

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Roaccutane 20 mg capsules molles**
isotrétinoïne**AVERTISSEMENT**

ROACCUTANE PEUT NUIRE GRAVEMENT À L'ENFANT À NAÎTRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace (voir « Grossesse et programme de prévention »).

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Roaccutane et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Roaccutane
3. Comment prendre Roaccutane
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Roaccutane
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Roaccutane et dans quel cas est-il utilisé

Roaccutane contient de l'isotrétinoïne, qui est un dérivé de la vitamine A et appartient à une classe de médicaments appelés rétinoïdes (pour le traitement de l'acné).

Roaccutane est utilisé pour traiter les formes sévères d'acné (telle qu'acné nodulaire, conglobata ou les acnés susceptibles d'entraîner des cicatrices définitives) chez l'adulte et l'adolescent. Vous utiliserez Roaccutane lorsque votre acné ne s'est pas améliorée avec les autres traitements anti-acnéiques, y compris les antibiotiques et les traitements de la peau.

Roaccutane ne doit pas être utilisé pour traiter l'acné prépubère et pas chez les enfants de moins de 12 ans.

Le traitement par Roaccutane doit être surveillé par un dermatologue (un médecin spécialisé dans le traitement des problèmes de peau).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Roaccutane

Ne prenez jamais Roaccutane

- **si vous êtes enceinte ou allaitez.**
- **s'il existe un risque de grossesse**, vous devez prendre les précautions énoncées au paragraphe « **Programme de prévention de la grossesse** », voir la rubrique « **Avertissements et précautions** ».
- **si vous êtes allergique à l'isotrétinoïne, aux arachides (cacaahuètes), au soja ou à d'autres composants** de ce médicament (listés dans la rubrique 6).
- **si vous avez une maladie du foie.**
- **si vous avez des taux très élevés de lipides dans le sang** (par exemple, cholestérol ou triglycérides).
- **si vous avez des taux très élevés de vitamine A** dans le corps (hypervitaminose A).
- **si vous recevez un traitement par tétracyclines** (*un type d'antibiotique*) en même temps (voir « **Autres médicaments et Roaccutane** »).

Si une de ces situations s'applique à vous, retournez chez votre médecin avant de prendre Roaccutane.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Roaccutane :

- si vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale, quels qu'ils soient, y compris une dépression, des tendances agressives, des modifications de l'humeur, ou des idées d'automutilation ou suicidaires, car Roaccutane pourrait avoir des effets sur votre humeur.

Parlez-en à votre médecin si vous ressentez une douleur persistante dans le bas du dos ou dans les fesses durant votre traitement avec Roaccutane. Ces symptômes peuvent être le signe d'une sacroiliite, un type de douleur inflammatoire du dos. Votre médecin pourrait arrêter le traitement avec Roaccutane et vous référer à un spécialiste du traitement des douleurs inflammatoires du dos. Une évaluation plus approfondie peut être nécessaire, y compris des examens d'imagerie tels que l'IRM.

Programme de prévention de la grossesse

Roaccutane ne doit pas être utilisé par des femmes enceintes.

Ce médicament peut nuire gravement à l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse (médicament « tératogène »). Il peut causer des anomalies graves au niveau du cerveau, du visage, des oreilles, des yeux, du cœur et de certaines glandes (thymus et parathyroïde) de l'enfant à naître. Il expose également à un risque plus élevé d'avortement spontané (fausse-couche). Cela peut se produire même si Roaccutane n'est pris que pendant peu de temps au cours de la grossesse

- N'utilisez pas Roaccutane si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- N'utilisez pas Roaccutane si vous allaitez. Ce médicament est susceptible de passer dans le lait maternel et d'avoir des effets nocifs sur votre bébé.
- N'utilisez pas Roaccutane si vous êtes en âge d'avoir des enfants.
- Vous ne devez pas débiter une grossesse au cours du mois qui suit l'arrêt de ce traitement car une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme.

