

INFORMATION FOR THE CONSUMER

SORIATANE[®] (acitretin) 10 mg and 25 mg Capsules

INFORMATION FOR THE PATIENT

(MALE AND FEMALE)

SORIATANE (acitretin) is a medicine used to treat certain severe types of skin disorders. For your own health, safety and well-being, it is **IMPORTANT** that you read the following information carefully.

SORIATANE CAN CAUSE DEFORMED BABIES IF IT IS TAKEN BY A FEMALE BEFORE OR DURING PREGNANCY. YOUR DOCTOR HAS A LINE DRAWING OF ONE OF THESE DEFORMED BABIES WHICH YOU SHOULD ASK TO SEE.

IMPORTANT INFORMATION FOR FEMALE PATIENTS
OF CHILDBEARING POTENTIAL

- DO NOT TAKE SORIATANE IF YOU ARE OR MAY BECOME PREGNANT DURING TREATMENT OR FOR AN UNDETERMINED PERIOD OF TIME OF AT LEAST TWO YEARS DURATION AFTER TREATMENT HAS STOPPED. (DISCUSS THIS WITH YOUR DOCTOR.)
- YOU MUST AVOID BECOMING PREGNANT WHILE YOU ARE TAKING SORIATANE AND FOR AN UNDETERMINED PERIOD OF TIME OF AT LEAST TWO YEARS DURATION AFTER YOU STOP TAKING SORIATANE. (DISCUSS THIS WITH YOUR DOCTOR.)
- YOU MUST DISCUSS EFFECTIVE BIRTH CONTROL WITH YOUR DOCTOR BEFORE BEGINNING TREATMENT AND YOU MUST USE EFFECTIVE BIRTH CONTROL:
 - FOR AT LEAST ONE MONTH BEFORE YOU START SORIATANE;
 - WHILE YOU ARE TAKING SORIATANE; AND
 - FOR AN UNDETERMINED PERIOD OF TIME OF AT LEAST TWO YEARS DURATION AFTER YOU STOP TAKING SORIATANE. (DISCUSS THIS WITH YOUR DOCTOR.)

BEARING IN MIND THAT ANY METHOD OF BIRTH CONTROL CAN FAIL.

- IT IS RECOMMENDED THAT YOU EITHER ABSTAIN FROM SEXUAL INTERCOURSE OR USE TWO RELIABLE METHODS OF BIRTH CONTROL AT THE SAME TIME.
- DO NOT TAKE SORIATANE UNTIL YOU ARE SURE THAT YOU ARE NOT PREGNANT.
- YOU MUST HAVE A SERUM OR URINE PREGNANCY TEST WITHIN TWO WEEKS BEFORE YOU START SORIATANE.
- YOU MUST WAIT UNTIL THE SECOND OR THIRD DAY OF YOUR NEXT NORMAL MENSTRUAL PERIOD BEFORE YOU START SORIATANE.

- CONTACT YOUR DOCTOR IMMEDIATELY IF YOU DO BECOME PREGNANT WHILE TAKING SORIATANE OR AFTER TREATMENT HAS STOPPED. YOU SHOULD DISCUSS WITH YOUR DOCTOR THE SERIOUS RISK OF YOUR BABY HAVING SEVERE BIRTH DEFORMITIES BECAUSE YOU ARE TAKING OR HAVE TAKEN SORIATANE. YOU SHOULD ALSO DISCUSS THE DESIRABILITY OF CONTINUING WITH YOUR PREGNANCY.

- DO NOT BREAST-FEED WHILE TAKING SORIATANE OR FOR AN UNDETERMINED PERIOD OF TIME OF AT LEAST TWO YEARS DURATION AFTER TREATMENT HAS STOPPED. (DISCUSS THIS WITH YOUR DOCTOR.)

IMPORTANT INFORMATION FOR ALL PATIENTS
(MALE AND FEMALE)

PREGNANCY MUST BE AVOIDED BY ANY FEMALE TAKING SORIATANE AS SORIATANE CAN CAUSE DEFORMED BABIES. (SEE IMPORTANT INFORMATION FOR FEMALE PATIENTS OF CHILDBEARING POTENTIAL.)

