

Directives à l'intention du pharmacien pour remettre CLARUS^{MD} (Capsules d'isotrétinoïne, USP)

CLARUS^{MD} (Capsules d'isotrétinoïne, USP) appartient à la classe des rétinoïdes, des médicaments qui causent de graves malformations congénitales. L'exposition du fœtus à CLARUS^{MD}, même pendant une courte période, est associée à un risque élevé de malformations congénitales et de fausse couche.

CLARUS^{MD} est donc rigoureusement contre-indiqué durant la grossesse et chez les femmes fertiles, sauf si toutes les conditions du Programme de prévention de la grossesse de CLARUS^{MD} sont satisfaites.

1. 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.

Les ordonnances de CLARUS^{MD} pour **les femmes fertiles** devraient être limitées à **30 jours** de traitement, la poursuite du traitement exigeant une nouvelle ordonnance. Le médicament devrait être délivré en pharmacie dans les **7 jours** suivant la date de l'ordonnance.

- i. En vertu du Programme de prévention de la grossesse, les ordonnances présentées plus de **7 jours** après la date de leur émission doivent être considérées comme étant périmées, et la patiente doit être invitée à obtenir une nouvelle ordonnance auprès de son médecin. Certaines patientes pourraient devoir subir un autre test de grossesse pour confirmer qu'elles ne sont pas enceintes avant de reprendre le traitement.
- ii. Deux méthodes efficaces de contraception doivent être utilisées simultanément, même par les patientes qui normalement n'utilisent pas de méthode contraceptive en raison d'antécédents de stérilité ou d'abstinence de relations sexuelles, ou qui sont aménorrhéiques.

2. Il convient de rappeler ce qui suit à **tous les patients** :

- Ne jamais donner CLARUS^{MD} à une autre personne, surtout à une femme.
- Remettre toutes les capsules inutilisées au pharmacien à la fin du traitement.
- Ne pas donner de sang au cours du traitement par CLARUS^{MD} ni durant le premier mois qui suit l'arrêt du traitement, en raison du risque que cela pourrait présenter pour le fœtus si le sang était transfusé à une femme enceinte.

3. Pour obtenir de plus amples renseignements et d'autres documents destinés aux professionnels de la santé, rendez-vous au www.clarusclearprogrameclairci.ca.

Pour signaler une manifestation indésirable, veuillez communiquer avec le service de l'Information médicale de Viatris par téléphone au numéro sans frais 1-844-596-9526.

Veuillez consulter la monographie de CLARUS^{MD} à l'adresse www.clarusclearprogram.ca/en-ca/for-healthcare-professionals/clear-overview?sc_lang=fr-CA pour obtenir des renseignements importants sur les mises en garde et les précautions, les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui n'ont pas été abordés dans le présent document. Vous pouvez aussi vous procurer la monographie en nous appelant au 1-844-596-9526.

Ce document fait partie du plan d'atténuation des risques associés à CLARUS^{MD} et n'est pas destiné à être utilisé à des fins promotionnelles.



CLARUS^{MD} est une marque déposée de Mylan Pharmaceuticals ULC, une société de Viatris. VIATRIS et VIATRIS & Design sont des marques de commerce de Mylan Inc., utilisées avec permission par Mylan Pharmaceuticals ULC, une société de Viatris. ©2025 Viatris Inc. Tous droits réservés.