

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DE VOTRE MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr**CLARUS**[®]

Capsules d'isotrétinoïne, USP

Veillez lire attentivement à chaque fois que vous faites remplir ou renouveler une ordonnance de **CLARUS**[®]. Ce feuillet sert de résumé et ne contient pas tous les renseignements sur ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre état de santé et demandez si de nouveaux renseignements sont disponibles sur **CLARUS**[®].

Mises en garde et précautions importantes

Tous les patients doivent signer le formulaire de consentement éclairé avant d'amorcer le traitement.

Toutes les femmes :

Malformations congénitales

- La prise de isotrétinoïne pendant la grossesse peut causer des malformations congénitales (nouveau-nés difformes). Elle peut aussi entraîner une fausse couche, une naissance prématurée ou le décès de l'enfant. Il est essentiel d'utiliser des moyens contraceptifs adéquats pendant le traitement par **CLARUS**[®] (voir « *Mises en garde importantes pour les femmes qui prennent CLARUS*[®] »).

Tous les patients :

Troubles mentaux et suicide

- Pendant la prise de isotrétinoïne ou peu de temps après la fin du traitement par isotrétinoïne, quelques patients sont devenus déprimés ou ont présenté d'autres troubles mentaux graves. Les signes de ces troubles comprennent un sentiment de tristesse, de l'irritabilité, une fatigue inhabituelle, des difficultés de concentration et la perte d'appétit. Certains patients traités par isotrétinoïne ont songé à mettre fin à leurs jours (pensées suicidaires) ou ont tenté de s'enlever la vie, et quelques-uns y sont parvenus. On a signalé que certains d'entre eux ne semblaient pas déprimés. Certaines personnes seraient devenues agressives ou violentes pendant qu'elles prenaient isotrétinoïne.

Troubles neurologiques (du cerveau)

- Certains patients ont connu une hypertension intracrânienne bénigne au cours du traitement par isotrétinoïne. Ceci peut se produire si **CLARUS**[®] est pris avec certains antibiotiques (tétracyclines). Si vous présentez des maux de tête, des nausées, des vomissements et des troubles de vision, communiquez avec votre médecin immédiatement.

Pour connaître les autres effets secondaires graves possibles liés à l'usage de **CLARUS[®], voir le tableau « *Effets secondaires graves et mesures à prendre* ».**

Pourquoi CLARUS® est-il utilisé?

CLARUS® est utilisé pour le traitement de l'acné sévère (acné nodulaire ou inflammatoire). Il est utilisé pour le traitement de l'acné qui résiste aux autres traitements, y compris les antibiotiques.

CLARUS® peut causer des effets secondaires graves. Avant d'instaurer le traitement par CLARUS®, communiquez avec votre médecin sur le degré de sévérité de votre acné, les bienfaits potentiels de CLARUS® et les effets secondaires possibles, pour décider si CLARUS® vous convient. Votre médecin vous demandera de lire et de signer un formulaire indiquant que vous êtes conscient de certains des risques graves associés à CLARUS®.

Comment CLARUS® agit-il?

- On ne connaît pas le mécanisme d'action de CLARUS®. On pense qu'il agit pour réduire la sécrétion de sébum, une substance huileuse produite par de petites glandes sous la peau appelées glandes sébacées. Cela peut réduire l'activité bactérienne et améliorer l'acné.
- CLARUS® contient un ingrédient actif appelé isotrétinoïne. Il s'agit d'un dérivé de la vitamine A qui appartient à la classe thérapeutique des rétinoïdes. Les rétinoïdes sont normalement utilisés pour traiter les problèmes de peau.
- 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®.

Quels sont les ingrédients de CLARUS®?

Ingrédient médicinaux : isotrétinoïne

Ingrédients non médicinaux:

Capsules CLARUS® à 10 mg :

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.

Capsules CLARUS® à 40 mg :

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.

CLARUS® est offert sous les formes posologiques suivantes :

Les capsules CLARUS® à 10 mg et à 40 mg sont offertes dans des emballages alvéolés de 30 capsules.

Ne prenez pas CLARUS® dans ces cas-là.