Roaccutane peut être prescrit aux femmes en âge d'avoir des enfants sous des conditions très strictes en raison du risque d'effets nocifs graves sur l'enfant à naître.

Les conditions sont les suivantes :

- Votre médecin doit vous expliquer le risque d'effets nocifs pour l'enfant à naître. Vous devez comprendre pourquoi vous ne devez pas être enceinte et ce que vous devez faire pour éviter une grossesse.
- Vous devez avoir discuté de votre méthode de contraception (contrôle des naissances) avec votre médecin. Le médecin vous fournira des informations pour éviter une grossesse. Le médecin pourra vous envoyer consulter un spécialiste afin que ce dernier vous conseille pour votre contraception.
- Avant de débiter le traitement, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse. Le résultat doit confirmer que vous n'êtes pas enceinte lorsque vous débutez le traitement par Roaccutane.

Les patientes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace avant, pendant et après le traitement par Roaccutane.

- Vous devez accepter d'utiliser au moins une méthode de contraception très fiable (par exemple, un dispositif intra-utérin ou un implant contraceptif) ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment (par exemple, une pilule hormonale et un préservatif). Parlez-en à votre médecin pour savoir quelles sont les méthodes qui sont les mieux adaptées à votre situation.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception pendant 1 mois avant de prendre Roaccutane, pendant le traitement et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception même si vous n'avez pas vos règles ou si vous n'êtes pas sexuellement active (sauf si votre médecin décide que ce n'est pas nécessaire).

Les patientes en âge d'avoir des enfants doivent accepter d'effectuer des tests de grossesse avant, pendant et après le traitement par Roaccutane.

- Vous devez accepter d'effectuer des visites de suivi régulièrement, idéalement tous les mois.
- Vous devez accepter d'effectuer des tests de grossesse réguliers, idéalement tous les mois au cours du traitement, et 1 mois après l'arrêt du traitement par Roaccutane car une petite quantité de médicament pourrait être toujours présente dans votre organisme (sauf si votre médecin décide que ce n'est pas nécessaire dans votre cas).
- Vous devez accepter d'effectuer des tests de grossesse supplémentaires si votre médecin vous le demande.
- Vous ne devez pas débiter une grossesse au cours du traitement ou pendant le mois suivant son arrêt car une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme.
- Votre médecin abordera tous ces points avec vous en utilisant une liste que vous (ou votre parent/tuteur) devrez signer. Ce formulaire atteste qu'on vous a expliqué les risques et que vous acceptez de respecter les conditions ci-dessus.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par Roaccutane, **arrêtez de prendre ce médicament immédiatement** et contactez votre médecin. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste pour connaître son avis.

Vous devrez également contacter votre médecin si vous débutez une grossesse au cours du mois suivant l'arrêt du traitement par Roaccutane. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste pour connaître son avis.

Votre médecin a l'information écrite sur la prévention de la grossesse chez les utilisateurs de Roaccutane. Il devra vous la donner.

Recommandations pour les hommes

Le passage dans le sperme de l'isotrétinoïne administrée par voie orale est trop faible pour avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître de leur partenaire. Cependant, vous ne devez jamais donner votre médicament à d'autres personnes.

Précautions supplémentaires

Ne donnez jamais ce médicament à d'autres personnes. Rapportez toutes les capsules inutilisées à votre pharmacien à la fin de votre traitement.

Vous ne devez pas donner votre sang pendant le traitement par ce médicament et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement par Roaccutane car il pourrait avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître d'une femme enceinte si elle reçoit votre sang.

Troubles psychiatriques

Vous pourriez ne pas remarquer certains changements de votre humeur et de votre comportement. Il est donc très important que vous préveniez vos amis et votre famille que vous prenez ce médicament. Ils pourraient remarquer ces changements et vous aider à identifier rapidement des problèmes éventuels dont vous devrez parler à votre médecin.

