

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**PrSORIATANE®  
(acitrétine en gélules)  
10 mg et 25 mg**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SORIATANE® s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur SORIATANE®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Raisons d'utiliser ce médicament :**

SORIATANE® (acitrétine) est utilisé dans le traitement :

- du psoriasis grave;
- d'autres troubles de la kératinisation chez les patients adultes qui n'ont pas répondu aux traitements standards.

**Les effets de ce médicament :**

SORIATANE® (acitrétine) est un rétinoïde. Par son mode d'action, il permet de rétablir un schéma de croissance cellulaire plus normal.

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

**SORIATANE® peut causer de graves malformations congénitales chez le nouveau-né. Pour prendre ce médicament, une patiente doit utiliser une méthode efficace de contraception 4 semaines avant le début du traitement, durant le traitement et pendant au moins les 3 ans après la prise de la dernière dose de SORIATANE®.**

**Ne consommez pas d'alcool durant le traitement et pendant au moins les 2 mois après la prise de la dernière dose de SORIATANE®.**

**N'allaitez pas durant le traitement et pendant au moins 3 ans après la prise de la dernière dose de SORIATANE®.**

**Ne prenez pas SORIATANE® si :**

- vous êtes allergique à l'acitrétine ou à d'autres rétinoïdes, à la vitamine A ou à ses métabolites, ou aux autres ingrédients contenus dans SORIATANE®;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;

- vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins;
- vos taux sanguins de lipides sont constamment élevés;
- vous prenez des tétracyclines;
- vous prenez du méthotrexate;
- vous avez un taux élevé de vitamine A (hypervitaminose A).

**Renseignements pour les patients (hommes et femmes) :**

SORIATANE® peut causer de graves malformations congénitales chez le nouveau-né si le médicament est pris avant ou durant la grossesse et pendant au moins les 3 ans après avoir cessé la prise du médicament.

**L'ingrédient médicamenteux est :**

Acitrétine

**Les ingrédients non médicinaux (par ordre alphabétique) sont :**

Gélatine, glucose (liquide séché par nébulisation), oxyde de fer, cellulose microcristalline, ascorbate de sodium, dioxyde de titane.

**Les formes posologiques sont :**

Chaque capsule SORIATANE® contient 10 mg ou 25 mg d'acitrétine.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

Vous devez éviter de devenir enceinte pendant que vous prenez SORIATANE® et pendant au moins 3 ans après avoir cessé de prendre SORIATANE® (veuillez discuter de ce sujet avec votre médecin).

Vous devez discuter avec votre médecin de **contraception efficace** avant de commencer à prendre SORIATANE® et vous devez prendre des mesures contraceptives efficaces sans interruption comme suit :

- pendant au moins un mois avant de commencer à prendre SORIATANE®;
- aussi longtemps que vous prenez SORIATANE®; et
- pendant au moins 3 ans après avoir cessé de prendre SORIATANE® (veuillez discuter de ce sujet avec votre médecin);
- tout en gardant à l'esprit qu'aucune méthode contraceptive n'est sûre à cent pour cent;
- il est recommandé soit que vous vous absteniez de relations sexuelles, soit que vous utilisiez simultanément deux méthodes efficaces de contraception (veuillez discuter de ce sujet avec votre médecin);

- Il est possible que les préparations de progestérone à très faible dose (comme Micronor 28) ne suffisent pas comme méthode contraceptive durant le traitement par SORIATANE®; leur utilisation n'est donc pas recommandée.

