

			Guide de surveillance des laboratoires pour les professionnels de la santé				
			AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ : Ce matériel a été développé par Sun Pharmaceutical, dans le cadre du plan de limitation des risques pour ABSORICA LD®. Ce matériel n'est pas destiné à être utilisé à des fins promotionnelles.				
			Abrégé	Plage normale	Fréquence des tests	Effet possible	Commentaires
	Formule sanguine complète et différentielle	Taux de sédimentation des érythrocytes	ESR	Homme : 0-10 mm/h Femme : 0-20 mm/h	Avant de commencer à utiliser ABSORICA LD, le premier mois, puis selon les indications cliniques	↑ Taux de sédimentation	
		Hémoglobine	Hg	Homme : 125-170 g/L Femme : 115-155 g/L	Visite d'évaluation initiale, premier mois, puis selon les indications cliniques	↓ Hg (Anémie)	
		Neutrophiles	NEU	Neutrophiles absolus 2,0-7,5 x 10 ⁹ /L	Visite d'évaluation initiale, premier mois, puis selon les indications cliniques	↓ NEU (Neutropénie)	
		Numération plaquettaire	PLT	130-380 x 10 ⁹ /L	Visite d'évaluation initiale, premier mois, puis selon les indications cliniques	↓ PLT (Thrombocytopenie) ↑ PLT	
		Globules blancs (leucocytes)	Globules blancs (LKC)	3,5-10,5 x 10 ⁹ /L	Visite d'évaluation initiale, premier mois, puis selon les indications cliniques	↓ Globules blancs (↓ LKC) (Leucopénie)	
	Analyses d'urine	Protéine	Protéine-urine	<0,2 g/24 h	Sur indication clinique	↑ Protéine (protéinurie)	
		Globules rouges	Globule rouge-urine	≤3/champ de puissance élevé	Sur indication clinique	↑ Globules rouges	
		Globules blancs	Globule blanc-urine	≤5/champ de puissance élevé	Sur indication clinique	↑ Globules blancs	
	Lipides	Cholestérol à jeun	Chol.	3,5-5,2 mmol/L	Visite d'évaluation initiale, premier mois, puis selon les indications cliniques et à la fin du traitement	↑ Taux de cholestérol	Une réduction de la dose ou l'arrêt du traitement peut réduire l'augmentation du taux de cholestérol
		Triglycérides à jeun	TG	≤1,7 mmol/L	Visite d'évaluation initiale, premier mois, puis selon les indications cliniques et à la fin du traitement	↑ Taux de TG	La réduction de la dose ou l'arrêt du traitement peut réduire l'augmentation des taux de TG Si les triglycérides sériques sont supérieurs à 9 mmol/L, le patient est exposé à un risque de pancréatite aiguë Interrompre le traitement en cas d'hypertriglycéridémie non contrôlée ou de symptômes de pancréatite
Lipoprotéines de haute densité		HDL	Homme : >1,0 mmol/L Femmes : >1,3 mmol/L	Visite d'évaluation initiale, premier mois, puis selon les indications cliniques et à la fin du traitement	↓ Taux des HDL	Une réduction de la dose ou l'arrêt du traitement peut réduire la diminution des taux de HDL	
Fonction hépatique	Alanine aminotransférase (sérum)	ALAT	17-63 IU/L	Visite d'évaluation initiale, premier mois, puis tous les 3 mois	↑ ALAT	*	
	Phosphatase alcaline (sérum)	ALP	50-136 IU/L	Visite d'évaluation initiale, premier mois, puis tous les 3 mois	↑ ALP	* En l'absence de stabilisation immédiate ou en cas de suspicion d'hépatite, il convient d'interrompre le traitement et de poursuivre la recherche étiologique	
	Aspartate aminotransférase (sérum)	ASAT	15-37 IU/L	Visite d'évaluation initiale, premier mois, puis tous les 3 mois	↑ ASAT	*	
Grossesse	Sérum ou urine	β-hCG sérum β-hCG urine	<5 IU/L	Deux tests de grossesse négatifs avant le début du traitement par ABSORICA LD; le premier test de grossesse doit être effectué lors de l'évaluation initiale, lorsque le médecin juge que la patiente est admissible au traitement par ABSORICA LD; le deuxième test de grossesse doit être effectué dans les 11 jours précédant le début du traitement, puis tous les mois, y compris un mois après l'arrêt du traitement	Principales anomalies du fœtus humain	Un test de grossesse urinaire ou sérique d'une sensibilité d'au moins 25 mIU/mL avec un résultat négatif, effectué dans un laboratoire agréé	
Glycémie	Glycémie à jeun (plasma)		4,0-6,0 mmol/L	Avant le début du traitement par ABSORICA LD, au premier mois, puis selon les indications cliniques	↑ Glycémie à jeun	Les diabétiques connus ou suspectés doivent faire l'objet de dosages périodiques de la glycémie	
Fonction rénale	Créatine phosphokinase (sérum)	CPK	Homme : 30-250 IU/L Femme : 30-190 IU/L	Visite d'évaluation initiale, premier mois, puis selon les indications cliniques	↑ CPK, en particulier chez les patients pratiquant une activité physique intense¹	2 à 4 semaines d'arrêt du traitement peuvent réduire l'augmentation de la CPK¹	
	Urate, sous forme d'acide urique (sérum)		Homme : 208-400 µmol/L Femme : 155-400 µmol/L	Visite d'évaluation initiale, premier mois, puis selon les indications cliniques	↑ Acide urique (hyperuricémie)		

