

Guide du pharmacien pour la délivrance des capsules ABSORICA LD® (isotrétinoïne)

ABSORICA LD® (capsules d'isotrétinoïne) est indiqué pour le traitement de l'acné nodulaire et/ou inflammatoire sévère, de l'acné conglobata et de l'acné réfractaire. Il appartient à la classe des rétinoïdes qui présentent un risque élevé de malformation congénitale et de fausse couche, même en cas d'exposition fœtale de courte durée. Consultez la monographie du produit ABSORICA LD pour obtenir des renseignements supplémentaires.

Renseignements sur la délivrance et le renouvellement

Le pharmacien doit s'assurer que :

- Le formulaire de consentement éclairé soit signé par **tous** les patients avant de commencer le traitement par ABSORICA LD. Ce formulaire de consentement est conçu pour être utilisé par les prescripteurs afin de s'assurer que les patients ont reçu des conseils et comprennent les risques psychiatriques et tératogènes associés à l'isotrétinoïne avant de commencer le traitement. Les pharmaciens doivent confirmer que le patient a signé le formulaire de consentement.
- Il est fortement recommandé que chaque ordonnance de capsules ABSORICA LD soit limitée à un approvisionnement d'un mois, afin d'encourager tous les patients à revenir pour un suivi permettant de surveiller les effets secondaires.
- Toutes les femmes ou patientes en mesure de tomber enceintes qui suivent un traitement par ABSORICA LD doivent obligatoirement obtenir un résultat négatif pour leur test de grossesse mensuel avant de recevoir chaque renouvellement de 30 jours de leur ordonnance de capsules ABSORICA LD, et doivent passer un test de grossesse supplémentaire un mois après l'arrêt du traitement.
- Idéalement, le test de grossesse, la délivrance d'une ordonnance et la délivrance des capsules ABSORICA LD devraient avoir lieu le même jour.
- La délivrance des capsules ABSORICA LD doit avoir lieu dans un délai maximum de sept jours suivant la délivrance d'une ordonnance.
- **Les ordonnances présentées plus de sept jours après la date de prescription ne doivent pas être délivrées. L'ordonnance est considérée comme étant périmée.**
- **Deux méthodes de contraception fiables doivent être utilisées simultanément.** Cela concerne également les patientes qui n'utilisent aucune méthode de contraception pour des raisons d'infertilité, celles qui déclarent s'abstenir de toute activité sexuelle ou celles qui présentent une aménorrhée, à moins que la patiente n'ait subi une hystérectomie ou une ovariectomie bilatérale, ou qu'elle ait été médicalement confirmée comme étant ménopausée.

Ce matériel a été élaboré par Sun Pharma dans le cadre du plan de gestion des risques ABSORICA LD.
Ce matériel n'est pas destiné à un usage promotionnel.

Communications aux patients de conseils en matière de sécurité

Femmes ou patientes en mesure de tomber enceintes :

- **Rappelez aux patientes qu'elles doivent utiliser deux méthodes de contraception simultanément et sans interruption** pendant un mois avant le traitement, pendant le traitement, et pendant au moins un mois après l'arrêt du traitement.
- **Rappelez aux patientes traitées par ABSORICA LD qu'elles doivent** passer un test de grossesse régulièrement une fois par mois pendant le traitement et un mois après l'arrêt du traitement. Le résultat du test de grossesse mensuel doit être négatif avant de recevoir le renouvellement de leur ordonnance.
- **Avertissez la patiente qu'elle ne doit pas tomber enceinte pendant au moins un mois avant le traitement, pendant le traitement et pendant au moins un mois après l'arrêt du traitement.**
- **Avertissez la patiente qu'elle doit arrêter de prendre ABSORICA LD et communiquer immédiatement avec son médecin si elle :**
 - devient enceinte pendant le traitement;
 - devient enceinte moins d'un mois après l'arrêt du traitement;
 - constate une absence de règles;
 - a des rapports sexuels sans utiliser une méthode de contraception efficace.

Demandez à tous les patients

- **De ne jamais donner ou partager ce médicament avec d'autres personnes.**
- **De rapporter les gélules non utilisées à leur pharmacien à la fin du traitement.**
- **De ne PAS donner du sang pendant le traitement et pendant un mois après l'arrêt du traitement** par ABSORICA LD en raison des risques pour le fœtus chez une femme enceinte recevant une transfusion.
- **Ces effets secondaires peuvent être graves et doivent être signalés immédiatement** au médecin prescripteur.

Renseignements supplémentaires et déclaration des événements indésirables

Veuillez visiter le site <https://www.absoricaLD.ca/fr/>.

Pour obtenir des renseignements sur la contraception ou des conseils confidentiels, veuillez communiquer avec :

- Sun Pharma par courriel à Med.InfoCanada@sunpharma.com par téléphone au 1 833 388-0532

Pour signaler un événement indésirable, veuillez communiquer avec :

- Sun Pharma par courriel à Med.InfoCanada@sunpharma.com par téléphone au 1 833 388-0532 ou
- sur le site Web du Programme Canada Vigilance à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

Veuillez consulter la monographie du produit à l'adresse : https://sunpharma.com/wp-content/uploads/2025/11/AbsoricaLD_0038-ca-m131-pm-nonannotated-fr.pdf pour les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie et les conditions d'usage clinique. La monographie du produit est également disponible en appelant le 1 844 924-0656.

Ce matériel n'est pas destiné à être utilisé à des fins promotionnelles.

Sun Pharmaceutical Industries Limited
Sun House, Plot 201 B/1
Western Express Highway, Goregaon (E)
Mumbai 400063
Maharashtra, Inde

Importé et distribué par :
Sun Pharma Canada Inc.
Brampton, ON L6T 1C1 Canada



ABSORICA LD est une marque déposée de Sun Pharma, ou ses sociétés affiliées et filiales. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.
© 2026 Sun Pharma, ou ses filiales et sociétés affiliées. Tous droits réservés.
PM-CA-ABD-0046

Pr **Absorica LD**[®]