Recommandations pour tous les patients

- **Informez votre médecin si vous avez présenté une maladie mentale** (y compris dépression, tentative de suicide ou psychose), ou si vous prenez des médicaments liés à ce genre de problèmes.
- **Des réactions cutanées graves** (par exemple, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell) **ont été rapportées lors de l'utilisation de Roaccutane**. L'éruption peut progresser en formation d'ampoules ou desquamation généralisées de la peau. Vous devriez également vous attendre à des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et de la conjonctivite (yeux rouges et gonflés).
- **Rarement, Roaccutane peut provoquer des réactions allergiques graves** dont certaines peuvent affecter la peau sous forme d'eczéma, urticaire et contusions ou plaques rouges sur les bras et les jambes. Si vous développez une réaction allergique, arrêtez de prendre Roaccutane, consultez d'urgence un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.
- **Limitez l'activité physique et les exercices intenses**. Roaccutane peut provoquer des douleurs musculaires et articulaires, surtout chez les enfants et les adolescents qui entreprennent une activité physique vigoureuse.
- **Roaccutane a été associé à une maladie intestinale inflammatoire**. Votre médecin arrêtera votre traitement, si vous avez une forte diarrhée sanglante sans antécédents de troubles gastro-intestinaux.
 - **Roaccutane peut provoquer une sécheresse des yeux, une intolérance aux lentilles de contact et des difficultés visuelles y compris une diminution de la vision nocturne**. Des cas de sécheresse oculaire, qui ne s'améliorent pas après arrêt du traitement, ont été rapportés. Si vous avez un de ces symptômes, dites-le à votre médecin. Votre médecin peut vous demander d'utiliser une pommade lubrifiante pour les yeux ou des larmes artificielles. Si vous utilisez des lentilles de contact et vous avez développé une intolérance aux lentilles de contact, il pourra vous être conseillé de porter des lunettes pendant le traitement. Votre médecin peut vous référer à un spécialiste pour obtenir des conseils, si vous développez des difficultés visuelles et il pourra vous être demandé d'arrêter de prendre Roaccutane.
- **Une hypertension intracrânienne bénigne a été rapportée lors de l'utilisation de Roaccutane** et dans certains cas où Roaccutane a été utilisé avec des tétracyclines (un type d'antibiotiques). Arrêtez de prendre Roaccutane et consultez d'urgence votre médecin, si vous développez des symptômes comme des maux de tête, des nausées, des vomissements et des troubles visuels. Votre médecin peut vous référer à un spécialiste pour vérifier le gonflement du disque optique de l'œil (œdème papillaire).
- **Roaccutane peut augmenter les taux d'enzymes hépatiques**. Votre médecin effectuera des tests sanguins avant, pendant et après le traitement par Roaccutane afin de contrôler ces taux. S'ils restent élevés, votre médecin peut diminuer votre dose ou arrêter le traitement.
- **Roaccutane augmente fréquemment les taux de lipides dans le sang**, telles que cholestérol ou triglycérides. Votre médecin testera ces taux avant, pendant et après le traitement par Roaccutane. Il est préférable que, pendant votre traitement, vous ne buviez pas de boissons alcoolisées ou, au moins, que vous réduisiez la quantité que vous buvez habituellement. Informez votre médecin si vous avez déjà des taux élevés de lipides dans le sang, un diabète (taux élevés de sucres dans le sang), si vous êtes en surpoids ou alcoolique. Il peut être nécessaire de tester votre sang plus souvent. Si les lipides dans le sang restent élevés, votre médecin peut diminuer votre dose ou arrêter le traitement.
- **Informez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux**. Votre médecin peut démarrer votre traitement par une dose plus faible et l'augmenter ensuite jusqu'à la dose maximale tolérée.
- **Roaccutane peut augmenter les taux de sucres dans le sang**. Dans de rares cas, les patients deviennent diabétiques. Votre médecin peut surveiller vos taux de sucre dans le sang pendant le traitement, surtout si vous êtes déjà diabétique, en surpoids ou alcoolique.
- **Votre peau est susceptible de se dessécher**. Utilisez une crème ou une pommade dermatologique hydratante et un baume pour les lèvres pendant le traitement. Pour prévenir une irritation de la peau, vous éviterez l'utilisation de produits anti-acnéiques ou exfoliants.
- **Évitez les expositions excessives au soleil et n'utilisez pas de cabines de bronzage ou de lampes à bronzer**. Votre peau peut devenir plus sensible au soleil. Avant de vous exposer au soleil, appliquez une crème protectrice solaire avec un indice de protection élevé (SPF 15 ou plus).
- **Tout traitement cosmétique de la peau est à proscrire**. Roaccutane peut rendre votre peau plus fragile. L'épilation par la cire, la dermabrasion ou les traitements par laser (enlèvement de la peau calleuse ou de cicatrices) sont à éviter pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après la