- Females: do not drink alcohol while taking SORIATANE and for two months after you have stopped treatment.
- Males: avoid or limit consumption of alcohol while taking SORIATANE and for two months after you have stopped treatment.
- Be sure to return to your doctor as scheduled. It is important for your doctor to see you regularly, preferably every month, when you are taking SORIATANE. Blood tests and other tests allow your doctor to check your response to SORIATANE. Discuss your progress and any concerns with your doctor.
- Do not give SORIATANE to anyone else who may have similar symptoms. SORIATANE has to be prescribed for each person by their own doctor because of possible side effects (see below). **IMPORTANT: SORIATANE can cause deformed babies if taken by a female before or during pregnancy.**
- Do not donate blood while taking SORIATANE or for an undetermined period of time of at least two years duration after treatment has stopped. This is because your blood should not be given to pregnant females.

PLEASE CONTINUE READING

OTHER INFORMATION FOR ALL PATIENTS
(MALE AND FEMALE)

THINGS YOU SHOULD TELL YOUR DOCTOR BEFORE STARTING SORIATANE:

- Tell your doctor if you or any members of your family have diabetes, liver disease, heart disease, depression, alcoholism, or obesity.
- Tell your doctor if you are sensitive to any of the non-medicinal ingredients in SORIATANE listed at the end of this document or if you have any food or drug allergies.
- Tell your doctor if you are taking an antibiotic (particularly tetracyclines).
- Tell your doctor if you are taking phenytoin.

TREATMENT PROGRESS

- A temporary worsening of your skin condition may occur during the first month of treatment with SORIATANE. Occasionally, there will be more redness or itching at first, but this will normally fade as treatment continues. It may take two to three months before the full benefit of SORIATANE is seen.
- Contact your doctor if you notice a worsening of your skin condition. This may happen within a few months after stopping SORIATANE. Another course of treatment will usually produce the same response as the first course.

SIDE EFFECTS

- In the first few weeks, perhaps before you see any healing, **you may begin to have some side effects. Some of the most common are:** chapped lips; peeling of fingertips, palms, and soles; loss of hair (see below); itching, sticky skin; or runny or dry nose. **Check with your doctor to see if any change in your medication is needed, especially if these effects become bothersome.**
- Most patients experience some degree of hair loss, but the condition varies among patients. The extent of hair loss that you may experience and whether or not all your hair will return to normal after treatment cannot be predicted.
- If you wear contact lenses, you may find them uncomfortable during and after treatment because SORIATANE may cause dry eyes.
- **Tell your doctor if any of your side effects do not clear up in a few weeks after you stop taking SORIATANE.**

SPECIAL PRECAUTIONS YOU SHOULD TAKE:

- **Do not use vitamin preparations or health food supplements that contain vitamin A.** SORIATANE is related to vitamin A. The vitamin A in these products may add to the unwanted effects of SORIATANE. Check with your doctor or pharmacist if you are unsure about the vitamin A content of any product you are taking.
- **Protect yourself from excessive exposure to the sun.** SORIATANE may increase the sensitivity of your skin to the sun.
- A few patients on SORIATANE have experienced decreased night vision. Since the onset can be sudden, you should be particularly careful when driving or operating any vehicle at night. If you experience any visual difficulties, stop taking SORIATANE and consult your doctor.

SPECIAL SYMPTOMS YOU SHOULD TELL YOUR DOCTOR ABOUT:

- **Tell your doctor if you have aches or pains in bones or joints, or difficulty in moving.** Bone changes have been detected by X-ray examination in patients taking SORIATANE. The extent of any harm from these changes is not presently known.
- **TELL YOUR DOCTOR AS SOON AS POSSIBLE, IF YOU EXPERIENCE ANY OF THE FOLLOWING SYMPTOMS** BECAUSE THESE SIDE EFFECTS MAY POSSIBLY RESULT IN PERMANENT EFFECTS. THESE SYMPTOMS MAY BE EARLY SIGNS OF RARE, BUT MORE SERIOUS SIDE EFFECTS WHICH YOUR DOCTOR MAY WANT TO CHECK AS SOON AS POSSIBLE:
 - HEADACHES, NAUSEA, VOMITING, BLURRED VISION, OTHER VISUAL PROBLEMS, CHANGES IN MOOD.
 - PERSISTENT FEELING OF DRY EYES, DECREASE IN NIGHT VISION.
 - ACHES OR PAINS IN BONES OR JOINTS, OR DIFFICULTY IN MOVING.
 - YELLOWING OF THE SKIN OR EYES AND/OR DARK URINE, FLU-LIKE SYMPTOMS.
 - **Tell your doctor about any unusual or severe symptoms that appear during treatment.**

GENERAL GUIDELINES WHEN TAKING YOUR MEDICATION...

