

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PACIENTKY PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY LÉKEM ROACCUTANE®

Brožura, kterou právě začínáte číst je součástí tzv. **Programu prevence početí** a je určena pro pacientky, u kterých se uvažuje o léčbě akné lékem Roaccutane. Protože lék Roaccutane je vysoce **TERATOGENNÍ**, to znamená, že jeho užívání v době těhotenství může s velkou pravděpodobností přivodit **závažné poškození plodu**, může být předepsán ženám, které by mohly otěhotnět, **pouze za přísných pravidel stanovených v Programu prevence početí**. Pravidla tohoto programu jsou plně závazná také pro ženy, které nejsou v době, kdy se uvažuje o jejich léčbě lékem Roaccutane, sexuálně aktivní.

JAKÝ JE SMYSL PROGRAMU PREVENCE POČETÍ?

Program prevence početí, který byl zaveden ve všech zemích Evropské unie, Spojených státech amerických, Austrálii a řady dalších zemí světa, si klade za cíl :

- pomoci lékařům, lékárníkům a pacientkám lépe **porozumět riziku**, které je spojeno s užitím léku Roaccutane v době těhotenství a získat další informace o tomto léku
- stanovit podmínky **předepisování léku** Roaccutane ošetřujícím lékařem pacientkám, které by mohly otěhotnět
- nastavit podmínky **vydávání léku** Roaccutane lékárníkem pacientkám, které by mohly otěhotnět.

Jednotlivé tištěné materiály programu (celkem 8) jsou tedy určeny pacientkám, lékařům a lékárníkům. Pro pacientky jsou určeny 3 materiály tohoto programu:

- tato brožura - **Důležité informace pro pacientky před zahájením léčby lékem ROACCUTANE®**;
- formulář tzv. **informovaného souhlasu** (ve kterém vyjádříte svým podpisem po důkladném seznámení se s riziky léčby lékem souhlas se zahájením léčby);
- brožura o možnostech **antikoncepce**.

O TÉTO BROŽUŘE

Tato brožura obsahuje všechny důležité informace o léku Roaccutane®. Musíte si ji pozorně přečíst dříve, než začnete Roaccutane® než s léčbou lékem budete souhlasit a začnete jej užívat. **Zároveň však brožura nenahrazuje rady, které Vám dává lékař nebo farmaceut.** Budete-li mít jakékoli další otázky nebo pokud budete mít obavy z léčby lékem Roaccutane® poté, co jste si přečetla tuto brožuru, promluvte se svým lékařem. Většina zde uvedených informací je také obsažena v příbalovém letáku, který doprovází každé balení léku.

INFORMACE O LÉKU ROACCUTANE®

V této informaci naleznete:

1. Co je Roaccutane® a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat Roaccutane®
3. Jak se Roaccutane®užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Roaccutane®uchovávat
6. Další informace.

1.CO JE ROACCUTANE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Lék Roaccutane® obsahuje léčivou látku isotretinoin. To je derivát vitamínu A, který patří ke skupině léčivých látek retinoidů. Roaccutane® je určen k léčbě těžkých forem akné (jako acne nodularis [akné s tvorbou uzlin], acne conglobata nebo akné s rizikem tvoření trvalých jizev), a to zejména u pacientů jejichž akné se nelepší navzdory jiné léčbě, včetně užití antibiotik.

Léčba lékem Roaccutane® může být předepsána pouze dermatologem (lékařem specializujícím se na léčbu onemocnění kůže).

Roaccutane® se nepoužívá k léčbě akné před nástupem puberty nebo u dětí mladších 12 let.

2.ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE UŽÍVAT ROACCUTANE®

Roaccutane® smí být předepsán jen po zevrubné poradě s lékařem, který má zkušenost s léčením těžké akné, je seznámen s použitím retinoidů a v plném rozsahu dokáže posoudit riziko pro možné poškození plodu (teratogenní účinek), po Vašem důkladném seznámení s brožurami Programu prevence početí určených pacientkám, které by mohli otěhotnět a podpisu Informovaného souhlasu. Od svého lékaře obdržíte všechny písemné informace – součástí Programu prevence početí - o nezbytných předpokladech pro léčbu tímto lékem. Pokud tyto brožury nedostanete, požádejte firmu Roche s.r.o. o jejich předání (adresa: MUDr. Lenka Nováková, Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7).

