

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr TAZORAC® Gel

Tazarotène à 0,05 % et 0,1 % p/p

Le présent dépliant fait partie de la « monographie de produit » publiée lorsque la vente de TAZORAC® a été approuvée au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur TAZORAC®. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

TAZORAC® est un médicament utilisé pour le traitement topique du psoriasis en plaques et de l'acné. Il est appliqué sur la peau.

Les effets de ce médicament :

TAZORAC® est un gel titré qui contient du tazarotène (un rétinoïde) comme ingrédient actif. Les mécanismes d'action précis du tazarotène dans le traitement du psoriasis et de l'acné n'ont pas encore été établis. On pense que le médicament soulage le psoriasis et l'acné en maintenant la croissance des cellules de la peau à un taux normal et en réduisant l'inflammation.

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

TAZORAC® ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir. Si une grossesse survient pendant l'utilisation du médicament, la patiente doit interrompre le traitement et discuter avec son médecin.

N'utilisez pas TAZORAC® si vous avez une maladie de la peau appelée dermatite séborrhéique ou une inflammation de la peau avec rougeurs, démangeaisons, plaques et squames.

N'utilisez pas TAZORAC® si vous êtes allergique au tazarotène ou l'un de ses ingrédients non médicinaux (voir la section « Les ingrédients non médicinaux importants »).

Les ingrédients médicamenteux :

Tazarotène

Les ingrédients non médicinaux importants :

Alcool benzylique 1,0 % (p/p) comme agent de conservation; acide ascorbique, butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluène comme antioxydant; carbomère 934P, édétate disodique, hexylèneglycol, eau purifiée, poloxamère 407, polyéthylèneglycol 400, polysorbate 40 et trométhamine.

La présentation :

Gel à 0,05 % et 0,1 % (p/p)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les conditions météorologiques extrêmes, comme le vent ou le froid, peuvent entraîner davantage d'irritation chez les patients qui utilisent TAZORAC®

AVANT d'utiliser TAZORAC® veuillez communiquer avec votre médecin ou pharmacien :

- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir pendant votre traitement
- Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter
- Si vous utilisez déjà d'autres produits qui rendent votre peau sèche (voir la section « INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT »)
- Si vous avez une maladie de la peau appelée eczéma. TAZORAC® peut entraîner une irritation grave si elle est appliquée sur la peau eczémateuse

Autres mises en garde :

- Éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses, les yeux, les lèvres, le nez. En cas de contact accidentel avec les yeux et les muqueuses, rincer abondamment à l'eau.
- TAZORAC® peut entraîner une irritation de la peau, des brûlures ou des démangeaisons. Veuillez consulter votre médecin si ces effets deviennent inconfortables

Grossesse :

- Ce produit peut avoir des effets néfastes sur le fœtus. Évitez de devenir enceinte pendant le traitement avec TAZORAC®.
- Utiliser des moyens de contraception adéquats pendant le traitement. Votre médecin pourrait vous demander de faire un test de grossesse dans les 2 semaines précédant le début du traitement avec TAZORAC®. (Consulter les sections « Mises en garde » et « Utilisation pendant la grossesse » de la monographie de produit)
- Si vous devenez enceinte pendant l'utilisation de TAZORAC®, veuillez interrompre immédiatement le traitement et consulter votre médecin.

Éviter l'exposition excessive au soleil, y compris l'exposition aux lampes solaires, car vous pourriez courir un plus grand risque de souffrir de coups de soleil pendant le traitement avec TAZORAC®. Utiliser des écrans solaires ayant un facteur de protection solaire (FPS) d'au moins 15 et des vêtements de protection pendant l'utilisation du médicament. Si vous attrapez un coup de soleil, attendez d'être guéri avant d'utiliser TAZORAC®.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Signalez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre.

Les médicaments suivants sont susceptibles d'interagir avec **TAZORAC®** :

- Les médicaments qui sont appliqués sur la peau et les produits cosmétiques ayant un important effet d'assèchement de la peau. Il est également recommandé de mettre la peau du patient « au repos » jusqu'à ce que les effets de ces produits disparaissent avant de commencer à utiliser **TAZORAC®**.
- Les médicaments qui augmentent votre sensibilité au soleil comme les diurétiques thiazidiques et les antibiotiques (tétracyclines, fluoroquinolones, sulfamides).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Usage externe uniquement.

Psoriasis :

Dose habituelle pour les adultes et dose pour les enfants âgés de plus de 12 ans :

Si vous prenez un bain ou une douche, attendez que votre peau soit sèche avant d'appliquer **TAZORAC®**. Appliquez une mince couche de gel sur les lésions du psoriasis une fois par jour, le soir au coucher.

Évitez d'appliquer le médicament sur une peau normale. **TAZORAC®** entraîne parfois davantage d'irritations après l'application sur une peau normale.

Si vous appliquez le produit sur vos mains, évitez tout contact avec vos yeux.

Habituellement, les patients atteints de psoriasis constatent une amélioration de leur état après environ une semaine. Continuer à utiliser **TAZORAC®** conformément aux directives de votre médecin. Consultez votre médecin si votre psoriasis s'aggrave.