- Call your doctor if you have any questions or have any severe or troubling symptoms.
- Keep SORIATANE out of the reach of children.
- Read your prescription label carefully and be sure to take the exact amount of medicine prescribed by your doctor. Your doctor may change your prescribed dose from time to time, therefore, it is important that you check the label after each refill. If you have any questions call your doctor.
- Take SORIATANE with food or just after a meal. If you forget to take a dose of SORIATANE, it may be taken later the same day, but, do not take more SORIATANE in one day than your doctor has prescribed.
- Protect SORIATANE capsules from sunlight, heat and humidity. Store in original package. SORIATANE does not need to be refrigerated. SORIATANE should not be used after the expiry date (EXP) shown on the package.

THIS SUMMARY DOES NOT CONTAIN ALL KNOWN INFORMATION ABOUT SORIATANE. TALK TO YOUR DOCTOR IF YOU HAVE ANY QUESTIONS.

Each SORIATANE capsule contains either 10 mg or 25 mg of acitretin.

Non medicinal Ingredients: gelatin, iron oxide, glucose (liquid, spray-dried), microcrystalline cellulose, sodium ascorbate, titanium dioxide.

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Gélules de SORIATANE[®] (acitrétine) à 10 mg et à 25 mg

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS DES DEUX SEXES

SORIATANE (acitrétine) est un médicament utilisé pour traiter certaines formes graves d'affections cutanées. Pour votre santé, votre sécurité et votre bien-être, il est **IMPORTANT** que vous lisiez les renseignements suivants.

LES FEMMES QUI PRENNENT SORIATANE AVANT OU PENDANT LEUR GROSSESSE RISQUENT D'AVOIR DES ENFANTS DIFFORMES. VOTRE MÉDECIN A LE DESSIN D'UN ENFANT NÉ AVEC DE TELLES MALFORMATIONS. VOUS DEVRIEZ LUI DEMANDER DE VOUS LE MONTRER.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS POUR LES FEMMES FERTILES

- NE PRENEZ PAS SORIATANE SI VOUS ÊTES ENCEINTE OU POUVEZ LE DEVENIR PENDANT VOTRE TRAITEMENT OU PENDANT UNE PÉRIODE INDÉTERMINÉE D'AU MOINS DEUX ANS APRÈS LA FIN DE VOTRE TRAITEMENT (VEUILLEZ DISCUTER DE CE SUJET AVEC VOTRE MÉDECIN).
- VOUS DEVEZ ÉVITER DE DEVENIR ENCEINTE PENDANT QUE VOUS PRENEZ SORIATANE ET PENDANT UNE PÉRIODE INDÉTERMINÉE D'AU MOINS DEUX ANS APRÈS AVOIR CESSÉ DE PRENDRE SORIATANE (VEUILLEZ DISCUTER DE CE SUJET AVEC VOTRE MÉDECIN).
- VOUS DEVEZ DISCUTER AVEC VOTRE MÉDECIN DE CONTRACEPTION EFFICACE AVANT DE COMMENCER À PRENDRE SORIATANE ET VOUS DEVEZ PRENDRE DES MESURES CONTRACEPTIVES EFFICACES :
- PENDANT AU MOINS UN MOIS AVANT DE COMMENCER À PRENDRE SORIATANE,
- AUSSI LONGTEMPS QUE VOUS PRENEZ SORIATANE ET
- PENDANT UNE PÉRIODE INDÉTERMINÉE D'AU MOINS DEUX ANS APRÈS AVOIR CESSÉ DE PRENDRE SORIATANE (VEUILLEZ DISCUTER DE CE SUJET AVEC VOTRE MÉDECIN), 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.
- NE PRENEZ PAS SORIATANE TANT QUE VOUS N'ÊTES PAS CERTAINE DE NE PAS ÊTRE ENCEINTE.
- VOUS DEVEZ PASSER UN TEST DE GROSSESSE (PRISE DE SANG OU D'URINE) AU COURS DES DEUX SEMAINES PRÉCÉDANT LE DÉBUT DE VOTRE TRAITEMENT PAR SORIATANE.
- VOUS DEVEZ ATTENDRE LE DEUXIÈME OU LE TROISIÈME JOUR DE VOTRE PROCHAIN CYCLE MENSTRUEL AVANT DE COMMENCER À PRENDRE SORIATANE.

- COMMUNIQUEZ IMMÉDIATEMENT AVEC VOTRE MÉDECIN SI VOUS DEVEZ ENCEINTE PENDANT QUE VOUS PRENEZ SORIATANE 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 SORIATANE. VOUS DEVRIEZ AUSSI DISCUTER AVEC LUI POUR SAVOIR S'IL EST SOUHAITABLE DE POURSUIVRE VOTRE GROSSESSE.