Neužívejte Roaccutane® v případě že:

- jste těhotná nebo máte-li pochybnosti o možném otěhotnění;
- kojíte;
- jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět a nedodržujete všechny podmínky programu pro ochranu před otěhotněním;
- trpíte těžkým onemocněním jater (jaterní nedostatečností);
- máte vysokou koncentraci cholesterolu nebo triglyceridů (látky tukové povahy) v krvi;
- je ve Vašem těle uloženo příliš mnoho vitamínu A (tzv. hypervitaminóza A);
- užíváte vysoké dávky vitamínu A;

- užíváte tetracykliny (určitý typ antibiotika);
- jste přecitlivělá (alergická) na léčivou látku isotretinoin nebo na kteroukoli další složku léku Roaccutane®;
- jste přecitlivělý(á) (alergická) na burské oříšky nebo sóju (lék obsahuje podzemnicový a sojový olej).

Zvláštní opatření při použití léku Roaccutane® je zapotřebí:

Roaccutane® může zvýšit hladiny takových tuků ve Vaší krvi jako jsou triglyceridy nebo cholesterol. Váš lékař proto provede některé jednoduché krevní rozborů ke stanovení hladin těchto tuků před zahájením léčby, v jejím průběhu a po ukončení léčby. Prosíme, informujte Vašeho lékaře pokud jste si vědom(a), že u Vás byly dříve zjištěny vyšší hladiny těchto krevních tuků (triglyceridů nebo cholesterolu), pokud máte cukrovku (diabetes mellitus), trpíte nadváhou, nebo pokud užíváte pravidelně větší množství alkoholu, protože v těchto případech by lékař krevní testy prováděl častěji. V průběhu léčby nepijte alkohol, nebo požívání alkoholu alespoň omezte. Pokud u Vás lékař v průběhu léčby zjistí vysoké hladiny triglyceridů, bude nutné snížit dávkování Roaccutane® a přejít na dietu s nízkým obsahem tuků.

Roaccutane® může zvyšovat hladiny některých jaterních enzymů. Váš lékař proto provede některé krevní rozborů ke stanovení funkce Vašich jater před zahájením léčby, v jejím průběhu a po ukončení léčby. V případě, že hodnoty některých jaterních enzymů budou vysoké, může Váš lékař snížit dávku léku, kterou užíváte nebo úplně ukončit Vaši léčbu lékem Roaccutane® .

Roaccutane® může zvyšovat hladiny krevního cukru a ve výjimečných případech byla u pacientů užívajících Roaccutane diagnostikována cukrovka (diabetes mellitus). Váš lékař se proto může rozhodnout sledovat hodnoty Vašeho krevního cukru během léčby, především pokud trpíte cukrovkou, máte nadváhu nebo užíváte pravidelně alkohol.

Tento lék obsahuje sorbitol. Jestliže je Vám známo, nebo pokud Vás někdy lékař informoval, že trpíte vzácnou poruchou snášenlivosti fruktózy (druh cukru), může být Roaccutane® užíván až po konzultaci s Vaším lékařem.

Užívejte masti nebo krémy pro zvlhčení pokožky a balzámy na rty, protože Vaše kůže nebo rty mohou vysychat více než normálně během léčby lékem Roaccutane® .

V jakých případech je třeba kontaktovat Vašeho lékaře:

Během užívání léku Roaccutane® byly ojediněle hlášeny případy deprese, zhoršení již přítomné deprese, úzkost, změny nálady, psychotické symptomy a zcela výjimečně sebevražedné myšlenky, pokusy o sebevraždu a sebevražda. Pokud by se u Vás objevily jakékoli příznaky možné duševní poruchy, nebo pokud se domníváte, že máte příznaky deprese během léčby lékem Roaccutane® (jako

jsou přetrvávající pocit velkého smutku bez zjevné příčiny, období plačtivosti, potíží s koncentrací nebo se začínáte uzavírat do sebe před Vašimi přáteli či rodinou), prosíme informujte o tom Vašeho lékaře. Lékař Vás může, pokud to bude nezbytné, doporučit k odpovídající odborné léčbě. Přerušeni léčby lékem Roaccutane® nemusí být dostatečné k uvolnění symptomů změny nálady a možná budete potřebovat následnou psychiatrickou nebo psychosociální pomoc.

Pokud se u Vás vyskytnou alergické reakce (zarudnutí kůže, svědění) nebo závažné anafylaktické reakce, ukončete okamžitě léčbu lékem Roaccutane® a kontaktujte Vašeho lékaře v nekratší možné době.

Roaccutane® byl velmi vzácně spojen s výskytem stavu zvaného intrakraniální hypertenze Pokud se u Vás vyskytne přetrvávající bolest hlavy, pocity na zvracení, zvracení a rozmazané vidění, přerušte okamžitě léčbu lékem Roaccutane® a kontaktujte svého lékaře v nekratší možné době.