- Ne prenez pas CLARUS® si vous êtes enceinte.
- Ne devenez pas enceinte pendant que vous prenez CLARUS® et arrêtez de le prendre immédiatement si vous devenez enceinte (voir l'encadré *Mises en garde et précautions importantes*).
- Ne nourrissez pas votre enfant au sein pendant le traitement par CLARUS® et pendant 1 mois après la fin du traitement par CLARUS®. CLARUS® peut passer dans le lait et porter atteinte au bébé.
- Ne prenez pas 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.
- Ne prenez pas CLARUS® si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- Ne prenez pas CLARUS® si vous avez des taux sanguins élevés de graisses (lipides).
- Ne prenez pas CLARUS® si vous avez une hypersensibilité aux rétinoïdes, à l'huile de soja ou à tout autre ingrédient non médicinal énuméré à la section « Quels sont les ingrédients de CLARUS®? ».

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre CLARUS®. Discutez de toute affection ou problème de santé, y compris si :

- vous ou un membre de votre famille avez déjà présenté une maladie mentale, y compris une dépression, un comportement suicidaire ou une psychose. Psychose désigne ici une perte de contact avec la réalité, comme entendre des voix ou voir des choses qui ne sont pas là. Vous devez également informer votre médecin si vous prenez des médicaments pour l'un ou l'autre de ces troubles.
- vous ou un membre de votre famille avez un taux de cholestérol élevé ou souffrez d'une maladie du foie, d'une maladie des reins, d'une maladie cardiaque, de diabète ou d'asthme.
- vous avez jamais souffert de maladie osseuse ou d'anorexie (un trouble alimentaire à l'origine d'un poids corporel au-dessous de la normale).
- vous ou un membre de votre famille avez des antécédents d'alcoolisme.
- vous planifiez des activités physiques vigoureuses pendant votre traitement par CLARUS®.
- vous êtes allergique à un aliment ou à un médicament.

Autres mises en garde à connaître :

Mises en garde importantes pour les femmes qui prennent CLARUS®

- Ne prenez pas CLARUS® si vous êtes enceinte.
- Si vous devenez enceinte, arrêtez de prendre CLARUS® et consultez immédiatement votre médecin.
- Isotrétinoïne peut causer des malformations chez les bébés. Si vous prenez isotrétinoïne pendant que vous êtes enceinte, il y a un risque extrêmement élevé que votre enfant naisse difforme. Ce risque existe même si vous prenez CLARUS® peu de temps. Si vous êtes fertile, votre médecin devrait avoir discuté de ce risque avec vous et vous avoir expliqué comment éviter la grossesse pendant que vous prenez CLARUS®.
- Vous devez éviter de devenir enceinte pendant que vous prenez CLARUS® et pendant au moins un mois après avoir cessé de prendre CLARUS®.
- Vous devez parler de contraception efficace avec votre médecin avant de commencer un traitement par CLARUS® et vous devez prendre des mesures efficaces de contraception :
 - pendant au moins un mois avant de commencer à prendre CLARUS®;

- aussi longtemps que vous prenez CLARUS®; et
 - pendant au moins un mois après avoir cessé de prendre CLARUS®.
- N'oubliez pas qu'aucune méthode contraceptive n'est sûre à cent pour cent.
- Il est recommandé que vous vous absteniez de relations sexuelles ou que vous utilisiez à la fois deux méthodes efficaces de contraception, même si vous avez des antécédents de stérilité ou si vous n'êtes pas sexuellement active.
 - Ne prenez pas CLARUS® à moins d'être certaine de ne pas être enceinte.
 - Avant de commencer votre traitement par CLARUS®, vous devez avoir subi deux tests de grossesse (l'un des deux doit être effectué dans un laboratoire), dont les résultats ont été négatifs. Vous devrez subir un test de grossesse une fois par mois pendant le traitement par CLARUS® et un mois après la fin du traitement. Si vos saignements menstruels sont anormalement longs et abondants, communiquez d'abord avec votre médecin (voir le Programme ÉCLAIRCI^{MC} de CLARUS®).
 - Vous devez attendre le deuxième ou le troisième jour de votre prochain cycle menstruel normal avant de commencer à prendre CLARUS®.
 - Cessez de prendre CLARUS® et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous devenez enceinte pendant que vous prenez CLARUS® ou durant le premier mois qui suit la fin de votre traitement, si vos règles se font attendre ou si vous avez une relation sexuelle sans avoir utilisé des mesures contraceptives efficaces. Vous devriez discuter avec votre médecin du risque grave que votre enfant présente de sévères malformations congénitales du fait que vous prenez ou avez pris CLARUS®. Vous devriez aussi discuter avec lui pour savoir s'il est souhaitable de poursuivre votre grossesse.
 - Ne nourrissez pas votre enfant au sein pendant que vous prenez CLARUS®.