**Ne prenez pas SORIATANE® tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.**

- Avant le début du traitement par SORIATANE®, vous devez vous prêter à 2 tests de grossesse dont les résultats doivent être négatifs. Le premier test (dont le résultat doit être négatif) est effectué lors de l'évaluation initiale alors qu'est envisagé le traitement par SORIATANE®. Le second test – de confirmation – (dont le résultat doit aussi être négatif) doit être effectué tout au plus 3 jours avant que la première dose ne soit administrée.
- Vous devez attendre le deuxième ou le troisième jour de votre prochain cycle menstruel avant de commencer à prendre SORIATANE®.
- Pendant le traitement, vous devez vous prêter à un test de grossesse à intervalles de 28 jours. Un test de grossesse dont le résultat doit être négatif, réalisé dans un laboratoire agréé dans les 3 jours préalables tout au plus, est obligatoire avant que vous ne puissiez recevoir une autre ordonnance de SORIATANE®.
- Après avoir cessé le traitement, les tests de grossesse doivent être effectués à intervalles de 1 à 3 mois pendant **au moins les 3 ans** qui suivent la prise de votre dernière dose.

Chaque fois que vous débutez un nouveau cycle de traitement par SORIATANE®, quelle que soit la durée de la période intermédiaire, vous devez utiliser, sans interruption, une méthode efficace de contraception durant le traitement et pendant **au moins les 3 ans** qui suivent la fin de votre traitement par SORIATANE®.

**Consultez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant que vous prenez SORIATANE® ou après la fin de votre traitement. Vous devez discuter avec votre médecin du risque élevé de graves malformations congénitales pour votre enfant du fait que vous prenez ou avez pris SORIATANE®, et vous devriez aussi discuter avec lui des options qui s'offrent à vous dans ce cas.**

**N'allaitez pas au sein pendant que vous prenez SORIATANE® ni pendant au moins 3 ans après avoir cessé de prendre ce médicament.**

Les patients des deux sexes doivent éviter de consommer de l'alcool pendant qu'ils prennent SORIATANE® et pendant au moins 2 mois après avoir arrêté le traitement.

**Les patients de deux sexes ne doivent pas donner de sang pendant qu'ils prennent SORIATANE® et pendant au moins 3 ans après avoir arrêté le traitement.**

Votre consultation médicale devrait avoir comporté la présentation du « Programme de prévention de la grossesse » du fabricant de SORIATANE®, 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 de prévention de la grossesse pour les femmes qui prennent SORIATANE® »;
- un formulaire de consentement éclairé à lire et à signer (s'adresse aux hommes et aux femmes).

Si on ne vous a pas présenté le Programme de prévention de la grossesse du fabricant de SORIATANE® lors de votre consultation médicale, veuillez communiquer avec l'agent de marketing pour le Canada, Aralez Pharmaceuticals Canada Inc. en composant le numéro de téléphone [sans frais] 1 866 391-4503 de la ligne d'information en matière de sécurité-innocuité médicale.

**Avant de prendre SORIATANE®, consultez votre médecin dans les cas suivants :**

- vous avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides;
- vous avez un taux élevé de sucre dans le sang;
- vous éprouvez des problèmes de foie ou de reins;
- vous éprouvez des changements ou sautes d'humeur;
- vous avez des problèmes de peau;
- vous souffrez de haute pression au niveau du cerveau (hypertension intracrânienne);
- si vous avez des troubles de la vue ou portez des verres de contact. SORIATANE® peut causer un assèchement des yeux, une sensibilité à la lumière ou d'autres problèmes oculaires.

Pendant le traitement par SORIATANE®, vous devriez éviter toute exposition prolongée à la lumière du soleil ou de lampes solaires. Porter des vêtements protecteurs, un chapeau ou un écran solaire avec un facteur de protection FPS de 30 ou plus.

L'utilisation de SORIATANE® n'est pas recommandée chez les enfants.

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Avant de prendre SORIATANE<sup>®</sup>, assurez-vous d'avoir mentionné à votre médecin ou à votre pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments vendus sans ordonnance, les vitamines et les produits de santé naturels. Plus particulièrement si vous prenez l'un des produits suivants :

- Vitamine A
- Méthotrexate
- Tétracycline, phénytoïne
- Glyburide, ou une sulfonylurée
- Millepertuis
- Alcool (car SORIATANE<sup>®</sup> peut transformer l'alcool en étrétinate, une substance chimique susceptible de causer des malformations congénitales qui séjourne longtemps dans l'organisme)
- Une préparation contraceptive à base uniquement de progestérone à très faible dose (Micronor 28)

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous devez prendre SORIATANE<sup>®</sup> exactement comme votre médecin vous l'a dit.