Roaccutane® byl v několika ojedinělých případech spojován s výskytem nespecifického střevního zánětu. Pokud by se u Vás vyskytl těžký průjem (například s krví ve stolici), ukončete okamžitě léčbu lékem Roaccutane® a kontaktujte svého lékaře v nekratší možné době.

Léčba lékem Roaccutane® může ovlivnit Vaši schopnost vidění za tmy, rovněž se u Vás může objevit suchost očí nebo poruchy vidění. Všechny tyto potíže většinou vymizí po ukončení léčby. Protože se tyto příznaky mohou objevit náhle, věnujte vždy zvýšenou pozornost řízení automobilu nebo obsluze stroje za tmy. Nosíte-li běžně kontaktní čočky a zjišťujete, že máte suché oči, může se stát, že během léčby lékem budete muset nosit brýle. Pokud se u Vás vyskytnou poruchy vidění jakéhokoli druhu, informujte neprodleně Vašeho lékaře, protože v některých případech může být nutné ukončit léčbu lékem Roaccutane® a dále sledovat Váš zrak.

Užívání léku Roaccutane® s jídlem a pitím:

Během léčby lékem Roaccutane® Vaše pokožka může reagovat citlivěji na sluneční záření. Vyhýbejte se proto přílišnému vystavování se slunci, nepoužívejte horské slunce ani solárium. Před pobytem na slunci použijte na odhalenou pokožku ochranný krém s vyšším ochranným faktorem (SPF nejméně 15).

Roaccutane® může zvýšit citlivost a křehkost Vaší pokožky. Proto je doporučeno vyhnout se během léčby a nejméně 6 měsíců po jejím ukončení některým kosmetickým procedurám jako je agresivní dermabraze, léčba laserem (k odstranění zrohovatělé kůže nebo jizev) nebo epilace voskem, protože by mohly způsobit podráždění, pigmentové změny nebo zjizvení Vaší pokožky. Během léčby lékem Roaccutane® používejte hydratující kožní krémy a balzám na rty.

Během léčby lékem Roaccutane® byly hlášeny bolesti svalů a kloubů, proto byste se měli vyvarovat přehnané tělesné námahy, která by mohla vést k zesílení těchto symptomů.

Během léčby neužívejte vitaminové doplňky obsahující vitamin A vzhledem k možnému riziku výskytu vedlejších účinků léku Roaccutane® .

Roaccutane® by neměl být používán současně s jiným lékem proti akné, pokud tak nerozhodne Váš lékař.

Dárčovství krve

Během léčby lékem Roaccutane® a jeden měsíc po jejím ukončení nesmíte darovat krev. Pokud by těhotná žena obdržela takovou Vámi darovanou krev, její narozené dítě by se mohlo narodit s vážnou vrozenou vadou.

TĚHOTENSTVÍ A VROZENÉ DEFEKTY - INFORMACE, KTERÉ MUSÍM ZNÁT

Roaccutane® nesmí být za žádných okolností užíván v průběhu těhotenství.

Zdaleka nejzávažnějším nežádoucím účinkem léku Roaccutane® jsou těžké vrozené defekty – ke kterým může s velkou pravděpodobností dojít pokud budete užívat Roaccutane® v době těhotenství, pokud otěhotníte v průběhu léčby nebo do jednoho měsíce po ukončení léčby nebo pokud budete sdílet tobolky svého léku Roaccutane® s přítelkyní či příbuznou, která otěhotní. Léčba lékem Roaccutane® v těhotenství proto nemůže být povolena za žádných okolností. V případě, že navzdory všem opatřením k zabránění otěhotnění přesto k početí během léčby isotretinoinem nebo jeden měsíc po jejím ukončení dojde, existuje velmi vysoké riziko velmi těžkých a závažných malformací (vrozených vývojových vad) plodu. Malformace plodu následkem působení léčivé látky léky - isotretinoinu – mohou zahrnovat změny mozku a následně těžké narušení mozkových funkcí, postižení obličeje, rozštěp patra, malformace vnějšího ucha (úplné chybění vnějšího ucha, malé nebo chybějící zevní zvukovody), abnormality oka, postižení srdce a tepen, abnormální vývoj brzlíku (orgánu ve kterém se vyvíjejí některé složky krve) a abnormality přišitých tělísek. Je zvýšeno riziko spontánního potratu. V případě, že dojde k otěhotnění ženy léčené lékem Roaccutane®, je nutno okamžitě ukončit léčbu a zároveň je žádoucí, aby pacientka podstoupila vyšetření a byla informována lékařem se specializací nebo zkušenostmi v teratologii. **Závažné vrozené vady se objevily u dětí žen, které užívaly Roaccutane® v jakémkoli množství - dokonce i krátkou dobu v průběhu těhotenství. Existuje extrémně vysoké riziko, že se Vaše dítě narodí deformované, pokud jste těhotná nebo otěhotníte v průběhu léčby lékem Roaccutane® nebo do jednoho měsíce po jejím ukončení.**