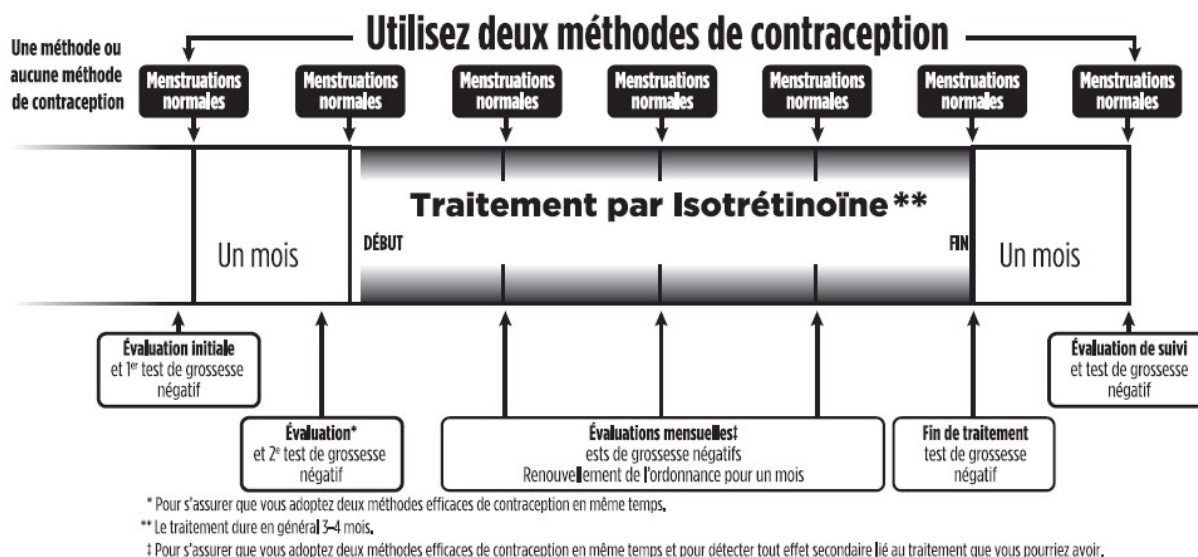
Votre consultation médicale devrait avoir comporté la présentation du programme « ÉCLAIRCI^{MC} » du fabricant de CLARUS®, qui contient :

- Des renseignements complets sur les risques liés à la prise de ce médicament
- Un dessin illustrant un nouveau-né difforme
- Une liste des critères à respecter avant de prendre le médicament
- Des renseignements détaillés sur les méthodes contraceptives
- Un schéma du « Programme ÉCLAIRCI^{MC} de CLARUS® »
- Un formulaire de consentement éclairé pour votre revue et signature. Une copie de ce formulaire vous devrait être remise par votre médecin.

Veillez noter que le fabricant de CLARUS® offre des conseils confidentiels sur la contraception (par l'intermédiaire d'un professionnel de la santé). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Mylan Pharmaceuticals ULC.

Si on ne vous a pas présenté le programme « ÉCLAIRCI^{MC} » lors de votre consultation médicale, veuillez communiquer avec votre médecin pour de plus amples renseignements.

PLAN ISOTRÉTINOÏNE ÉCLAIRCI^{MC}



Tous les patients doivent lire le reste de ces « Renseignements pour le patient sur le médicament ».

Ne prenez pas CLARUS[®] à moins de comprendre complètement les risques possibles liés à son usage et de consentir à suivre toutes les directives contenues dans ces « Renseignements pour le patient sur le médicament ».

