

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aklief 50 microgrammes/g crème Trifarotène

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Aklief et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aklief?
3. Comment utiliser Aklief?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Aklief?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce qu'Aklief et dans quels cas est-il utilisé ?

Aklief contient la substance active trifarotène qui appartient à un groupe de médicaments appelés rétinoïdes.

Aklief est utilisé pour le traitement cutané de *l'acné vulgaire* du visage et/ou du tronc chez les patients âgés de 12 ans et plus, lorsque de nombreuses comédons (points blancs et points noirs), papules et pustules (boutons inflammatoires) sont présents.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aklief ?

N'utilisez jamais Aklief:

- si vous êtes une femme envisageant une grossesse ou si vous êtes enceinte (voir rubrique « Grossesse et allaitement »)
- si vous êtes allergique au trifarotène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- L'utilisation d'une crème au trifarotène peut entraîner des rougeurs, des desquamations, une sécheresse et des piqûres ou des brûlures (voir la rubrique 4 « Quelles sont les effets

indésirables éventuels »). Parlez à un médecin si vous ressentez ces symptômes. Il est recommandé d'appliquer une crème hydratante dès le début du traitement, ce qui peut aider à prévenir de telles réactions. En cas de symptômes, le médecin peut vous demander de commencer à utiliser une crème hydratante (si vous ne l'avez pas déjà fait), d'utiliser la crème moins souvent ou de cesser de l'utiliser pendant une courte période. Si les symptômes persistent, malgré ces mesures, il peut être demandé d'arrêter complètement la crème.

- Aklief ne doit pas être utilisé sur les coupures, les éraflures, la peau abrasée ou eczémateuse.
- Aklief ne doit pas entrer en contact avec les yeux, les paupières, les lèvres ou les muqueuses. Si le produit pénètre accidentellement dans les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau tiède. Soyez prudent lorsque vous appliquez sur des zones sensibles de la peau telles que le cou ou les aisselles.
- Soyez prudents lors de l'utilisation concomitante de la crème Aklief avec d'autres préparations utilisées sur la peau, y compris les cosmétiques (voir aussi la section " Autres médicaments et Aklief ").
- Vous ne devez pas utiliser la " cire " comme méthode d'épilation sur une peau traitée avec Aklief.
- Si une réaction suggérant une sensibilité à l'un des composants de la formule se produit, l'utilisation d'Aklief doit être interrompue.
- Aklief ne doit pas être utilisé sur une peau brûlée par le soleil. L'exposition excessive à la lumière du soleil, y compris avec les lampes solaires ou la photothérapie, doit être évitée pendant le traitement. Il est recommandé d'utiliser un écran solaire avec un facteur de protection solaire (SPF) d'au moins 30 et des vêtements de protection (comme un chapeau et une chemise) sur les zones traitées lorsque l'exposition ne peut être évitée. Si malgré tout votre visage, votre poitrine, vos épaules et votre dos prennent un coup de soleil, arrêtez le traitement jusqu'à ce que votre peau soit guérie.

Autres médicaments et Aklief

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'utilisation de cosmétique ou de médicament contre l'acné ayant des effets de type desquamation, irritation ou dessèchement peuvent produire des effets d'irritation cumulés avec le médicament. Si votre peau devient irritée, contactez votre médecin.

Grossesse et allaitement

Grossesse

N'utilisez PAS Aklief si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. Votre médecin pourra vous fournir plus d'informations. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, cessez l'application de ce médicament et consultez votre médecin immédiatement.

Allaitement maternel

Lors de l'utilisation d'Aklief, il y a un risque que la substance active contenue dans la crème passe dans le lait maternel et un risque pour le nouveau-né ou le nourrisson ne peut être exclu. Vous et votre médecin devez prendre la décision d'interrompre l'allaitement ou de vous abstenir de la thérapie Aklief, en tenant compte des bénéfices de l'allaitement pour l'enfant et de ceux de la thérapie pour la mère.

Pour éviter le risque d'ingestion et/ou d'exposition par chez le nourrisson, si vous allaitez n'appliquez pas Aklief sur la poitrine ou les seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aklief n'a aucun effet, ou un effet négligeable, sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines.

Aklief contient du propylène glycol (E1520) qui peut causer une irritation cutanée.

Ce médicament contient 50 mg d'alcool (éthanol) par gramme, équivalent à 5% p/p. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

3. Comment utiliser Aklief ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Important : Aklief est destiné aux patients à partir de 12 ans et plus uniquement pour une utilisation sur la peau du visage et/ou du tronc. N'utilisez pas ce médicament sur d'autres parties de votre corps. Ne pas avaler.