PROTO :

- Nesmíte užívat Roaccutane® pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že jste těhotná, nebo můžete otěhotnět kdykoli v průběhu léčby nebo jeden měsíc po jejím ukončení.
- Nesmíte užívat Roaccutane®, pokud kojíte.
- Používejte účinnou antikoncepci jeden měsíc před započatím léčby, v průběhu léčby a jeden měsíc po ukončení léčby lékem Roaccutane®. Před zahájením léčby je nutné podstoupit těhotenský test, který musí být negativní. Léčba by měla být zahájena druhý nebo třetí den menstruačního cyklu.
- Nesmíte otěhotnět v průběhu léčby a jeden měsíc po ukončení léčby.
- Při otěhotnění nebo podezření na otěhotnění v průběhu léčby a do jednoho měsíce po ukončení léčby lékem Roaccutane® okamžitě kontaktujte svého dermatologa.

Ženské pacientky ve věku, kdy mohou otěhotnět, mohou být léčeny lékem Roaccutane® pouze za dodržení následujících předpokladů :

- Trpíte těžkou akné (jako akné s tvorbou uzlin nebo acne conglobata nebo akné, při níž existuje riziko tvoření trvalých jizev), která se nezlepšila po jiné přiměřené standardní léčbě, včetně perorálních antibiotik.
- Váš lékař Vám vysvětlil riziko poškození plodu (teratogenní účinek) isotretinoinem a Vy jste pochopila, proč nesmíte otěhotnět během terapie lékem Roaccutane® ani v prvním měsíci po ukončení léčby. Víte, jak se můžete chránit před otěhotněním a jste schopná spolehlivě používat zvolené antikoncepční metody.
- S Vaším lékařem jste prodiskutovala možnosti účinné antikoncepce (ochrany proti otěhotnění). Lékař Vám předá informace o ochraně proti otěhotnění včetně brožury která vysvětluje různé metody antikoncepce. Lékař Vás rovněž může doporučit k odbornému ženskému lékaři (gynekologovi), který Vám vysvětlí, jak používat různé metody k účinné ochraně před početím.
- Souhlasíte s užitím alespoň jedné a lépe dvou účinných metod antikoncepce bez přerušení počínaje 1 měsíc před léčbou lékem Roaccutane®, během celé léčby a 1 měsíc po ukončení léčby lékem Roaccutane®. Než začnete s léčbou, lékař Vás vyzve, abyste si nechala udělat lékařsky kontrolovaný těhotenský test. Výsledek tohoto testu musí být negativní.
- Budete používat antikoncepci i v případě, že u Vás celkově vynechává perioda (amenorrhoe), anebo nejste právě sexuálně aktivní, ledaže by Váš lékař spatřoval pádné důvody k tomu, aby to u Vás nebylo nutné.
- Druhý lékařsky kontrolovaný těhotenský test musí mít poté, co jste se alespoň jeden měsíc důsledně chránily, rovněž negativní výsledek. Tento test je třeba provést během tří dnů před předepsáním nebo v den, kdy bude lék předepsán.
- Chápete a přijímáte nutnost pravidelných měsíčních návštěv lékaře a možných dalších těhotenských testů, pokud je bude Váš lékař považovat za nezbytné. Pět týdnů po ukončení léčby lékem Roaccutane® bude proveden závěrečný těhotenský test. Mějte na paměti, že nesmíte otěhotnět během celé doby léčby lékem a jeden měsíc po ukončení léčby.
- Lékař Vás (nebo Vašeho zákonného zástupce) požádá o potvrzení (podpis tzv. Informovaného souhlasu), že jste byla seznámena s riziky léčby lékem Roaccutane® a že souhlasíte s provedením všech nezbytných preventivních opatření před zahájením léčby.
- **Pokud přesto během léčby lékem Roaccutane® nebo do jednoho měsíce po ukončení léčby otěhotníte, ihned přestaňte Roaccutane užívat a obratem kontaktujte svého lékaře. Lékař Vás doporučí na vyšetření a konzultaci k příslušnému specialistovi.**
- Okamžitě přestaňte užívat Roaccutane®, pokud jste měla nechráněný pohlavní styk, vynechaly Vám měsíčky nebo jste otěhotněla v době, kdy užíváte Roaccutane® nebo v měsíci poté, co jste jej přestala užívat. **Volejte okamžitě svého lékaře.**
- Léčba lékem Roaccutane® **neovlivňuje Vaši schopnost mít děti.** Po jednom měsíci od doby, co jste léčbu ukončila, není Roaccutane® dále přítomen ve Vašem těle a dříve užívaný lék nijak neovlivní Vaši schopnost mít zdravé děti.