- N'ALLAITEZ PAS AU SEIN PENDANT QUE VOUS PRENEZ SORIATANE NI PENDANT UNE PÉRIODE INDÉTERMINÉE D'AU MOINS DEUX ANS APRÈS AVOIR CESSÉ DE PRENDRE SORIATANE (VEUILLEZ DISCUTER DE CE SUJET AVEC VOTRE MÉDECIN).

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS POUR LES PATIENTS DES DEUX SEXES

TOUTES LES FEMMES QUI PRENNENT SORIATANE DOIVENT ÉVITER DE DEVENIR ENCEINTES CAR SORIATANE RISQUE DE PROVOQUER DES DIFFORMITÉS CHEZ LES ENFANTS (VOIR RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS POUR LES FEMMES FERTILES).

- Femmes : ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez SORIATANE ni pendant deux mois après avoir arrêté le traitement.
- Hommes : évitez ou limitez la consommation d'alcool pendant que vous prenez SORIATANE et pendant deux mois après avoir arrêté le traitement.
- Soyez fidèle à tout rendez-vous que vous donne votre médecin. Il est important que votre médecin vous examine régulièrement, de préférence chaque mois, durant votre traitement par SORIATANE. Des analyses de sang et d'autres tests permettront à votre médecin de vérifier votre réponse à SORIATANE. Parlez à votre médecin de vos progrès et de toutes vos préoccupations.
- Ne donnez SORIATANE à aucune autre personne qui présente des symptômes semblables aux vôtres. SORIATANE doit être prescrit pour chaque cas individuellement à cause des effets indésirables possibles (voir ci-dessous). **IMPORTANT : Toute femme risque d'avoir un enfant difforme si elle prend SORIATANE avant ou pendant sa grossesse.**
- Ne donnez pas de sang pendant que vous prenez SORIATANE ni pendant une période indéterminée d'au moins deux ans après avoir cessé de prendre SORIATANE, car votre sang ne doit pas être transfusé à une femme enceinte.
-

VEUILLEZ POURSUIVRE VOTRE LECTURE

AUTRES RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS DES DEUX SEXES

CE QUE VOUS DEVEZ DIRE À VOTRE MÉDECIN AVANT DE COMMENCER À PRENDRE SORIATANE :

- Signalez à votre médecin si vous ou un membre de votre famille avez un des troubles suivants : diabète, maladie du foie, maladie cardiaque, dépression, alcoolisme ou obésité.
- Signalez à votre médecin si vous présentez une sensibilité à l'un des ingrédients non médicinaux de SORIATANE énumérés à la fin de ce document, ou si vous avez des allergies alimentaires ou médicamenteuses quelconques.
- Signalez à votre médecin si vous prenez des antibiotiques (en particulier des tétracyclines).
- Signalez à votre médecin si vous prenez de la phénytoïne.

PROGRÈS DU TRAITEMENT

- Une aggravation temporaire de l'affection cutanée peut se produire durant le premier mois du traitement par SORIATANE. Au début du traitement, on note parfois davantage de rougeur ou de démangeaison, mais ces réactions devraient disparaître au fur et à mesure

que se poursuit le traitement. Il peut s'écouler deux ou trois mois avant que les effets bénéfiques de SORIATANE ne se remarquent pleinement.

- Si vous remarquez une aggravation de l'état de votre peau, consultez votre médecin. Il est possible que cela survienne dans les premiers mois suivant l'arrêt de SORIATANE. Une deuxième cure produit généralement la même réponse que la première.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

- Durant les premières semaines de traitement, peut-être avant que vous notiez une amélioration, **vous pourrez présenter des réactions indésirables. Les plus courantes sont entre autres** : lèvres gercées, desquamation de la peau du bout des doigts ainsi que celle de la paume des mains et de la plante des pieds, chute de cheveux (voir ci-dessous), démangeaison, peau moite, sécheresse ou écoulement nasal. **Demandez à votre médecin s'il est nécessaire de modifier la posologie, surtout si ces effets deviennent incommodants.**
- La plupart des patients perdent des cheveux; l'ampleur de cette réaction 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.
- Si vous portez des verres de contact, vous aurez peut-être plus de difficulté à les tolérer pendant et après votre traitement, car SORIATANE peut assécher les yeux.
- Dites à votre médecin si une ou plusieurs réactions indésirables ne disparaissent pas dans les semaines suivant la fin de votre traitement par SORIATANE.

