action générale (voir INDICATIONS [1] dans les renseignements d'ordonnance).

CLARUS^MD est aussi contre-indiqué dans les cas suivants :

- allaitement,
- insuffisance rénale et hépatique,
- hypervitaminose A,
- hyperlipidémie,
- emploi de tétracyclines (voir ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES [3] et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES, Interactions médicament-médicament [9.3] dans les renseignements d'ordonnance),
- sensibilité à l'isotrétinoïne ou à un quelconque de ses excipients. Les capsules de CLARUS^MD contiennent huile végétale hydrogénée et huile de soja (voir PRÉSENTATION, CONDITIONNEMENT, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT [8] dans les renseignements d'ordonnance).

ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Le formulaire « Renseignements/consentement/entente » devrait être signé par tous les patients avant d'entamer une thérapie par CLARUS^MD. Ce formulaire de consentement sert à s'assurer, avant de commencer le traitement, que les patients ont été avisés des risques psychiatriques et tératogènes liés à l'isotrétinoïne, et qu'ils les comprennent bien. On peut obtenir le formulaire de consentement en le téléchargeant à partir du site web du Programme ÉCLAIRCI^MC de CLARUS^MD au www.clarusclearprogram.ca, ou en entrant en contact avec le centre de service à la clientèle à customerservice@mylan.ca.

Mise en garde et précautions importantes

Tous les patients doivent signer le formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement.

- **Prévention de la grossesse :** Isotrétinoïne est reconnu pour être un produit tératogène et est contre-indiqué durant la grossesse (voir encadré à la section CONTRE-INDICATIONS [2] dans les renseignements d'ordonnance). Le médecin ne doit prescrire CLARUS^MD aux femmes fertiles **que** si **TOUTES** les conditions indiquées à la section « **Conditions d'utilisation** » sont remplies.

  De plus, quand le médecin prescrit ce médicament à des femmes en âge de procréer, il doit utiliser le Programme ÉCLAIRCI^MC de Mylan Pharmaceuticals ULC, qui comprend les éléments suivants :
  - de l'information détaillée sur les risques que comporte ce médicament,
  - une liste de contrôle des critères qui doivent être respectés avant que le médicament ne soit prescrit à des femmes en âge de procréer,
  - de l'information détaillée sur les différentes méthodes contraceptives,
  - un formulaire de consentement éclairé que la patiente doit lire et signer,
  - et des rappels mensuels de test de grossesse, dont le médecin se servira à chaque visite de la patiente durant la période de traitement.
- **Facultés mentales :** certains patients traités par isotrétinoïne sont devenus déprimés; certains ont tenté de se suicider. Même si une relation de cause à effet n'a pas été établie, tous les patients doivent être examinés et suivis en vue de déceler les signes de dépression avant et pendant le traitement (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS : Surveillance et épreuves de laboratoire [7] dans les renseignements d'ordonnance). Le médecin doit déterminer si la patient est déprimé ou présente des antécédents de dépression, y compris des antécédents familiaux de dépression majeure, avant un traitement par CLARUS^MD. Si des symptômes de dépression apparaissent ou s'aggravent durant la prise de CLARUS^MD, le traitement doit être interrompu promptement, et le patient doit être dirigé vers les ressources qui lui permettront de recevoir un traitement psychiatrique approprié au besoin. Toutefois, il est possible que l'arrêt de CLARUS^MD ne soulage pas les symptômes et, par conséquent, une évaluation psychologique ou psychiatrique plus approfondie peut être nécessaire.

  Une liste de contrôle de l'évaluation psychiatrique est disponible pour aider les médecins à dépister chez les patients tout signe de dépression/suicidalité avant le début du traitement et à déceler le développement de divers symptômes psychiatriques lors des examens de suivi en cours de traitement.
- **Système nerveux :** on a signalé des cas de syndrome d'hypertension intracrânienne bénigne associés à l'administration d'isotrétinoïne. Certains de ces cas comportaient l'administration concomitante de tétracyclines (voir CONTRE-INDICATIONS [2] et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES, Interactions médicament-médicament [9.3] dans les renseignements d'ordonnance). Les premiers symptômes de cette affection comprennent des maux de tête, des troubles visuels, des nausées et des vomissements. On devrait examiner les sujets présentant ces symptômes pour vérifier s'il y a œdème papillaire. En présence d'œdème papillaire, la prise de CLARUS^MD devrait être immédiatement interrompue, et le patient devrait être adressé à un neurologue pour diagnostic et traitement. La prise concomitante de tétracyclines devrait être évitée (voir CONTRE-INDICATIONS [2] et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES, Interactions médicament-médicament [9.3] dans les renseignements d'ordonnance).