Tenir Aklief hors de la vue et de la portée des enfants

Mode d'administration

- avant d'utiliser la pompe pour la première fois, amorcez-la en appuyant plusieurs fois jusqu'à l'obtention d'une petite quantité de médicament (jusqu'à 10 fois maximum). La pompe est maintenant prête à l'emploi. Appliquer une fine couche de crème Aklief sur les zones affectées du visage (front, nez, menton et joues droites et gauches) et sur toutes les zones affectées du tronc **une fois par jour, le soir**, sur une peau propre et sèche :
 - une (1) seule pression devrait suffire pour couvrir le visage (c.-à-d. le front, les joues, le nez et le menton) ;
 - deux (2) pressions devraient suffire pour couvrir le haut du tronc (c.-à-d. le haut du dos, les épaules et la poitrine accessibles). Une (1) pression supplémentaire peut être utilisée pour le milieu et le bas du dos en cas d'acné ;
 - il n'est pas recommandé d'utiliser plus de quatre (4) pressions par jour ;
- éviter le contact avec les yeux, les paupières, les lèvres et les muqueuses, comme à l'intérieur du nez ou de la bouche. Si de la crème entre en contact accidentellement sur l'une de ces zones, lavez immédiatement avec beaucoup d'eau ;
- lavez-vous les mains immédiatement après l'application de la crème.

Il est recommandé d'utiliser un hydratant aussi souvent que nécessaire dès le début du traitement par Aklief. L'hydratant peut être appliqué avant ou après Aklief, tout en laissant suffisamment de temps pour que la peau sèche entre les applications de l'hydratant et d'Aklief. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Aklief.

Après trois mois de traitement, votre médecin peut avoir besoin d'évaluer l'amélioration continue de votre acné.

Utilisation chez les enfants

Aklief ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez utilisé plus d'Aklief que vous n'auriez dû

Si vous utilisez plus d'Aklief que vous ne le devriez sur votre peau, vous ne vous débarrasserez pas de votre acné plus rapidement, mais votre peau peut devenir irritée, squameuse et rouge. Parlez-en à votre médecin si vous avez utilisé plus d'Aklief que vous ne le devriez.

Parlez-en à votre médecin si vous avez utilisé plus d'Aklief que vous ne le devriez.

Contactez immédiatement un médecin, un pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245) (uniquement pour la Belgique) si :

- un enfant a accidentellement utilisé ce médicament ;
- vous ou quelqu'un d'autre avalez accidentellement ce médicament.

Votre médecin vous conseillera sur les mesures à prendre.

Si vous oubliez d'utiliser Aklief

Si vous oubliez d'utiliser Aklief le soir, utilisez-le le lendemain soir. N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Aklief

Les taches (points blancs, points noirs et boutons inflammatoires) ne seront réduites qu'après plusieurs applications de ce médicament. Il est important que vous continuiez à utiliser Aklief aussi longtemps que prescrit par votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'utilisation de la crème Aklief peut souvent entraîner des réactions au site d'application, telles que rougeurs, desquamation, sécheresse et picotements/brûlures de la peau. Voir la rubrique 2 "Avertissements et précautions" pour savoir quoi faire si vous éprouvez de tels symptômes.

Aklief peut causer les effets indésirables suivants :

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Irritation au site d'application, prurit (démangeaison), coup de soleil

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Douleur de la peau
- Peau sèche
- Décoloration (perte de pigmentation de la peau)
- Erosion (perte de peau)
- Eruption
- Enflure
- Irritation cutanée
- Acné
- Dermate allergique (allergie cutanée)
- Erythème (rougeur)

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Urticaire (ruches)
- Vésicules
- Eczéma "craquelée" (peau sèche avec écailles et fissures)
- Dermatite séborrhéique (peau rouge, squameuse et démangeaisons)
- Sensation de brûlure cutanée
- Fissures cutanées
- Hyperpigmentation cutanée (assombrissement de la pigmentation de la peau)
- Exfoliation des paupières (desquamation de la peau des paupières) ou œdème (gonflement de la peau des paupières)
- Lèvres gercées
- Rinçage (face rouge)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet :

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aklief ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le tube/la pompe après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Jeter le tube ou la pompe 6 mois après la première ouverture.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Aklief

- La substance active est trifarotène : 1 gramme de crème contient 50 microgrammes de trifarotène.
- Les autres composants sont : allantoïne, Simulgel 600 PHA (copolymère d'acrylamide et d'acryloyldiméthyltaurate de sodium, isohexadécane, polysorbate 80, oléate de sorbitane), cyclométhicone, éthanol, phénoxyéthanol, propylène glycol (E1520), triglycérides moyenne chaîne et eau purifiée.

Qu'est-ce que Aklief et contenu de l'emballage extérieur

Aklief est une crème blanche et homogène.

Aklief est disponible en tube contenant 5 grammes de crème ou en pompe de 15, 30 ou 75 grammes de crème.

Emballage de 1 tube ou 1 pompe.

Toutes les emballages peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

4811 BN Breda

Pays-Bas

Fabricant

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

France

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE554142 (pompe) ou BE554133 (tube)

Luxembourg : 2020060140

Pays-Bas : RVG124058

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Islande, Irlande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, , Royaume-Uni, Slovaquie, Suède et Tchéquie : Aklief

Allemagne, Chypre, Grèce et Italie: Selgamis

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.