### Dose habituelle :

Traitement du psoriasis grave : la dose initiale est de 25 mg une fois par jour; la dose quotidienne d'entretien est de 25 mg à 50 mg; la dose quotidienne maximum est de 75 mg.

Traitement des autres troubles de la kératinisation : 10 mg une fois par jour; dose quotidienne maximum de 50 mg.

Prendre SORIATANE<sup>®</sup> une fois par jour avec un aliment ou après un repas.

### SURDOSE :

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec votre médecin, le centre antipoison de votre région ou l'urgence du centre hospitalier le plus proche.

### DOSE OUBLIÉE :

Si vous avez manqué une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli le même jour. Si vous ne vous en rendez compte que le lendemain, sautez la dose oubliée.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

### Effets secondaires et mesures à prendre :

Durant les premières semaines de traitement, peut-être avant que vous notiez une amélioration, vous pourrez présenter des réactions indésirables.

Les effets secondaires de SORIATANE<sup>®</sup> comprennent les suivants :

### Très fréquents :

Sécheresse des yeux, en particulier si vous portez des verres de contact.

Sécheresse de la bouche, lèvres gercées, sécheresse nasale ou écoulement nasal.

Sécheresse de la peau, desquamation de la peau du bout des doigts et/ou de la paume des mains et de la plante des pieds, démangeaisons, éruption cutanée (rash), peau moite, ongles cassants.

Frissons, douleur articulaire, sensibilité accrue au toucher.

La plupart des patients perdent des cheveux ou présentent une texture anormale des cheveux, mais l'ampleur de ces réactions varie d'un patient à l'autre. On ne peut prédire dans quelle mesure vous perdrez vos cheveux ou si votre chevelure redeviendra normale après le traitement.

### Fréquents :

Saignements de nez.

Problèmes d'oreilles tels que douleur, accumulation de cire (cérumen) ou bourdonnements d'oreilles.

Problèmes de la vue tels que vision brouillée, sensibilité à la lumière, douleur, trouble de la vision.

Inflammation le long du bord de la paupière (blépharite), inflammation ou infection de la membrane qui tapisse les paupières (conjonctivite).

Fatigue, douleur, soif.

Enflure des jambes, des pieds, des chevilles (œdème).

Saignement ou inflammation des gencives, ou inflammation de la muqueuse de la bouche.

Nausées ou douleur abdominale.

Infections, y compris la peau autour des ongles.

Diminution ou augmentation de l'appétit.

Maux de dos, douleur osseuse ou douleur musculaire.

Maux de tête, difficulté à dormir.

Problèmes de peau tels que sueur froide, transpiration excessive, sensibilité à la lumière du soleil, peau enflammée, ulcérée, grasse ou fissurée.

### Peu fréquents :

Diminution de la vision de nuit ou d'autres troubles visuels, baisse de l'acuité auditive.

Il ne s'agit pas là de tous les effets indésirables possibles associés à l'utilisation de SORIATANE<sup>®</sup>. Pour en savoir plus à ce sujet, adressez-vous à votre médecin prescripteur ou à votre pharmacien.

### EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES :

**Demandez un traitement d'urgence, si vous éprouvez l'un des symptômes suivants :**

- Essoufflement, étourdissements, nausées, douleurs à la poitrine, faiblesse ou difficulté à parler, car ces symptômes peuvent être des signes d'une crise cardiaque ou d'un AVC.

- Enflure d'une jambe, d'un pied, d'une cheville ou d'un bras, car ces symptômes peuvent être des signes d'un caillot de sang.
- Dépression qui s'aggrave, pensées suicidaires ou pensées d'automutilation.

**AUTRES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES :**

- Maux de tête, douleur abdominale, diarrhée, saignement rectal, nausées, vomissements, vision brouillée ou autres problèmes de la vue.
- Diminution de la vision de nuit.
- Sensation persistante de sécheresse oculaire.
- Jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, symptômes pseudogrippaux.