fin de celui-ci. Ils peuvent provoquer des cicatrices, une irritation de la peau, ou rarement, un changement de couleur de la peau.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Roaccutane chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'est pas recommandée. Ceci, parce qu'on ne sait pas s'il est sûr et efficace dans ce groupe d'âge.

Roaccutane ne doit pas être utilisé pour traiter l'acné prépubère et pas chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Roaccutane

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des produits à base de plantes et des produits obtenus sans ordonnance.

- **Ne prenez pas de suppléments en vitamine A, ni de tétracyclines** (un type d'antibiotique) et n'utilisez pas de traitements anti-acnéiques de la peau pendant le traitement par Roaccutane. Il est bien d'utiliser des hydratants et émollients (préparations ou crèmes dermatologiques qui évitent la perte d'eau et ont un effet ramollissant sur la peau).
- **Évitez l'utilisation d'agents anti-acnéiques exfoliatifs et kératolytiques topiques** lorsque vous êtes sous Roaccutane.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Pour plus d'informations sur la grossesse, la contraception et l'allaitement, voir la rubrique 2 « Programme de prévention de la grossesse ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre vision nocturne peut décliner durant le traitement. Cette diminution est parfois brutale. Rarement, elle persiste après l'arrêt du traitement. Somnolence et étourdissement ont été très rarement rapportés. Si cela vous arrive, vous ne conduirez pas et n'utiliserez pas de machines.

Roaccutane contient du sorbitol et de l'huile de soja

Ce médicament contient 3,20 mg - 4,86 mg de sorbitol dans chaque capsule de 20 mg.

Si vous êtes allergique aux arachides (cacahuètes) ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

3. Comment prendre Roaccutane

Prenez toujours Roaccutane comme votre médecin vous l'a dit. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose de départ est 0,5 mg par kilo de poids corporel et par jour (0,5 mg/kg/jour). Ainsi, si vous pesez 60 kg, votre dose démarrera habituellement à 30 mg par jour.

Prenez les capsules une ou deux fois par jour.

Prenez-les au cours des repas. Avalez-les entières, avec une boisson ou une bouchée de nourriture.

Après quelques semaines, votre médecin peut ajuster votre dose. Ceci dépend de la manière dont vous réagissez au médicament. Pour la plupart des patients, la dose se situera entre 0,5 et 1,0 mg/kg/jour. Si vous pensez que Roaccutane est trop fort ou trop faible, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous souffrez de problèmes rénaux sévères, vous débuterez le traitement avec une plus faible dose (comme 10 mg/jour) qui sera augmentée jusqu'à la dose maximale tolérée par votre corps. Si votre corps ne peut pas tolérer la dose recommandée, une plus faible dose peut être prescrite : cela peut vouloir dire que vous serez traité plus longtemps et que votre acné peut être plus susceptible de revenir.

Une cure de Roaccutane dure habituellement 16 à 24 semaines. La plupart des patients nécessitent seulement une cure. Votre acné peut continuer à s'améliorer jusqu'à 8 semaines après la fin du traitement. Vous attendrez au moins ce délai avant de débiter une autre cure.