Kojení:

Nesmíte užívat Roaccutane® pokud kojíte, protože léčivá látka léku - isotretinoin - se pravděpodobně dostává do mateřského mléka a může tak poškodit kojenče.

Omezení při předepisování a výdeji léku Roaccutane®:

U žen ve věku, kdy mohou otěhotnět je předepsané množství léku na jeden recept omezeno na léčbu v trvání 30 dnů. Pokračování terapie vyžaduje nové předepsání. V ideálním případě by těhotenský test, předepsání a výměna receptu v lékárně měly proběhnout v tentýž den. Lékárník Vám smí odevzdat Roaccutane® jen do 7 dnů od předepsání. Po uplynutí 7 dnů se recept považuje za propadlý a Roaccutane® Vám bude v lékárně vydán jen tehdy, předložíte-li nový recept.

Informace pro mužské pacienty:

Plodnost mužů není lékem Roaccutane® jakkoli ovlivněna. Pro mužské pacienty neexistují při výdeji léku žádná omezení. Musíte však myslet na to, že svůj lék nesmíte sdílet s jinými osobami, a kvůli jeho působení poškozujícímu plod, především ne se ženami.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Je možné, že se Vaše vidění ve tmě může přechodně zhoršit během léčby lékem Roaccutane®. Toto zhoršení může nastat náhle. V ojedinělých případech může toto omezení přetrvávat i po ukončení léčby. Proto buďte více opatrní pokud budete řídit auto nebo obsluhovat stroje.

Vzájemné působení s dalšími léky:

Prosíme informujte Vašeho lékaře nebo lékárníka pokud užíváte nebo jste nedávno užívali jiné léky, a to i v případě, že nebyly předepsány lékařem. Během léčby lékem Roaccutane® neužívejte žádné preparáty s vitamínem A nebo tetracykliny (určitý typ antibiotika).

3. JAK SE ROACCUTANE® UŽÍVÁ

Vždy dodržujte dávkování předepsané Vaším lékařem. Lékař Vám řekne, jaké množství léku máte užívat. Pokud si nejste zcela jisti, zeptejte se lékaře či lékárníka.

Léčba obvykle začíná dávkováním 0,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně (0,5 mg/kg/den). Po několika týdnech může lékař dávkování léku upravit. To bude záviset na tom, jak lék snášíte. Máte-li pocit, že je účinek léku Roaccutane® příliš silný nebo slabý, promluvte si prosím s lékařem.

Máte-li vážné problémy s ledvinami, začíná léčba lékem Roaccutane® nižším dávkováním, jako například 10 mg/den, a pak bude zvyšována na nejvyšší dávkování, které budete snášet.

Jestliže nesnášíte předepsané dávkování, bude Váš lékař v léčbě zřejmě pokračovat s nižším dávkováním, což bude mít za následek, že léčba potrvá déle a riziko recidivy stoupne. K docílení nejlepší účinnosti by Vám lékař měl běžně naordinovat nejvyšší dávku, kterou snesete.

Tobolky se užívají jednou až dvakrát denně současně s jídlem. Tobolky léku spolkněte celé, aniž byste je kousali, vysávali nebo nechali rozpustit v ústech.

Někdy lze během prvních týdnů léčby pozorovat zhoršení akné. S pokračováním léčby však dojde ke zlepšení stavu.

Léčebný cyklus obvykle trvá 12 až 16 týdnů. Vaše akné se může ještě dále zlepšovat až do 8 týdnů po ukončení léčby. Proto by se před uplynutím této lhůty nemělo začínat s dalším léčebným cyklem. Většina pacientů potřebuje jen jeden léčebný cyklus.

Opakovaná terapie obvykle není zapotřebí, pokud však dojde k opětnému objevení akné, může Váš dermatolog předepsat další cyklus léčby. V případě, že po léčbě dojde k definitivnímu návratu onemocnění, je rovněž třeba zvážit opakování cyklu léčby.

Nespotřebované tobolky léku vraťte na konci léčby do lékárny, a ponechte si je pouze tehdy, pokud Vám lékař výslovně řekne, že tak máte učinit. Myslete na to, že tento lék byl předepsán pouze Vám. Předepsat Vám jej může jedině lékař. Roaccutane® nedávejte nikomu dalšímu, neboť mu může uškodit, i když má podobné obtíže jako Vy.