PRÉCAUTIONS SPÉCIALES

- **Ne prenez pas de préparations vitaminiques ni de suppléments nutritifs naturistes qui contiennent de la vitamine A.** SORIATANE est apparenté à la vitamine A. La vitamine A contenue dans ces produits peut accroître les effets indésirables de SORIATANE. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute sur la composition d'un produit que vous prenez.
- **Évitez toute exposition prolongée au soleil.** SORIATANE peut augmenter la sensibilité de votre peau au soleil.
- La vision nocturne a été réduite chez quelques patients prenant SORIATANE. Comme ce problème peut survenir soudainement, vous devez faire preuve de prudence lorsque vous conduisez ou opérez un véhicule la nuit. S'il vous arrive d'avoir un trouble visuel, arrêtez de prendre SORIATANE et consultez votre médecin.

SYMPTÔMES SPÉCIAUX DONT VOUS DEVRIEZ PARLER À VOTRE MÉDECIN

- Si vous avez des douleurs aux os ou aux articulations, ou si vous avez de la difficulté à vous mouvoir, dites-le à votre médecin. Des modifications osseuses ont été décelées par radiographies chez des patients prenant SORIATANE. On ne connaît pas actuellement l'ampleur des dommages que ces modifications peuvent causer.
- **SI VOUS PRÉSENTEZ L'UN DES SYMPTÔMES ÉNUMÉRÉS CI-DESSOUS, PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN DANS LES PLUS BREFS DÉLAIS, CAR CES RÉACTIONS**

INDÉSIRABLES POURRAIENT ENTRAÎNER DES EFFETS PERMANENTS. CES SYMPTÔMES PEUVENT ÊTRE LES PREMIERS SIGNES D'EFFETS INDÉSIRABLES RARES, MAIS PLUS GRAVES, QUE VOTRE MÉDECIN VOUDRA ENRAYER LE PLUS TÔT POSSIBLE :

- MAUX DE TÊTE, NAUSÉES, VOMISSEMENTS, VISION BROUILLÉE, AUTRES TROUBLES VISUELS, SAUTES D'HUMEUR;
- SENSATION PERSISTANTE DE SÉCHERESSE OCULAIRE, BAISSÉ DE LA VISION NOCTURNE;
- DOULEURS AUX OS OU AUX ARTICULATIONS, OU DIFFICULTÉ À SE MOUVOIR;
- JAUNISSEMENT DE LA PEAU OU DES YEUX, URINE FONCÉE, SYMPTÔMES PSEUDOGRIPPAUX.
- Parlez à votre médecin de tout symptôme inhabituel ou important apparaissant au cours du traitement.

DIRECTIVES GÉNÉRALES À SUIVRE PENDANT QUE VOUS PRENEZ SORIATANE

- Appelez votre médecin si vous avez des questions ou si vous présentez des symptômes importants ou incommodants.
- Gardez SORIATANE hors de la portée des enfants.
- Lisez attentivement l'étiquette de votre prescription et assurez-vous de prendre la quantité exacte de médicament prescrite par votre médecin. Il se peut que votre médecin modifie votre dose de temps en temps; il faut donc vérifier l'étiquette chaque fois que vous faites renouveler votre prescription de SORIATANE. Si vous avez des questions, appelez votre médecin.
- Prenez SORIATANE avec des aliments ou immédiatement après un repas. Si vous oubliez de prendre une dose de SORIATANE, vous pouvez la prendre plus tard dans la journée, mais ne dépassez pas la dose quotidienne de SORIATANE prescrite par votre médecin.
- Gardez les gélules SORIATANE à l'abri du soleil, de la chaleur et de l'humidité. Conservez le produit dans l'emballage original. Il n'est pas nécessaire de conserver SORIATANE au réfrigérateur. N'utilisez pas SORIATANE après la date d'expiration (EXP) indiquée sur l'emballage.

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

Chaque gélule SORIATANE contient 10 mg ou 25 mg d'acitrétine.

1. Ingrédients non médicinaux : gélatine, oxyde de fer, glucose (liquide, séché par nébulisation), cellulose microcristalline, ascorbate de sodium, dioxyde de titane.

Ce document ainsi que la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, se trouvent à l'adresse suivante : <http://www.tributepharma.com>, ou en contactant l'agent de marketing pour le Canada, Tribute Pharma Canada Inc., au : 1-888-333-4401