Certaines personnes trouvent que leur acné s'aggrave pendant les premières semaines de traitement. Habituellement, cela s'améliore en continuant le traitement.

Si vous avez pris plus de Roaccutane que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de capsules ou si quelqu'un d'autre a pris accidentellement votre médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, l'hôpital le plus proche ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Roaccutane

Si vous avez raté une dose, rattrapez-la dès que possible. Néanmoins, si vous approchez du moment de la dose suivante, abandonnez la dose que vous avez ratée et continuez normalement votre traitement. Ne prenez pas de double dose (deux doses proches ensemble).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains des effets indésirables associés à l'utilisation de l'isotrétinoïne sont liés à la dose. Les effets indésirables sont généralement réversibles après le changement de dose ou l'arrêt du traitement, mais certains peuvent persister après l'arrêt du traitement. Certains effets indésirables peuvent être graves et vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Effets indésirables nécessitant une attention médicale immédiate :

Problèmes au niveau de la peau

Fréquence inconnue (*fréquence qui ne peut être estimée à partir des données disponibles*)

- Eruptions cutanées graves (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell), qui peuvent être fatales et nécessitent une attention médicale immédiate. Celles-ci apparaissent d'abord sous forme de taches circulaires souvent avec des cloques centrales en général sur les bras et les mains ou les jambes et les pieds. Des éruptions cutanées plus graves peuvent inclure des cloques sur la poitrine et le dos. D'autres symptômes tels qu'une infection de l'œil (conjonctivite) ou des ulcères de la bouche, de la gorge ou du nez peuvent se produire. Les formes graves d'érythème peuvent progresser vers une desquamation généralisée de la peau qui peut être fatale. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées par des maux de tête, de la fièvre et des courbatures (symptômes pseudo-grippaux).

Si vous développez une éruption cutanée ou des symptômes cutanés, arrêtez de prendre Roaccutane et contactez immédiatement votre médecin.

Problèmes psychiatriques

Effets rares (*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000*)

- Dépressions ou troubles associés, dont les signes sont notamment une humeur triste ou modifiée, une anxiété, une sensation de trouble émotionnel.
- Aggravation d'une dépression existante.
- Apparition de comportements violents ou agressifs.

Effets très rares (*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000*)

- Certaines personnes ont eu des idées ou des envies d'automutilation ou de suicide (idées suicidaires), ont essayé de mettre fin à leurs jours (tentative de suicide) ou ont mis fin à leurs jours (suicide). Ces personnes peuvent ne pas avoir l'air déprimées.
- Comportement anormal.
- Signes psychotiques : perte de contact avec la réalité, par exemple hallucinations auditives ou visuelles.

Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez des signes associés à ces problèmes psychiatriques. Votre médecin vous demandera peut-être d'arrêter de prendre Roaccutane. Cela ne suffira peut-être pas à faire disparaître les effets : vous pourriez avoir besoin d'une aide supplémentaire et votre médecin pourra vous la fournir.

Réactions allergiques

Effets rares (*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000*)

- Réactions (*anaphylactiques*) sérieuses : difficulté à respirer et à avaler causé par un gonflement brutal de la gorge, de la face, des lèvres et de la bouche. 2gatement, gonflement brutal des mains, des pieds et des chevilles.

Effets très rares (*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000*)

- Contraction brutale des bronches, souffle court et respiration sifflante, surtout si vous souffrez d'asthme.

Si vous présentez une réaction grave, demandez immédiatement une aide médical d'urgence.

Si vous présentez une réaction allergique, stoppez le traitement par Roaccutane et contactez votre médecin.

Os et muscles

Fréquence inconnue (*fréquence qui ne peut être estimée à partir des données disponibles*)

- Faiblesse musculaire qui peut être fatale, peut être associée à des difficultés à bouger les bras et les jambes, des zones du corps douloureuses et gonflées, des bleus, des urines foncées, une réduction ou une absence de production d'urine, une confusion ou une déshydratation. Ce sont des signes de rhabdomyolyse, une dégradation du tissu musculaire qui peut conduire à une insuffisance rénale.