Jestliže jste užila více tobolek léku Roaccutane®, než jste měla:

Jestliže jste užila více tobolek, než jste měli, nebo jestliže někdo jiný užil nedopatřením Váš lék, ihned kontaktujte lékaře, lékárníka nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněla užít Roaccutane®:

Zapomenete-li si vzít jednu dávku, užíte ji hned jak si vzpomenete. Pokud se však tato doba blíží době, kdy máte užít dávku další, zapomenutou dávku již vynecháte a pokračujete v užívání léku jako předtím. Dávku nikdy nezdvoujíte.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako u všech ostatních léků, může mít léčba lékem Roaccutane® některé vedlejší účinky. Tyto vedlejší účinky často vymizí během léčby. Lékař Vám vždy poradí, jak v případě těchto vedlejších účinků postupovat.

Psychické problémy

Výjimečně byla u několika pacientů léčených lékem Roaccutane® (v průběhu léčby nebo brzy po jejím ukončení) pozorována deprese nebo rozvoj jiných vážných změn psychického stavu. Příznaky spojené se změnami psychiky zahrnují smutnou náladu nebo pocit prázdnoty, změny nálady, úzkost, dlouhé období pláče, přecitlivělost, ztrátu pocitů uspokojení nebo zájmu o společenské a sportovní aktivity, poruchy spánku (ospalost nebo nespavost), změny tělesné hmotnosti nebo chuti k jídlu, zhoršení pracovních nebo školních výsledků, potíže se soustředěním. Velmi zřídka bylo zaznamenáno zhoršení deprese u pacientů již depresivních před zahájením léčby.

Velmi vzácně bylo u pacientů léčených lékem Roaccutane® přání sami sebe poškodit nebo si vzít život (sebevražedné myšlenky). Někteří pacienti se pokusili o ukončení svého života (pokus o sebevraždu), nebo ji dokonce spáchali. Existují zprávy, že někteří z těchto pacientů se předtím nezdrá

svému okolí jako depresivní.

Ojedinelé byly zaznamenány případy pacientů léčených lékem Roaccutane®, kteří projevovali sklony k násilnému nebo agresivnímu chování.

Protože je známo, že psychické problémy mohou být způsobeny různými příčinami, je důležité informovat Vašeho lékaře, jestliže jste již někdy měli psychické onemocnění včetně deprese, pomýšleli jste na sebevraždu, pokusili jste se o ni, nebo jste trpěli psychózami (psychóza znamená ztrátu kontaktu s realitou kolem sebe, může se projevat tím, že můžete slyšet hlasy nebo vidět věci, které neexistují). Pokud užíváte léky pro léčbu takovýchto stavů, sdělte to také Vašemu lékaři.

Pokud budete mít pocit, že se u Vás rozvíjejí během léčby lékem Roaccutane® jakékoli psychické poruchy nebo příznaky deprese kontaktujte okamžitě Vašeho lékaře. Lékař Vám může doporučit ukončit léčbu lékem Roaccutane®. Protože však v některých případech nemusí být ukončení léčby dostatečné ke zmírnění těchto příznaků, je možné, že Vás lékař doporučí ke specialistovi, který Vám může dále pomoci.

Problémy s pokožkou

Během léčby lékem Roaccutane®, a zvláště pak na jejím začátku, je pravděpodobné, že Vaše kůže se stane více suchou, než je obvyklé, především v oblasti obličeje a rtů. V některých případech může být Vaše pokožka zanícená (dermatitida), Vaše rty mohou být rozpraskané a zanícené (cheilitida), může se objevit vyrážka, mírné svědění a odlupování kůže. Tato suchost pokožky a rtů může být zmírněna použitím kvalitních hydratujících kožní krémů a balzámu na rty od začátku léčby lékem Roaccutane®.

Je velmi běžné, že během léčby se Vaše pokožka se stane křehkou a zarudlejší než je obvyklé, především v oblasti obličeje. Velmi zřídka lze pozorovat během léčby nadměrné pocení, svědění nebo zvýšená citlivost vůči světlu. Občas se Vaše akné může během prvních týdnů léčby zhoršit. Vaše pokožka může ve velmi vzácných případech vypadat jako zanícená a nateklá, s větší pigmentací ve tváři. Vaše akné a tyto příznaky se však v naprosté většině případů budou s průběhem léčby zlepšovat.

