

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR  
LE CONSOMMATEUR**

**PrMINT-ACITRETIN**  
**Capsules d'acitrétine, BP**  
**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 MINT-ACITRETIN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur MINT-ACITRETIN. 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 :**

MINT-ACITRETIN (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 :**

MINT-ACITRETIN (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 :**

**MINT-ACITRETIN 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 3 ans après la prise de la dernière dose de MINT-ACITRETIN.**

**Ne consommez pas d'alcool durant le traitement et pendant au moins 2 mois après la prise de la dernière dose de MINT-ACITRETIN.**

**N'allaitiez pas durant le traitement et pendant au moins 3 ans après la prise de la dernière dose de MINT-ACITRETIN.**

**Ne prenez pas MINT-ACITRETIN si :**

- vous êtes allergique à l'acitrétine ou à d'autres rétinoïdes, à la vitamine A ou à ses métabolites, ou aux ingrédients contenus dans MINT-ACITRETIN;
- 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) :**

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

**L'ingrédient médicamenteux est :**

L'acitrétine

**Les ingrédients non médicinaux sont :**

Maltodextrine, cellulose microcristalline, ascorbate de sodium, édétate disodique, poloxamère 407, gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, gomme laque ~45 %, propylène glycol

**Les formes posologiques sont :**

Chaque capsule MINT-ACITRETIN contient soit 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 MINT-ACITRETIN et pendant au moins 3 ans après avoir cessé de prendre MINT-ACITRETIN (veuillez discuter de ce sujet avec votre médecin).

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

- pendant au moins un an avant de commencer à prendre MINT-ACITRETIN;
- aussi longtemps que vous prenez MINT-ACITRETIN; et
- pendant au moins 3 ans après avoir cessé de prendre MINT-ACITRETIN (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 MINT-ACITRETIN; leur utilisation n'est donc pas recommandée.

**Ne prenez pas MINT-ACITRETIN tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.**

- Avant le début du traitement par MINT-ACITRETIN, 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 MINT-ACITRETIN. 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 MINT-ACITRETIN.
- 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 MINT-ACITRETIN.
- 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 MINT-ACITRETIN, 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 MINT-ACITRETIN.

**Consultez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN 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 MINT-ACITRETIN, et vous devriez aussi discuter avec lui des options qui s'offrent à vous dans ce cas.**

**N'allaites pas au sein pendant que vous prenez MINT-ACITRETIN 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 MINT-ACITRETIN et pendant au moins 2 mois après avoir arrêté le traitement.

**Les patients des deux sexes ne doivent pas donner de sang pendant qu'ils prennent MINT-ACITRETIN 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 MINT-ACITRETIN, 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 MINT-ACITRETIN »;
- 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 MINT-ACITRETIN lors de votre consultation médicale, veuillez communiquer avec l'agent de marketing pour le Canada, Mint Pharmaceuticals Inc., en composant le numéro de téléphone (**sans frais**) **1-877-398-9696** de la ligne d'information en matière de sécurité-innocuité médicale.

#### **Avant de prendre MINT-ACITRETIN, 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. MINT-ACITRETIN peut causer un assèchement des yeux, une sensibilité à la lumière ou d'autres problèmes oculaires.

Pendant le traitement par MINT-ACITRETIN, 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 MINT-ACITRETIN n'est pas recommandée chez les enfants.

#### **INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**

Avant de prendre MINT-ACITRETIN, 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 MINT-ACITRETIN 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 MINT-ACITRETIN 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 MINT-ACITRETIN une fois par jour avec un aliment ou après un repas.

### SURDOSE :

En cas 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 pourriez présenter des réactions indésirables.

Les effets secondaires de MINT-ACITRETIN 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'oreille.

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 MINT-ACITRETIN. 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 persistance 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 de l'acitrétine. On ne connaît pas actuellement l'ampleur des dommages que ces modifications peuvent causer.

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 dans les cas graves	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	✓		
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			✓

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 dans les cas graves	Dans tous les cas		
Rare/ Très rare	Diminution de la vision de nuit		✓		
	Déficience auditive		✓		
	Courbatures ou douleurs articulaires ou difficulté à se mouvoir		✓		
	Saignement rectal			✓	
	Sautes d'humeur/dépression			✓	
	Idées suicidaires			✓	
	Comportement agressif			✓	
	Fréquence inconnue	Réactions allergiques : Éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler			✓
		Syndrome de fuite capillaire : Enflure soudaine d'une partie du corps ou du corps tout entier, gain de poids, fièvre, sensation ébrieuse, sensation de défaillance ou douleurs musculaires			✓
		Dermatite exfoliative : Peau rouge, enflée, douloureuse avec démangeaisons ou desquamation. Elle peut d'abord n'affecter qu'une petite région et se propager pour couvrir votre corps de larges plaques.			✓
	Madarose : Perte 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 MINT-ACITRETIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

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

#### COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

**Conserver à 15 °C-30 °C.** Gardez les capsules MINT-ACITRETIN 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 MINT-ACITRETIN au réfrigérateur. Ne pas utiliser MINT-ACITRETIN après la date d'expiration (EXP) indiquée sur l'emballage.

**Gardez MINT-ACITRETIN et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.**

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

*REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez 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, en communiquant avec le commanditaire, Mint Pharmaceuticals Inc., au : 1.877.398.9696 ou [www.mintpharmaceuticals.com](http://www.mintpharmaceuticals.com)

Ce feuillet a été préparé par :  
Mint Pharmaceuticals Inc.  
6575 Davand Drive,  
Mississauga, Ontario,  
L5T 2M3

Date de préparation : le 13 avril 2020