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Une interaction avec CLARUS[®] peut se produire dans les cas suivants :

- contraceptifs oraux à faible dose (pilules anticonceptionnelles). Ils peuvent ne pas être efficaces pendant le traitement par CLARUS[®].
- antibiotiques (tels que des tétracyclines);
- corticostéroïdes;
- phénytoïne;
- suppléments de vitamines, y compris la vitamine A;
- millepertuis.

Que devez-vous éviter pendant un traitement par CLARUS[®]?

- Ne donnez pas de sang pendant que vous prenez CLARUS[®] ni pendant un mois après avoir cessé le traitement par CLARUS[®]. Si une femme enceinte reçoit votre sang au cours d'une transfusion, son bébé peut être exposé à CLARUS[®] et présenter des malformations à la naissance.
- Pendant que vous prenez CLARUS[®] et durant au moins 6 mois suivant l'arrêt du médicament, évitez les procédés de soins esthétiques pour lisser votre peau, comme l'épilation à la cire, la dermabrasion ou les techniques au laser, car CLARUS[®] peut accroître

les risques de cicatrices ou d'inflammation cutanée que comportent ces procédés. Demandez conseil à votre médecin pour déterminer le moment propice pour recevoir ces soins esthétiques.

- Évitez les rayons ultraviolets artificiels comme ceux que diffusent les appareils des salons de bronzage, et protégez-vous contre l'exposition excessive aux rayons du soleil. CLARUS® peut augmenter la sensibilité de votre peau aux rayons ultraviolets. Si vous devez vous exposer au soleil, utilisez un écran solaire avec un facteur de protection FPS élevé d'au moins 15.
- Évitez d'utiliser des agents antiacnéiques exfoliants.

Comment prendre CLARUS® :

Si vous pouvez devenir enceinte, votre médecin limitera votre ordonnance de CLARUS® à 30 jours, et il vous faudra une nouvelle ordonnance pour poursuivre le traitement. Assurez-vous de faire remplir une nouvelle ordonnance dans votre pharmacie dans les 7 jours qui suivent votre consultation.

Ne partagez pas CLARUS® avec d'autres personnes. Il peut causer de graves problèmes de santé. Prenez CLARUS® avec de la nourriture ou juste après un repas.

Posologie habituelle :

- Lisez attentivement l'étiquette de votre médicament et assurez-vous de prendre la quantité exacte prescrite par votre médecin. Votre médecin peut modifier votre dose de temps à autre; il faut donc vérifier l'étiquette chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance de CLARUS®. Si vous avez des questions, téléphonez à votre médecin.
- Soyez fidèle aux rendez-vous que vous fixe votre médecin. Il est important de consulter votre médecin régulièrement, tous les mois, pendant un traitement par CLARUS®. Les analyses sanguines et les autres examens permettent à votre médecin de vérifier comment vous réagissez à CLARUS®. Parlez avec votre médecin de vos progrès et de tout ce qui vous inquiète.

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.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de CLARUS®, vous pouvez la prendre plus tard dans la journée, mais ne dépassez pas la dose quotidienne de CLARUS® prescrite par votre médecin. Ne doublez pas la dose.

Quels sont les effets secondaires possibles lors de l'utilisation de CLARUS®?

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires possibles associés à CLARUS®. Si vous présentez un effet secondaire quelconque ne figurant pas dans la liste ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Certains des effets secondaires les plus fréquents sont :

- sécheresse de la peau, des lèvres, de la bouche et de la muqueuse nasale. On recommande d'utiliser une crème ou une pommade hydratante pour la peau ainsi qu'un baume à lèvres dès le début du traitement par CLARUS®.
- éruption cutanée au niveau du visage ou du corps, exfoliation de l'épiderme, démangeaisons, desquamation de la paume des mains et de la plante des pieds;
- sensibilité accrue au soleil, coup de soleil;
- inflammation des lèvres;
- légers saignements de nez;
- saignement et inflammation des gencives;
- lésions de la peau survenant plus facilement, et plus grande fatigue;
- rougeur, sécheresse ou irritation oculaire.

Si vous portez des verres de contact, vous aurez peut-être plus de difficulté à les tolérer pendant votre traitement, car CLARUS® peut assécher les yeux, et cet inconvénient peut persister après la fin du traitement. On peut soulager la sécheresse oculaire au moyen d'un lubrifiant oculaire en pommade ou avec des larmes artificielles.