V ojedinělých případech byly popsány během léčby lékem Roaccutane® lokální bakteriální infekce kolem nehtového lůžka, někdy s otokem a odtokem hnisu z místa zánětu, změny nehtů, otoky, zesílení jizev po chirurgických výkonech a zvýšené ochlupení těla.

Alergické reakce

Vzácně byly během léčby lékem Roaccutane® hlášeny alergické reakce jako je kožní vyrážka a svědivost pokožky. Závažné alergické reakce (anafylaktické reakce) mohou být provázeny tlakem na hrudi a potížemi s dýcháním. Pokud by jste takové alergické reakce během léčby pozorovali ukončete užívání léku a kontaktujte Vašeho lékaře.

Poruchy krve

U pacientů léčených lékem Roaccutane® je běžné, že se u nich vyvinou přechodné poruchy krve,

kteří ovlivní různé buňky Vaší krve. Mohou být ovlivněny buňky, které hrají roli v procesu srážení krve, což se projeví snazší tvorbou podlitin a větší krvácivostí. Pokud jsou ovlivněny buňky červené krevní řady (erytrocyty) může se u Vás rozvinout přechodná anémie. Pokud jsou ovlivněny buňky bílé krevní řady (leukocyty), které zprostředkovávají boj s infekcemi, a dojde k poklesu jejich počtu, můžete být více náchylní k infekčním onemocněním. Z těchto důvodů bude Vaše krev pravidelně sledována během léčby. Velmi vzácně by mohlo u Vás dojít ke zduření lymfatických uzlin.

Neurologické poruchy

Velmi vzácně byly u pacientů léčených lékem Roaccutane® zaznamenány příznaky zvýšeného nitrolebního tlaku (intrakraniální hypertenze), především pak v případech, kdy byl Roaccutane® podáván současně s některými antibiotiky (tetracykliny). Pokud by se u Vás vyskytla přetrvávající bolest hlavy s nevolností, zvracením a poruchami vidění, mohlo by to znamenat, že se u Vás došlo k rozvoji intrakraniální hypertenze. V takovém případě okamžitě ukončete užívání léku a kontaktujte svého lékaře v nejbližší možné době. Bolest hlavy je nejčastějším vedlejším účinkem spojeným s léčbou lékem Roaccutane®. Rovněž byly během léčby ojediněle hlášeny křeče a ospalost.

Oční poruchy

Zánět spojivek (konjunktivitida) a očních víček (blefaritida) jsou během léčby velmi běžné. Pacienti léčení lékem Roaccutane® často pocítují suchost očí a jejich podráždění. Požádejte lékárníka, aby Vám poradil jaké oční kapky byste měl(a) použít pro zmírnění těchto příznaků. Nosíte-li běžně kontaktní čočky a zjišťujete, že máte suché oči, může se ve vzácných případech stát, že během léčby lékem Roaccutane® budete muset nosit brýle. Velmi ojediněle může léčba narušit Vaši schopnost vidění ve tmě. Roaccutane® může rovněž velmi vzácně způsobit barvoslepost, někteří pacienti jsou méně schopni rozlišit jednotlivé barvy. Může vzrůst citlivost Vašich očí vůči světlu, takže bude nutné abyste používali sluneční brýle k ochraně očí před příliš ostrým slunečním zářením. Ve velmi ojedinělých případech byly u pacientů léčených lékem Roaccutane® popsány jiné poruchy zraku (poruchy vidění), jako je rozmazané vidění, zákal rohovky, šedý zákal (katarakta). Pokud máte pocit, že Váš zrak je léčbou ovlivněn, a kontaktujte svého lékaře v nejbližší možné době.

Poruchy sluchu

Ve velmi vzácných případech pacienti léčení lékem Roaccutane® hlásili, že neslyší tak dobře, jak byli zvyklí dříve.

Nos a krk

Je běžné, že během léčby se vnitřek Vašeho nosu stává suchým a „zatvrdlým“, což způsobuje mírné krvácení z nosu. Velmi vzácně (především u pacientů trpících astmatem) byl popsán pocit suchosti v krku, který vyvolal ochraptělost nebo náhlý tlak na hrudi s dechovou nedostatečností a sípáním (bronchospasmus).

Poruchy žaludku a střev (gastrointestinální)

Pokud byste pozoroval(a) během léčby lékem Roaccutane® těžkou bolest břicha, ať již spojenou

s krvavým průjmem nebo bez něho, nevolnost a zvracení, přestaňte lék užívat a kontaktujte okamžitě Vašeho lékaře. U pacientů léčených lékem Roaccutane® byly popsány vážné střevní poruchy jako je zánět slinivky (pankreatitida), krvácení do střev, zánět tlustého střeva (kolitida), zánět kyčelníku (části tenkého střeva – ileitida) a nespecifický zánět střev.

