Roaccutane®

izotretinoin

Informacije za bolesnike

**O ovoj knjižici**

Ova knjižica sadrži važne informacije o vašem liječenju izotretinoinom. Informacije u ovoj knjižici odnose se na smanjenje rizika od mogućih prirođenih mana kod primjene ovoga lijeka. Prije nego počnete uzimati izotretinoin morate pažljivo pročitati ovu knjižicu.

**U ovoj knjižici opisuju se neke važne činjenice o izotretinoinu koje morate znati. Međutim, ona ne zamjenjuje savjete koje Vam daje zdravstveni djelatnik, poput dermatologa ili ljekarnika. Dodatne vrlo važne informacije o izotretinoinu, uključujući informacije o načinu uzimanja lijeka, posebnim upozorenjima i nuspojavama, nalaze se u Uputi o lijeku, koja se prilaže svakom pakiranju izotretinoina. Nemojte zaboraviti vrlo pažljivo pročitati Uputu o lijeku.**

Ako imate dodatnih pitanja o uzimanju izotretinoina nakon što pročitate ovu knjižicu, obratite se svom dermatologu ili liječniku.

**Informacije za bolesnike**

**2**

*Verzija 1, 22.11.2013.*

**Izotretinoin i prirođene mane**

Nema lijeka koji ne uzrokuje nuspojave. Jedna od najtežih nuspojava koja se može dogoditi tijekom primjene izotretinoina su teške i ozbiljne prirođene mane djeteta ako dođe do trudnoće. Ako svoje kapsule izotretinoina date prijateljici ili rođakinji i one će biti izložene opasnosti od rađanja djeteta s prirođenim manama. Liječenje izotretinoinom za vrijeme trudnoće nije dopušteno ni pod kakvim okolnostima. Liječenje izotretinoinom tijekom trudnoće može rezultirati teškim oštećenjem ploda i rađanjem djeteta s teškim prirođenim manama.

**Informacije za bolesnike**

**3**

*Verzija 1, 22.11.2013.*

**Važne informacije za bolesnike ŽENSKOG spola**

• Ne smijete uzimati izotretinoin ako ste trudni.

• Ne smijete zatrudnjeti dok uzimate izotretinoin niti unutar mjeseca dana po završetku liječenja.

• U djece čije su majke tijekom trudnoće – pa makar i nakratko – uzimale izotretinoin u bilo kojoj dozi razvile su se prirođene mane. Postoji iznimno visok rizik da će se Vaše dijete roditi s manom ako ste trudni ili ako zatrudnite tijekom liječenja izotretinoinom. Također postoji povećan rizik od spontanog pobačaja.

• Liječnik će Vas zamoliti da pročitate i potpišete obrazac kako biste potvrdili da razumijete neke od ozbiljnih rizika povezanih s primjenom izotretinoina.

• Prvi recept za izotretinoin dobit ćete tek kada budete imali negativan nalaz barem jednoga testa na trudnoću koji se provodi pod liječničkim nadzorom ili ako ne postoji rizik od trudnoće.

**Informacije za bolesnike**

• Ako postoji rizik od trudnoće, svaki mjesec tijekom liječenja izotretinoinom provest će se test na trudnoću, a posljednji test na trudnoću mora se napraviti 5 tjedana nakon završetka liječenja izotretinoinom. Novi recept možete dobiti samo ako svaki mjesec odete kod specijaliste ili liječnika.

• Morate razgovarati o učinkovitoj kontracepciji s liječnikom ili medicinskom sestrom. Ako postoji rizik od trudnoće, morate koristiti najmanje jedan, a poželjno dva oblika kontracepcije istodobno najmanje mjesec dana prije početka liječenja, za vrijeme liječenja i mjesec dana nakon završetka liječenja izotretinoinom. Svaka se kontracepcijska metoda može pokazati neučinkovitom, uključujući oralne kontraceptive (pilule) i kontracepcijska sredstva za injiciranje/ugradnju. Iz tog se razloga strogo preporučuje korištenje dvaju oblika kontracepcije istodobno, a jedna od dviju metoda trebala bi biti metoda barijere, poput prezervativa za muškarce.