Réactions cutanées graves

De très rares cas de réactions cutanées graves associées à l'utilisation d'isotrétinoïne ont été signalés après la commercialisation (p. ex., érythème polymorphe [EP], syndrome de Stevens-Johnson [SJS] et nécrolyse épidermique toxique [NET]). Ces manifestations peuvent être graves et nécessiter une hospitalisation, menacer le pronostic vital, entraîner une défiguration, une invalidité ou la mort. Il y a lieu d'arrêter le traitement par CLARUS^MD si le patient présente l'une des réactions suivantes : éruption cutanée, en particulier en association avec de la fièvre et/ou un malaise; conjonctivite (rougeur ou inflammation des yeux); ampoules sur les jambes, les bras ou le visage et/ou lésions dans la bouche, la gorge, le nez ou les yeux; desquamation ou autres réactions cutanées graves.

Conditions d'utilisation :

1. La patiente souffre d'acné nodulaire ou inflammatoire grave et défiguramte, d'acné conglobata ou d'acné rebelle aux thérapies standard, y compris les antibiotiques à action générale.
2. La patiente est fiable pour ce qui est de comprendre et de suivre les instructions.
3. Tous les patients doivent signer le formulaire de consentement éclairé avant d'amorcer le traitement. **Le médecin peut se procurer ce formulaire par le biais du site web www.clarusclearprogram.ca ou en communiquant avec le Service à la clientèle de Mylan Pharmaceuticals ULC au 1-844-596-9526.**

CLARUS^MD est contre-indiqué chez les femmes fertiles à moins que **TOUTES** les conditions suivantes soient remplies :

4. La patiente est capable et désireuse de se conformer aux mesures contraceptives efficaces obligatoires.
5. La patiente a reçu une explication détaillée verbale et écrite sur les risques d'une exposition fœtale à l'isotrétinoïne ainsi que le risque d'échec des méthodes contraceptives, et elle a reconnu avoir compris cette explication. On peut montrer le dessin d'un enfant présentant les malformations externes caractéristiques d'une exposition à l'isotrétinoïne pendant la grossesse.
6. La patiente a été avisée et comprend la nécessité de consulter rapidement son médecin s'il y a un risque de grossesse.
7. La patiente comprend la nécessité d'un suivi mensuel rigoureux.
8. La patiente utilise sans interruption des mesures contraceptives efficaces pendant un mois avant le début du traitement par CLARUS^MD, durant tout le traitement par CLARUS^MD et pendant un mois après l'arrêt du traitement par CLARUS^MD. On recommande d'utiliser simultanément deux méthodes efficaces de contraception.
9. La patiente a subi deux tests de grossesse qui se sont révélés négatifs avant l'instauration du traitement par CLARUS^MD. Le premier test de grossesse a été effectué lors de l'évaluation initiale quand le médecin a déterminé que la patiente était admissible au traitement par CLARUS^MD. Le second test de grossesse (analyse de sang ou d'urine), qui s'est révélé négatif, ayant un seuil de sensibilité d'au moins 25 mIU/mL, a été effectué dans un laboratoire autorisé dans les 11 jours précédant le début du traitement. La patiente a attendu le deuxième ou le troisième jour de son prochain cycle menstruel normal avant de commencer à prendre CLARUS^MD.
10. En cas de traitement après une rechute, la patiente doit aussi utiliser sans interruption les mêmes mesures contraceptives efficaces pendant un mois avant le début du traitement par CLARUS^MD, durant tout le traitement par CLARUS^MD et pendant un mois après l'arrêt du traitement.

(Pour les points 4 à 10 ci-dessus, veuillez consulter MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Femmes enceintes [7.1.1] dans les renseignements d'ordonnance.)

Toutes les femmes fertiles traitées par CLARUS^MD doivent absolument subir un test de grossesse dont le résultat est négatif, tous les mois durant le traitement, avant de recevoir l'ordonnance de 30 jours de CLARUS^MD et un autre test un mois après la fin du traitement.