* Des augmentations d'environ 15 % des taux de visite initiale, d'ALAT, d'ASAT et d'ALP ont été rapportées.

¹ La hausse du taux de CPK est basée sur les résultats d'une étude. Dans une étude clinique ouverte (N = 217) portant sur un traitement unique par ABSORICA LD de l'acné nodulaire récalcitrante sévère chez des enfants de 12 à 17 ans, des hausses transitoires du taux de CPK ont été observées chez 12 % des patients, y compris ceux qui pratiquaient une activité physique intense, en association avec des effets indésirables musculosquelettiques signalés tels que des douleurs dorsales, de l'arthralgie, des lésions aux membres ou des entorses musculaires. Chez ces patients, environ la moitié des élévations de CPK sont revenues à la normale dans les deux semaines et l'autre moitié dans les quatre semaines. Aucun cas de rhabdomyolyse n'a été signalé dans cet étude.

Les valeurs de référence fournies dans ces tableaux ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif. Les valeurs de référence varient en fonction de plusieurs facteurs, notamment les caractéristiques démographiques de la population saine dont les échantillons ont été prélevés et les méthodes et/ou instruments spécifiques utilisés pour analyser ces échantillons. Les laboratoires accrédités par le Collège des pathologistes américains (CPA) sont tenus d'établir et/ou de valider leurs propres valeurs de référence au moins une fois par an. Par conséquent, tout résultat donné doit être interprété sur la base de la valeur de référence du laboratoire dans lequel le test a été effectué; le laboratoire fournit généralement ces valeurs avec le résultat du test.

Références : Monographie de produit ABSORICA LD® (isotrétinoïne). Sun Pharmaceutical Industries Limited; 15 mai 2025.

Conseil médical du Canada. Tests de laboratoire clinique - valeurs normales chez l'adulte. Consulté le 18 septembre 2025. <https://mcc.ca/objectives/normal-values/>

Pour obtenir des renseignements complets sur la prescription et la surveillance, veuillez consulter la monographie du produit ABSORICA LD.



SUN

PHARMA

© 2026 Sun Pharma, ou ses filiales et sociétés affiliées. Tous droits réservés.

ABSORICA LD et C-A-R-E sont des marques de commerce de Sun Pharma, ou ses sociétés affiliées et filiales.

NPM-CA-ABD-0018-F

Pr

Absorica LD®