**4**

• Prestanite uzimati izotretinoin i odmah se obratite liječniku ako stupite u nezaštićen spolni odnos te ako zatrudnite dok uzimate izotretinoin ili unutar mjesec dana po završetku liječenja izotretinoinom.

• Liječenje izotretinoinom ne utječe na plodnost. Mjesec dana po završetku liječenja izotretinoin više neće biti prisutan u Vašem tijelu i neće utjecati na Vašu sposobnost da u budućnosti imate zdravu djecu.

• Razgovarajte s liječnikom ako planirate uzimati druge lijekove ili biljne pripravke. To je osobito važno u žena koje uzimaju kontracepcijske pilule i druge oblike hormonske kontracepcije. Određeni lijekovi i biljni dodaci poput gospine trave mogu umanjiti učinkovitost kontraceptiva. Stoga treba izbjegavati uzimanje gospine trave tijekom liječenja izotretinoinom.

*Verzija 1, 22.11.2013.*

• Ne smijete dojiti tijekom liječenja izotretinoinom niti unutar mjesec dana nakon što prestanete uzimati izotretinoin. Postoji vjerojatnost da se izotretinoin izlučuje u majčino mlijeko pa može naškoditi djetetu.

• Važno je da lijek ne dajete drugim osobama, osobito drugim ženama, čak i ako imaju isti problem s aknama kao i Vi.

• Ne smijete darovati krv tijekom liječenja izotretinoinom niti unutar mjesec dana po završetku liječenja. Ako krv koju ste darovali primi trudnica, njezino se dijete može roditi s ozbiljnim prirođenim manama.

• Ako ne upotrijebite sve kapsule izotretinoina, ne smijete ih davati drugim osobama. Naime, to može uzrokovati prirođene mane i druge ozbiljne zdravstvene tegobe. Sve neupotrijebljene kapsule odnesite u ljekarnu radi sigurnog zbrinjavanja.

**Informacije za bolesnike**

• Podignite lijek unutar sedam dana od datuma navedenoga na receptu. U ljekarni Vam neće izdati lijek nakon tog sedmodnevnog roka.

**5**

*Verzija 1, 22.11.2013.*

**Važne informacije za bolesnike**

**MUŠKOG spola**

• Ispitivanja su pokazala da liječenje izotretinoinom ne utječe na stvaranje i kvalitetu sperme. Izotretinoin i njegovi metaboliti u vrlo su malim količinama prisutni u sjemenoj tekućini. Te se količine smatraju premalima da bi mogle naštetiti nerođenu djetetu Vaše partnerice.

• Iznimno je važno da lijek ne dajete drugim osobama, osobito ženama, čak i ako imaju isti problem s aknama kao i Vi.

• Ne smijete darovati krv tijekom liječenja izotretinoinom niti unutar mjesec dana po prestanku liječenja. Ako krv koju ste darovali primi trudnica, njezino se dijete može roditi s teškim prirođenim manama.

• Ako ne upotrijebite sve kapsule izotretinoina, ne smijete ih davati drugim osobama. Naime, to može uzrokovati prirođene mane i druge ozbiljne zdravstvene tegobe. Sve neupotrijebljene kapsule odnesite u ljekarnu radi sigurnog zbrinjavanja.

**Informacije za bolesnike**

O svim sumnjama na nuspojave lijeka trebate obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika, odnosno drugog zdravstvenog radnika s kojim ste u stupili u kontakt. O sumnji na nuspojavu možete izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem

• on-line prijave nuspojava dostupne na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

ili

• pisano putem obrasca za prijavu nuspojave za pacijenta/korisnika dostupnog na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr/). Nuspojavu može prijaviti korisnik lijeka, roditelj, zakonski zastupnik ili skrbnik poštom na adresu Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb,

**6**

*Verzija 1, 22.11.2013.*

I

**Informacije za bolesnike**

**7**