Même les patientes qui normalement n'utilisent pas de méthode contraceptive en raison d'antécédents de stérilité ou d'abstinence de relations sexuelles devraient être averties d'en utiliser pendant le traitement par CLARUS^MD, conformément aux directives mentionnées ci-dessus. Même les patientes aménorrhéiques doivent suivre les recommandations relatives aux mesures contraceptives efficaces, à moins qu'elles aient subi une hystérectomie ou une ovariectomie bilatérale, ou que leur ménopause ait été confirmée.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les effets secondaires les plus courantes sont des réactions cutanéo-muqueuses des dermatologues. Les effets secondaires courants incluent : chéilite (96 %), dermatite/érythème facial (55 %), sécheresse nasale (51 %), desquamation (50 %), prurit (30 %), sécheresse de la peau (22 %), conjonctivite (19 %), alopécie (13 %), irritation des yeux (11 %) et éruption cutanée (< 10 %). La sécheresse de la muqueuse nasale peut être associée à une épistaxis bénigne. La sécheresse du pharynx peut être associée à de l'enrouement. Les conjonctivites bénignes ou modérées peuvent être soulagées par l'emploi d'une pommade ophtalmique. Dans de rares cas, la chute des cheveux a persisté après la fin du traitement.

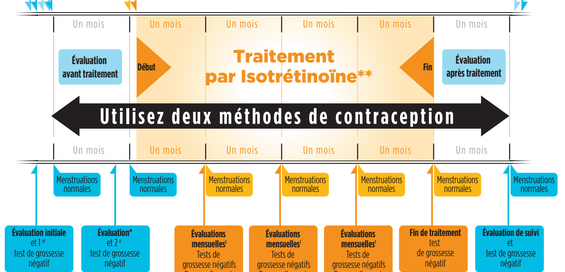
Pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets, veuillez consulter la monographie de produit de CLARUS^MD de Mylan Pharmaceuticals ULC.

Guide d'utilisation de votre trousse ECLAIRCI^MC

(éducation clinique & assistance informative–ressource de conscientisation et d'information)

DIAGRAMME ÉCLAIRCI^MC

1. Le médecin lit et comprend tous les composants du programme **ECLAIRCI^MC**
2. Le médecin avise le patient des **risques et responsabilités avant, pendant et après le traitement** d'isotrétinoïne (Servez-vous de la **liste de contrôle de traitement** comme guide.)
3. **Conseils confidentiels sur la contraception** (fournis par un professionnel de la santé)
4. La patiente (femme) complète la **Liste de contrôle pour prévenir la grossesse**
5. Le patient lit **Programme ÉCLAIRCI^MC: Un Guide pour les patients**
6. Le patient révise et signe le formulaire **d'Information patient / consentement / entente**
7. Commencer le traitement



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

**Le traitement dure en général 1-4 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^MD est une marque déposée de Mylan Pharmaceuticals ULC, une société de Viatris. ÉCLAIRCI^MC est une marque de commerce de Mylan Pharmaceuticals ULC, une société de Viatris.

Clarus^MD

Capsules d'isotrétinoïne, USP

ÉCLAIRCI^MC

Programme

VIATRIS^MD

VIATRIS et VIATRIS & Design sont des marques déposées de Mylan Inc., utilisées avec permission par Mylan Pharmaceuticals ULC, une société de Viatris.
©2024 Viatris Inc. Tous droits réservés.

016-772-03 (p2)

7.25" | 7.25" | 7" | 3.75"

0.5" | 10" | 6.75"

Conserve la copie prescripteur de la Liste de contrôle pour prévenir la grossesse et Information Patient / Consentement / Entente

Clarus^MD Capsules d'isotrétinoïne, USP — Tableau de suivi des patients traitement contre l'acné

VIATRIS^MD

Nom : _____

Date de début du traitement : _____

	Considérations précédant le traitement	À l'instauration du traitement (début du 1er mois)	Début du 2e mois	Début du 3e mois	Début du 4e mois
Évaluation du patient par rapport à la période antérieure au traitement.	amélioration de l'acné exprimée en % par	☐ 25% ☐ 50% ☐ 75% ☐ 100%	☐ 25% ☐ 50% ☐ 75% ☐ 100%	☐ 25% ☐ 50% ☐ 75% ☐ 100%	☐ 25% ☐ 50% ☐ 75% ☐ 100%
Dose		▶ Instaurer le traitement à raison de 0,5 mg/kg de poids corporel durant les 2 à 4 premières semaines. ▶ Chez la femme, le traitement doit être instauré à partir du deuxième ou troisième jour du prochain cycle menstruel normal suivant un test de grossesse dont le résultat est négatif.	▶ Le traitement d'entretien doit être ajusté entre 0,1 et 1 mg/kg de poids corporel par jour (jusqu'à 2 mg/kg de poids corporel par jour dans les cas exceptionnels). ▶ La dose sera fonction de la réponse du patient et de sa tolérance au médicament. ▶ Surveillez tout effet secondaire et ajustez la dose en conséquence