Problèmes au niveau des reins et du foie

Effets très rares (*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000*)

- Yeux et peau jaunes et sensation de fatigue. Ces effets peuvent être les signes d'une hépatite. **Arrêtez immédiatement le traitement par Roaccutane et contactez votre médecin.**
- Difficulté à uriner, paupières gonflées et boursoufflées, sensation de fatigue excessive. Ces effets peuvent être les signes d'une inflammation rénale. **Arrêtez immédiatement le traitement par Roaccutane et contactez votre médecin.**

Problèmes au niveau du système nerveux

Effets très rares (*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000*)

- Maux de tête persistants accompagnés de haut-le-cœur (nausées), de vomissements et de modification de la vision y compris vision voilée. Ces effets peuvent être les signes d'une hypertension intracrânienne bénigne, spécialement si Roaccutane est pris avec des antibiotiques appelés tétracyclines. **Arrêtez immédiatement le traitement par Roaccutane et contactez votre médecin.**

Problèmes au niveau de l'estomac et des intestins

Effets très rares (*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000*)

- Douleur abdominale (ventre) sévère avec ou sans diarrhée sanglante sévère, haut-le-cœur (nausées) et vomissements. Ces effets peuvent être le signe d'un problème sérieux au niveau des intestins. **Arrêtez immédiatement le traitement par Roaccutane et contactez votre médecin.**

Troubles au niveau des yeux

Effets très rares (*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000*)

- Vision voilée.

Si votre vision est voilée, arrêtez immédiatement le traitement par Roaccutane et contactez votre médecin. Si votre vision est affectée d'une autre manière, parlez-en à votre médecin aussi vite que possible.

Autres effets indésirables :

Effets très fréquents avec Roaccutane (*peut affecter plus de 1 patient sur 10*)

- Dessèchement de la peau, principalement les lèvres et le visage ; inflammation de la peau, lèvres gercées et enflammées, rash, démangeaisons modérées et légère desquamation. Utilisez une crème hydratante avant de commencer le traitement.
- La peau devient plus fragile et plus rouge que d'habitude, surtout au niveau du visage.
- Douleurs dorsales ; douleurs musculaires ; douleurs articulaires, surtout chez les enfants et les adolescents.

Pour éviter d'empirer les problèmes musculaires et osseux, limitez les activités physiques intenses pendant le traitement par Roaccutane.

- Inflammation des yeux (*conjonctivite*) et des paupières ; dessèchement et irritation des yeux. Demandez à votre pharmacien des gouttes pour les yeux adéquates. Si vous avez les yeux secs et portez des lentilles de contact, vous pouvez avoir besoin de porter des lunettes à la place de vos lentilles.
- Elévation des enzymes hépatiques vus dans les tests sanguins.
- Modifications des taux sanguins de lipides (y compris HDL et triglycérides).
- Bleus, saignements ou caillots surviennent plus facilement – si les plaquettes sanguines sont affectées.
- Anémie – faiblesse, étourdissement, peau pâle – si les globules rouges sont affectés.

Effets fréquents avec Roaccutane (*peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10*)

- Maux de tête.
- Augmentation des taux sanguins de cholestérol.
- Protéines ou sang dans les urines.
- Augmentation du risque de faire des infections – si les globules blancs sont affectés.
- L'intérieur du nez devient sec et encroûté, provoquant des saignements de nez modérés.
- Nez et gorge enflammés et douloureux.
- Réactions allergiques telles que rash et démangeaisons. Si vous présentez une réaction allergique, stoppez le traitement par Roaccutane et contactez votre médecin.

Effets rares avec Roaccutane (*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000*)

- Perte des cheveux (*alopécie*). Cet effet est habituellement seulement passager. Vos cheveux devraient redevenir normaux après la fin du traitement.