Douleurs aux os ou aux articulations, ou difficulté à se mouvoir. Des modifications osseuses ont été décelées par radiographies chez des patients prenant SORIATANE®. On ne connaît pas actuellement l'ampleur des dommages que ces modifications peuvent causer.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement en cas de gravité	Dans tous les cas	
Fréquent	Douleur abdominale			✓
	Diarrhée			✓
	Maux de tête			✓
	Nausées			✓
	Vomissements			✓
	Peau fragile	✓		
	Chute des cheveux	✓		
	Inflammation des lèvres	✓		
	Démangeaisons	✓		
	Desquamation de la peau du bout des doigts	✓		
Desquamation de la peau sur tout le corps	✓			
Rougeur ou éruption cutanée (rash)			✓	
Peau moite	✓			

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement en cas de gravité	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Vision brouillée			√
	Étourdissements			√
	Sensation persistante de sécheresse oculaire		√	
	Jaunissement de la peau ou des yeux et/ou symptômes pseudogrippaux et/ou urine foncée			√
	Essoufflement,			√
	Faiblesse,	√		
	Nausées,	√		
	Étourdissements			√
	Douleur à la poitrine,			√
	Difficulté à parler,			√
	Enflure d'une jambe, d'une cheville, d'un pied ou d'un bras			√
	Rare/Très rare	Diminution de la vision de nuit	√	
	Déficiences auditives	√		
	Courbatures ou douleurs articulaires ou difficulté à se mouvoir	√		
	Saignement rectal			√
	Sauts d'humeur/ dépression			√
	Idées suicidaires			√
	Comportement agressif			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement en cas de gravité	Dans tous les cas	
Fréquence indéterminée	<b>Réactions allergiques :</b> Éruption cutanée (rash), urticaire, démangeaisons, enflure du visage des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler			√
	<b>Hyperperméabilité capillaire :</b> Enflure soudaine d'une partie ou de tout le corps, gain pondéral, fièvre, sensation de tête légère, sensation de faiblesse ou douleurs musculaires			√
	<b>Dermatite exfoliative :</b> Rougeur, enflure, démangeaisons, douleurs ou desquamation de la peau. Elle commence par une lésion sur une surface limitée, puis s'étend sur de plus vastes zones du corps.			√
	<b>Madarose :</b> Perte ou chute des cils et parfois des sourcils		√	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de SORIATANE®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**CE RÉSUMÉ NE CONTIENT PAS TOUS LES RENSEIGNEMENTS CONNUS AU SUJET DE SORIATANE®. SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.**

### COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Gardez les capsules SORIATANE® à l'abri du soleil, de la chaleur et de l'humidité. Conserver le produit dans son emballage d'origine. Il n'est pas nécessaire de conserver SORIATANE® au réfrigérateur. Ne pas utiliser SORIATANE® après la date d'expiration (EXP) indiquée sur l'emballage.

**Gardez SORIATANE® et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.**

### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné en lien avec l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>
- Par téléphone, sans frais, au 1 866 234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur, sans frais, au 1 866 678-6789, ou
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 1908C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.aralez.com>

ou en communiquant avec l'agent de marketing pour le Canada, Aralez Pharmaceuticals Canada Inc. en composant le numéro de téléphone (sans frais) 1 866 391-4503 DE LA

LIGNE D'INFORMATION EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ-INNOUCITÉ MÉDICALE.

On peut obtenir les renseignements importants concernant l'innocuité de SORIATANE® et le Programme de prévention de la grossesse du fabricant de SORIATANE® à l'adresse suivante :

- En ligne : [www.Soriatane.ca](http://www.Soriatane.ca)

Ce dépliant a été préparé par :  
Allergan Inc.  
Markham, ON, L6G 0B5.

Importé et commercialisé par :  
Aralez Pharmaceuticals Canada Inc.  
Mississauga, ON L5N 6J5

SORIATANE® est une marque déposée de Allergan Pharmaceuticals International Limited, utilisée sous licence par Allergan Inc.

Dernière révision : 22 juin 2020