

Information des patients devant subir un traitement par Roaccutane® ou générique

Vous pourrez débuter le traitement après avoir communiqué les résultats de la prise de sang que vous devez faire au médecin et que celui-ci vous aura donné son accord.

Pour les femmes, la contraception doit débuter au moins un mois avant le début du traitement, il faut réaliser un test de grossesse qui doit avoir moins de trois jours. Les femmes doivent aussi signer et remettre un formulaire d'accord de soin et de contraception et réaliser un test de grossesse par prise de sang chaque mois.

Une contraception efficace est obligatoire chez la femme car il existe un risque majeur de malformation de l'enfant en cas de grossesse durant ce traitement jusqu'à un mois après l'arrêt de celui ci.

La contraception par pilule ou stérilet est obligatoire pendant toute la durée du traitement et au moins un mois après son arrêt. Le contrôle de l'absence de grossesse par test de grossesse sanguin doit être réalisé avant le début du traitement puis tous les mois jusqu'à la fin du traitement. Si une grossesse survenait lors du traitement, la réalisation d'un avortement thérapeutique serait nécessaire. Après ce laps de temps (Durée de traitement plus un mois) une grossesse peut être envisagée normalement.

Chez l'homme Le Roaccutane® n'a pas d'effet tératogène pour un enfant qui serait conçu pendant la période du traitement.

Certains effets secondaires sont obligatoires:

Sécheresse de la peau et des muqueuses qui peut se traduire par :

- Une sécheresse des lèvres (cheilite).

Des fissures des lèvres peuvent se former. Il est nécessaire d'appliquer préventivement le stick à lèvre plusieurs fois par jour.

- Une sécheresse de la muqueuse nasale.

Elle peut se traduire par la formation de croûtes dans le nez et de saignements. Si vous observez la formation de croûtes dans le nez il est nécessaire d'appliquer la crème conseillée dans le nez deux fois par jour.

- Une sécheresse des yeux.

Les yeux peuvent rougir et gratter. Dans ce cas il est conseillé d'instiller les gouttes conseillées deux fois par jour. Le port des lentilles de contact doit être suspendu s'il existe des démangeaisons ou si les larmes sont insuffisantes.

- Une sécheresse de la peau.

Sur le corps ou le visage, elle peut être responsable de plaques rouges qui grattent. Dans ce cas, il est conseillé d'appliquer deux fois par jour les crèmes conseillées pour le visage et le corps.

Sensibilité de la peau au soleil.

Le Roaccutane® diminue la résistance de la peau au soleil. L'exposition solaire directe est contre-indiquée. Si vous devez être exposé au soleil il faut appliquer l'écran total conseillé toutes les deux heures et après chaque bain.

L'ensemble de ces effets secondaires cessent à l'arrêt du traitement.

La surveillance médicale du traitement est nécessaire par des consultations régulières et des prises de sang

- Les consultations ont lieu après un mois de traitement puis tous les mois chez la femme et tous les trois mois chez les hommes.
- En dehors du test de grossesse mensuel, il faut surveiller le bon fonctionnement du foie et le taux des graisses dans le sang par un bilan lipidique (cholestérol, triglycérides) et un bilan hépatique (transaminases) qui doivent être réalisés avant le début du traitement, après un mois de traitement puis tous trois mois.
- Le médicament peut élever le taux de cholestérol et/ou de triglycérides. Dans ce cas, un régime, une diminution des doses du médicament ou un hypolipémiant vous sera conseillé.
- Il faut limiter la consommation d'alcool pendant le traitement (deux verres par jour maximum).

Le médicament peut exceptionnellement entraîner d'autres effets secondaires

Si vous constatez des symptômes inhabituels chez vous (maux de tête, douleurs abdominales, douleurs articulaires ou musculaires...). Vous devez contacter votre médecin.

A ce jour, plusieurs millions de patients ont été traités avec Roaccutane®. Dans la très grande majorité des cas, le produit est très bien supporté si vous suivez les conseils qui vous sont donnés.

La chronologie des effets escomptés est la suivante:

- 1ère semaine
 - Sécheresse de la peau et des muqueuses (nez, oeil, ec....)
 - Diminution de la séborrhée (peau grasse)
- 2ème semaine
 - [Aggravation temporaire de l'acné](#)
 - Diminution marquée de la séborrhée.
- 4ème semaine
 - Diminution des boutons rouges sur le visage.
- 6ème à 8ème semaine
 - Diminution des boutons rouges sur le thorax et sur le dos.
 - Diminution des points noirs.
- 3ème au 8ème mois
 - Guérison avec persistance des kystes.

Comme vous le voyez les boutons du dos répondent plus lentement au traitement.

La dose du médicament que vous allez prendre et la durée du traitement sont variables. selon chaque cas.

En moyenne: La durée du traitement est de 6 à 12 mois et la dose varie de 20 à 60 mg par jour (en moyenne 0,5mg d'isotrétinoïne par kilogramme de poids).

A la fin du traitement tous les boutons rouges et la majorité des points noirs auront disparus. Le traitement est peu efficace sur les "comédons fermés" qui forment des petits kystes blanchâtres et donnent la sensation, de granulations sous la peau. Ces kystes doivent être retirés par un nettoyage de peau dermatologique. Le traitement est sans effets sur les cicatrices, leur couleur rouge diminue avec le temps et elles reprennent la couleur de la peau normale après 6 à 12 mois. Six mois après l'arrêt du traitement par Roaccutane® il est possible d'améliorer l'aspect de certaines cicatrices par relèvement de cicatrices , dermabrasions ou peelings.

En général, après un traitement par Roaccutane® l'acné ne récidive pas. Néanmoins dans certains cas, une récidive plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Dans ce cas, il faut envisager un traitement local ou une reprise du Roaccutane®.

Certaines femmes doivent poursuivre un traitement hormonal particulier pour éviter la récidive après le traitement.

Si certains points ne sont pas tout à fait clairs, je suis à votre disposition pour répondre aux questions éventuelles que vous vous poserez.

Dr Philippe Abimelec

12/08/2007