

BON USAGE

EFFETS INDÉSIRABLES

- Les réactions cutanées locales (érythème, desquamation, sécheresse, picotement/brûlure) ont été rapportées séparément des autres effets indésirables afin de mesurer la tolérance locale. Ces réactions cutanées sur le visage sont très fréquentes, et d'intensité légère, modérée et sévère jusqu'à 39%, 29,7% et 6,2% des patients respectivement. Sur le tronc, jusqu'à 32,9 %, 18,9 % et 5,2 % des patients ont présenté respectivement des réactions légères, modérées et sévères. La sévérité maximale se manifestait habituellement durant la 1^{ère} semaine pour le visage et entre la 2^{ème} et la 4^{ème} semaine pour le tronc et diminuait avec l'utilisation continue du médicament.

Autres effets indésirables rapportés avec l'utilisation d'Aklief dans les études cliniques :

- Dans les études cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment signalés, tels que décrits ci-dessous, sont l'irritation au site d'application, le prurit au site d'application et brûlure à type coup de soleil, chez 1,2 % à 6,5 % des patients traités par la crème AKLIEF.
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration : fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) : irritation au site d'application, prurit au site d'application.
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) : brûlure à type coup de soleil.
- Affection oculaire : rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) : exfoliation de la paupière, oedème palpébral.
- Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consultez le RCP.

▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur : www.signalement-sante.gouv.fr

CONTRE-INDICATIONS

- Grossesse
- Femmes planifiant une grossesse
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTION D'EMPLOI

- Aklief peut provoquer érythème, desquamation, sécheresse, picotements/brûlure. Pour atténuer ce risque, il doit être recommandé au patient d'utiliser un produit hydratant dès le début du traitement et, le cas échéant, de réduire la fréquence d'application d'Aklief ou d'en suspendre temporairement l'utilisation. Malgré ces mesures, si des réactions sévères persistent, le traitement peut être interrompu.

- Aklief ne doit pas être appliqué sur les coupures, les écorchures, un peau eczémateuse ou souffrant d'érythème solaire.
- L'utilisation de la cire comme méthode épilatoire doit être évitée sur une peau traitée avec Aklief.
- Si une réaction suggérant une sensibilité à l'un des composants apparaît, l'utilisation d'Aklief doit être interrompue. L'utilisation concomitante avec Aklief de produits cosmétiques ou de médicaments contre l'acné ayant des effets desquamants, irritants ou desséchants doit être faite avec précaution, car elle peut entraîner des effets irritants supplémentaires.
- Aklief ne doit pas entrer en contact avec les yeux, les paupières, les lèvres ou les muqueuses. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau tiède.
- L'exposition excessive au soleil, y compris les lampes à ultraviolets ou la photothérapie, doit être évitée pendant le traitement. L'utilisation d'un écran solaire à large spectre, résistant à l'eau, ayant un SPF de 30 ou plus et des vêtements de protection sur les zones traitées est recommandée lorsque l'exposition ne peut être évitée.
- Contient du propylène glycol (E1520) qui peut causer une irritation cutanée.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

- AKLIEF est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou planifiant une grossesse.
- En cas d'utilisation chez une patiente enceinte ou si une patiente traitée par ce médicament débute une grossesse, le traitement doit être interrompu.

Allaitement

- On ne sait pas si trifarotène ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.
- Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement par AKLIEF en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.
- Afin d'éviter le risque d'ingestion et/ou d'exposition chez le nourrisson, les femmes allaitantes ne doivent pas appliquer la crème au trifarotène sur la poitrine.



Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament directement sur le site internet : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>