Acné :

Dose habituelle pour les adultes et dose pour les enfants âgés de plus de 12 ans :

Nettoyez délicatement votre peau. Attendez que votre peau soit sèche et appliquez **TAZORAC®** sur les lésions d'acné une fois par jour, le soir au coucher. Utilisez suffisamment de produit pour recouvrir entièrement la partie touchée d'une mince couche de gel.

Pour ce qui concerne les autres soins courants de la peau et l'utilisation de maquillage, veuillez suivre les instructions de votre médecin. Signalez à votre médecin tous les produits cosmétiques que vous utilisez, en particulier ceux qui assèchent la peau.

Habituellement, les patients atteints d'acné commencent à constater une amélioration de leur état après environ 4 semaines. Continuer à utiliser **TAZORAC®** conformément aux directives de votre médecin.

Consultez votre médecin si votre acné s'aggrave.

Mode d'emploi :

Votre médecin pourrait vous avoir demandé d'utiliser **TAZORAC®** d'une façon différente de celle qui est recommandée dans ce dépliant. Si c'est le cas, veuillez suivre les instructions de votre médecin concernant le moment et la manière d'utiliser le gel. Lisez attentivement les instructions qui figurent sur votre étiquette d'ordonnance. Consultez votre médecin ou votre pharmacien afin qu'il vous explique les points que vous ne comprenez pas.

Si vous utilisez une crème ou une lotion pour lubrifier votre peau, veuillez à les appliquer sur votre peau avant d'utiliser **TAZORAC®**.

Retirez le bouchon et vérifiez que le sceau n'est pas brisé avant la première utilisation du gel. Utilisez l'arrière du bouchon pour briser le sceau.

La partie traitée ne doit pas être recouverte de pansements ou de bandages.

L'utilisation excessive de **TAZORAC®** ne permettra pas d'obtenir plus rapidement des résultats ou d'obtenir de meilleurs résultats et pourrait entraîner une grave irritation ou un inconfort important.

Lavez-vous les mains après l'application du médicament sauf si vous appliquez le produit sur vos mains pour traiter le psoriasis. Si le gel est appliqué accidentellement sur des parties qui n'ont pas besoin d'être traitées, nettoyez-les à l'eau.

Ce médicament vous a été expressément prescrit pour traiter votre affection et pour votre seul usage. Ne le partagez pas avec autrui. Il pourrait nuire à la santé d'autres personnes, même si les problèmes de peau qu'elles présentent semblent être les mêmes que les vôtres.

Surdose :

En cas d'ingestion accidentelle ou de surdosage, veuillez communiquer immédiatement avec un professionnel de la santé, un service des urgences hospitalier ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

N'essayez pas de compenser une dose oubliée en prenant une dose supplémentaire de **TAZORAC®**, reprenez plutôt votre programme de traitement normal dès que possible.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

| | |
|---------------|--|
| Très fréquent | Survient chez plus d'un patient sur 10 |
| Fréquent | Survient chez 1 % à 10 % des patients |

Comme tous les médicaments, TAZORAC® peut avoir des effets secondaires. La plupart des effets secondaires ne sont pas graves. S'ils persistent ou deviennent cause de préoccupations, consultez votre médecin.

Psoriasis :

Très fréquent

- Brûlures et rougeurs de la peau
- Démangeaisons et irritations (peau)
- Douleurs cutanées
- Aggravation du psoriasis

Fréquent

- Desquamation de la peau
- Peau sèche
- Enflure de la peau
- Éruption cutanée
- Sensation de picotement (peau)

Acné :

Très fréquent

- Brûlures, desquamation et rougeurs de la peau
- Sécheresse ou démangeaisons de la peau

Fréquent

- Irritation cutanée
- Sensation de picotement (peau)

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu pendant le traitement avec TAZORAC®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

TAZORAC® doit être conservé à température ambiante (entre 15 et 25 °C)

Ne pas utiliser TAZORAC® après la date d'expiration indiquée sur le pli à la base du tube.

Garder le tube hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Conservez le médicament dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à rendre plus sûre l'utilisation des produits de santé au pays en signalant les effets secondaires graves et inattendus de ce médicament à Santé Canada. Cela pourrait permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et d'apporter les modifications nécessaires aux renseignements sur l'innocuité du produit.

Il existe 3 façons de signaler des effets secondaires :

- signalement en ligne sur le portail MedEffect;
- appeler le 1-866-234-2345 (sans frais);
- remplir un Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et l'envoyer par les moyens suivants :

- par télécopieur au 1-866-678-6789 (sans frais), ou
- par la poste à l'adresse :

Programme Canada Vigilance

Santé Canada, indice de l'adresse 0701E

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies et le Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles auprès de MedEffect.

Remarque : Communiquer avec votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la façon d'atténuer vos effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Le présent document ainsi que la monographie complète du produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus en communiquant avec le commanditaire, Allergan Inc. au : 1-800-668-6424

Ce dépliant a été rédigé par Allergan Inc.

Dernière révision : 29 juin 2015

©2015 Allergan Inc., Markham (Ontario), L6G 0B5.

®Marques appartenant à Allergan Inc. Tous droits réservés.