Problémy s játry

Během léčby lékem Roaccutane® je běžné, že u pacientů jsou pozorovány zvýšené hladiny jaterních enzymů. Ty jsou zjišťovány pravidelnými krevními testy, které se provádějí v průběhu celé léčby. Velmi vzácně byly u pacientů zaznamenány více závažné jaterní problémy (jako je žloutenka). Pokud se během léčby u Vás objeví zežloutnutí kůže nebo očí spojené s velkou únavou, ukončete užívání léku a a kontaktujte svého lékaře v nejbližší možné době.

Problémy s ledvinami

Ve velmi vzácných případech se u pacientů léčených lékem Roaccutane® může objevit zánět ledvin. Příznaky takového zánětu zahrnují nadměrnou únavu, potíže s močením spolu se združenými a oteklými očními víčky. Pokud se u Vás v průběhu léčby takové příznaky vyskytnou, ukončete užívání léku a kontaktujte svého lékaře.

Cukrovka (diabetes)

Ve velmi vzácných případech se u pacientů léčených lékem Roaccutane® rozvinul diabetes s příznaky jako je nadměrná žízeň a časté nucení k močení, rovněž krevní testy mohou prokázat zvýšenou koncentraci krevního cukru ve Vaší krvi.

Problémy s vlasy

Po nějaké době užívání léku u Vás může přechodně dojít ke změně růstu vlasů (ztráta vlasů nebo méně často zhoustnutí vlasového porostu). Tento účinek je zpravidla dočasný a k přetrvávajícímu úbytku vlasů dochází velmi vzácně. Po ukončení léčby se kvalita Vašich vlasů vrátí k původnímu stavu.

Kosti a svaly

Během léčby lékem Roaccutane® byly pacienty velmi často hlášeny bolesti zad, svalů a kloubů proto je důležité omezit během léčby intenzivní fyzickou aktivitu.

Navíc ve velice ojedinělých případech byl u pacientů léčených lékem Roaccutane® hlášen rozvoj zánětu kloubů (artritidy), poruch kostí (včetně zpomaleného růstu kostí, výrůstků na povrchu kostí – exostóza a změn kostní hustoty), kalcifikace chrupavek, občasné bolestivosti šlach a abnormálních hladin svalových degradačních látek v krvi v případě intenzivního cvičení během léčby. Kosti, které nedokončily svůj normální vývoj, mohou vlivem léku zastavit předčasně svůj růst.

Jiné vedlejší účinky

Roaccutane® může často u některých pacientů způsobit abnormality hladin tukových látek (triglyceridy, lipoproteidy s vysokou hustotou, někdy cholesterol) v krvi. Je proto ve Vašem zájmu vyvarovat se během léčby alkoholických nápojů, nebo alespoň snížit jejich konzumaci.

Byly popsány velmi vzácné případy zánětu cév (někdy provázení podlitinami a červenými skvrnami).

Pokud se během léčby lékem Roaccutane® u vás vyskytnou příznaky nepopsané v tomto příbalovém letáku informujte o nich Vašeho lékaře. Jste-li znepokojen(a) výše uvedenými nebo jinými vedlejšími účinky, pak si o tom rovněž promluve s lékařem.

5. JAK ROACCUTANE® UCHOVÁVAT

Lék uchovávejte v původním obalu mimo dosah a dohled dětí, aby byl lék chráněn před vlhkostí a světlem při teplotě do 30 °C.

PAMATUJTE: Tento lék je určen pouze pro Vás a může jej předepsat pouze lékař. Nikdy nesdílejte lék s jinou osobou. Užití léku jinou osobou může tuto osobu poškodit, i kdyby měla stejné příznaky jako Vy.

Nespotřebovaný lék vraťte svému lékárníkovi. Uchovávejte lék déle pouze na doporučení lékaře.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Roaccutane® obsahuje

- Léčivou látkou je isotretinoin
- Pomocnými látkami jsou: rafinovaný sojový olej, hydrogenovaný sojový olej, částečně hydrogenovaný sojový olej, žlutý včelí vosk, želatinu, glycerol, sorbitol, manitol, hydrogenovaný hydrolyzovaný škrob, barvivo oxid titaničitý E171, kanthaxanthin pigment E161 (obsahující želatinu, arašídový olej (olej z podzemnice olejné), kanthaxanthin, askorbyl-palmitát, tokoferol alfa a oxid křemičitý) a tiskařský inkoust obsahující šelak a oxid železitý černý E172.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7

Výrobce léku odpovědný za propouštění šarží v ČR:

Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7