

## VESANOID - TRÉTINOÏNE

### Effets secondaires :

Chez les sujets traités aux doses journalières recommandées, les effets indésirables les plus fréquents sont ceux observés en cas d'hypervitaminose A (comme c'est le cas pour d'autres rétinoïdes).

Le syndrome de l'acide rétinoïque a été rapporté chez de nombreux patients souffrant de leucémie aiguë promyélocytaire (jusqu'à 25 % dans certains centres) et traités par la trétinoïne. Le syndrome de l'acide rétinoïque se caractérise par fièvre, dyspnée, détresse respiratoire aiguë, infiltrats pulmonaires, épanchements pleural et péricardique, hypotension, œdème, prise de poids, insuffisance rénale, hépatique et multi-organique. Le syndrome de l'acide rétinoïque est fréquemment associé à une hyperleucocytose et peut être d'évolution fatale. Pour la prévention et le traitement du syndrome de l'acide rétinoïque.

De plus, les événements indésirables suivants ont été rapportés dans les essais cliniques et depuis la commercialisation. (« fréquence non connue » correspond à l'expérience depuis la commercialisation).

### Infections et infestations :

Fréquence non connue : fasciite nécrosante.

### Affections hématologiques et du système lymphatique :

Fréquence non connue : thrombocythémie, basophilie.

### Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Très fréquent (<sup>3</sup> 1/10) : diminution de l'appétit.

Fréquence non connue : hypercalcémie.

### Affections psychiatriques :

Très fréquent (<sup>3</sup> 1/10) : état confusionnel, anxiété, dépression, insomnie.

### Affections du système nerveux :

Très fréquent (<sup>3</sup> 1/10) : céphalée, augmentation de la pression intracrânienne, hypertension intracrânienne bénigne, vertiges, paresthésies.

Fréquence non connue : accident vasculaire cérébral.

### Affections oculaires :

Très fréquent (<sup>3</sup> 1/10) : troubles de la vision, troubles conjonctivaux.

### Affections de l'oreille et du labyrinthe :

Très fréquent (<sup>3</sup> 1/10) : affaiblissement de l'audition.

### Affections cardiaques :

Très fréquent (<sup>3</sup> 1/10) : arythmie.

Fréquence non connue : infarctus du myocarde.

### Affections vasculaires :

Très fréquent (<sup>3</sup> 1/10) : bouffées vasomotrices.

Fréquence non connue : thromboses, vascularites.

### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Très fréquent (<sup>3</sup> 1/10) : insuffisance respiratoire, sécheresse nasale, asthme.

Affections gastro-intestinales :

Très fréquent (<sup>3</sup> 1/10) : sécheresse buccale, nausées, vomissement, douleur abdominale, diarrhées, constipation, pancréatite, chéilite.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Très fréquent (<sup>3</sup> 1/10) : érythème, rash, prurit, alopecie, hyperhydrose.

Fréquence non connue : érythème noueux, dermatose neutrophilique fébrile aiguë.

Affections musculo-squelettiques et systémiques :

Très fréquent (<sup>3</sup> 1/10) : douleurs osseuses.

Fréquence non connue : myosites.

Affections du rein et des voies urinaires :

Fréquence non connue : infarctus rénal.

Affections des organes de reproduction et du sein :

Fréquence non connue : ulcération génitale.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Très fréquent (<sup>3</sup> 1/10) : douleurs thoraciques, frissons, malaise.

Investigations :

Très fréquent (<sup>3</sup> 1/10) : augmentation de la triglycéridémie, augmentation de la créatininémie, augmentation du cholestérol sanguin, augmentation des transaminases.

Fréquence non connue : augmentation du taux d'histamine.

L'interruption ou la poursuite du traitement sera envisagée après que l'on aura évalué le bénéfice de la thérapeutique par rapport à la gravité des effets secondaires.

Tératogénicité :

On dispose de peu de données relatives à l'innocuité et à l'efficacité de la trétinoïne chez l'enfant. Quelques cas de toxicité accrue chez l'enfant traité par la trétinoïne, en particulier le syndrome de pseudo-tumeur cérébrale, ont été rapportés.