Certains patients ont présenté des degrés variés de chute capillaire. Dans de rares cas, cette chute capillaire a persisté après la fin du traitement.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<p>Troubles mentaux comme la dépression ou la psychose (une perturbation mentale sévère)</p> <ul style="list-style-type: none"> • changements de l'humeur comme devenir déprimé, se sentir triste ou avoir des crises de larmes • perte d'intérêt envers vos activités habituelles • changements des habitudes de sommeil • plus grande irritabilité ou agressivité que d'habitude (p. ex. crises de colère, pensées de violence) • perte d'appétit; fatigue inhabituelle • difficultés de concentration • désintérêt affectif envers la famille et les amis • pensées suicidaires (songer à mettre fin à sa vie) <p>Votre médecin peut vous recommander de consulter un spécialiste si vous devenez déprimé ou ressentez ces changements d'humeur.</p>			✓
<p>Inflammation du foie, du pancréas ou des intestins</p> <ul style="list-style-type: none"> • douleur sévère à l'estomac, diarrhée, 			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
saignements rectaux, jaunissement de la peau ou des yeux et/ou urine foncée			
<p>Changements osseux et musculaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>En cas de fracture osseuse, dites au professionnel de la santé que vous prenez CLARUS®.</p>			✓
<p>Réactions d'hypersensibilité (allergiques)</p> <ul style="list-style-type: none"> • urticaire, enflure du visage ou de la bouche, difficulté à respirer, fièvre, éruption cutanée, plaques rouges, ecchymoses (« bleus ») 			✓
<p>Augmentation de la tension artérielle dans la tête</p> <ul style="list-style-type: none"> • gros maux de tête, vision trouble, étourdissements, nausées, vomissements, crises épileptiques (convulsions) et AVC 			✓
<p>Changements de l'audition et de la vision</p> <ul style="list-style-type: none"> • changements auditifs ou tintement d'oreilles • changements de la vision, particulièrement la nuit; possibilité de baisse soudaine de la vision nocturne (prendre des précautions quand on conduit la nuit) chez certains patients; sensations persistantes de sécheresse oculaire 			✓
<p>Troubles cardiaques</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 			✓
<p>Problèmes liés à la grossesse durant ou après le traitement</p> <ul style="list-style-type: none"> • anomalies congénitales, fausse couche, naissance prématurée ou mort du bébé <p>Ne prenez pas CLARUS® si vous êtes enceinte.</p>			✓
<p>Changements de la concentration sanguine en sucre</p> <ul style="list-style-type: none"> • évanouissement, soif très intense, mictions 			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
fréquentes, sensation de faiblesse			
Réactions cutanées graves telles qu'un érythème polymorphe (EP), un syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et une nécrolyse épidermique toxique (NET) <ul style="list-style-type: none"> • 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 			✓

Si vous présentez des symptômes ou des effets secondaires encombrants non mentionnés ou que votre état de santé se détériore au point d'affecter votre capacité à accomplir les tâches quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produitssante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- **Garder hors de la portée et de la vue des enfants.**
- CLARUS® doit être conservé à température ambiante contrôlée (15°C à 30°C), dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de la chaleur.
- Il n'est pas nécessaire de conserver CLARUS® au réfrigérateur.

Il est recommandé de ne pas jeter CLARUS® avec les ordures ménagères ni dans les eaux usées. Veuillez rapporter toute quantité non utilisée de CLARUS® au pharmacien ou utiliser le « système de collecte » en place dans votre région.

Pour en savoir davantage au sujet de CLARUS[®], vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), le site Web du fabricant (www.mylan.ca), ou en téléphonant le 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, Ontario M8Z 2S6

Dernière révision 20 mars 2024



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-844-596-9526
www.mylan.ca

CLARUS[®] est une marque déposée de Mylan Pharmaceuticals ULC.

Pour de plus amples renseignements ou pour des conseils confidentiels sur la contraception, veuillez appeler, sans frais, au 1-855-500-9991 ou visitez le site web de CLARUS[®] au www.claruscLEARprogram.ca.