Effets très rares avec Roaccutane (*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000*)

- Votre vision nocturne peut se détériorer ; daltonisme et détérioration de la vision des couleurs.
- La sensibilité à la lumière peut augmenter, vous pouvez trouver que vous avez besoin de porter des lunettes de soleil pour protéger vos yeux de la lumière du soleil trop brillante.
- Autres problèmes de vision y compris vision voilée, vision déformée, surface trouble au niveau de l'œil (*opacité cornéenne, cataracte*).
- Soif excessive ; besoin fréquent d'uriner ; les tests sanguins montrent une augmentation du sucre dans le sang. Ces effets sont tous les signes d'un diabète.
- L'acné peut s'aggraver dans les premières semaines, mais les symptômes s'amélioreront avec le temps.
- Peau enflammée, enflée et plus foncée que d'habitude, surtout au niveau du visage.
- Arthrite ; problèmes osseux (croissance retardée, excroissance et modifications de la densité osseuse); la croissance des os peut stopper.
- Dépôts de calcium dans les tissus mous, tendons douloureux, taux sanguins élevés des produits de dégradation du muscle suite à un exercice musculaire violent.
- Démangeaisons ou transpiration excessives.
- Augmentation de la sensibilité à la lumière.
- Infections bactériennes à la base des ongles, modifications des ongles.
- Enflure, suintement, pus.
- Epaissement des cicatrices après chirurgie.
- Augmentation des poils sur le corps.
- Convulsions, somnolence, vertiges.
- Les ganglions lymphatiques peuvent gonflés.
- Dessèchement de la gorge, enrouement.

- Problèmes d'audition.
- Malaise.
- Augmentation des taux sanguins d'acide urique.
- Infections bactériennes.
- Inflammation des vaisseaux sanguins (parfois accompagnée de bleus et de taches rouges).

Fréquence inconnue (*fréquence qui ne peut être estimée à partir des données disponibles*)

- Urine foncée ou de la couleur d'un cola.
- Problèmes d'obtention et de maintien d'une érection.
- Baisse de la libido.
- Gonflement des seins chez les hommes, avec ou sans sensibilité.
- Sécheresse vaginale.
- Sacro-iliite, un type de douleur inflammatoire du dos causant des douleurs dans vos fesses ou dans le bas de votre dos.
- Inflammation de l'urètre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles	Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592
Lien pour le formulaire :
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Roaccutane

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption (EXP) mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine, et conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Retournez le restant des capsules à votre pharmacien. Ne les gardez que si votre médecin vous l'a demandé.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Roaccutane

- **La substance active** de Roaccutane est l'isotrétinoïne.
- **Les autres composants** sont l'huile de soja raffinée, l'huile de soja hydrogénée, l'huile de soja partiellement hydrogénée, la cire d'abeille jaune, la gélatine, le glycérol 85%, le sorbitol (E420) (voir rubrique 2), le mannitol, l'amidon hydrolysé hydrogéné, le dioxyde de titane (E 171), l'oxyde de fer rouge (E 172), l'encre d'impression sèche contenant du shellac modifié, de l'oxyde de fer noir (E 172) et du propylène glycol.

Qu'est-ce que Roaccutane et contenu de l'emballage extérieur

Roaccutane est disponible sous forme de capsules molles contenant 20 mg d'isotrétinoïne.

Les capsules molles 20 mg sont ovales, opaques, bicolores rouge-brun et blanc et marquées ROA 20.

Elles sont disponibles sous forme de plaquettes thermoformées en emballages de 20, 30, 50 et 100 capsules.

Certains emballages peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, B-1070 Bruxelles

Fabricant

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE130627

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Belgique, Estonie, Irlande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Slovaquie, Royaume-Uni (Irlande du Nord) :
Roaccutane
Hongrie : Roaccutan

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant le code QR inclus dans la notice avec un smartphone. Les mêmes informations sont également disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/bon_usage/programme_de_gestion_de_risques/rma/r/roaccutane.

