Roaccutane®
isotretinoin

Informationsbroschüre für Patienten behandelt mit Roaccutane

info RM℠
ROACCUTANE MANAGEMENT

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Roche

Roche

INHALTSVERZEICHNIS

4. ÜBER DIESE BROSCHÜRE

5. WESHALB WURDE MIR ROACCUTANE VERSCHRIEBEN?

   5. Einige Fakten zur Akne

6. ANGEBORENE MISSBILDUNGEN (beim ungeborenen Kind)

   6. Wichtige Informationen für PATIENTINNEN ♀

   7. Wichtige Informationen für MÄNNLICHE PATIENTEN ♂

7. NEBENWIRKUNGEN

12. ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN ZUR EINNAHME VON ROACCUTANE

   12. Wie sollten Sie Roaccutane einnehmen?

   13. Was müssen Sie während der Behandlung mit Roaccutane beachten?

   14. Wann dürfen Sie Roaccutane nicht einnehmen?

14. WAS PASSIERT, WENN MEINE BEHANDLUNG MIT ROACCUTANE BEENDET IST?

Roche

ÜBER DIESE BROSCHÜRE

Diese Broschüre enthält wichtige Information über Roaccutane sowie Empfehlungen, welche die Bereitschaft der Patienten erhöhen, die Behandlung korrekt durchzuführen. Sie sollten die Broschüre aufmerksam durchlesen, bevor Sie mit der Einnahme von Roaccutane beginnen. **Dieses Dokument stellt jedoch keinen Ersatz für Anweisungen dar, die Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker erhalten**. Sollten Sie nach dem Lesen dieser Broschüre noch Fragen oder Bedenken bezüglich der Einnahme von Roaccutane haben, zögern Sie bitte nicht, mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen. Weitere Informationen sind in der beigefügten Gebrauchsinformation enthalten (siehe Anlage).

WESHALB WURDE MIR ROACCUTANE VERSCHRIEBEN?

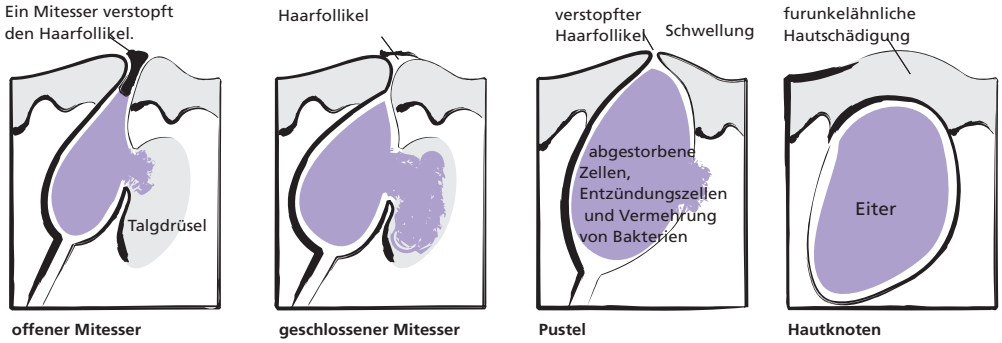
Roaccutane wird bei schweren Formen der Akne angewendet (beispielsweise bei Akne mit Knotenbildung, Akne conglobata oder Akne mit dem Risiko einer dauerhaften Narbenbildung), die sich trotz Anwendung anderer Akne-Behandlungen, einschließlich der Therapie mit Antibiotika zum Einnehmen, nicht gebessert haben. Der Wirkstoff von Roaccutane – Isotretinoin - wirkt, indem er die Bildung von Talg unterdrückt (siehe unten) und die Entzündung der Haut lindert.

Roaccutane wird seit vielen Jahren von Millionen von Patienten auf der ganzen Welt verwendet. Ärzte betrachten Roaccutane als eines der wirksamsten Arzneimittel zur Behandlung von schweren Akneformen, die ihnen zur Verfügung stehen. Sie müssen jedoch unbedingt zur Kenntnis nehmen, dass Roaccutane schwere Nebenwirkungen verursachen kann. Bevor Sie sich für eine Behandlung mit Roaccutane entscheiden, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, damit der Schweregrad Ihrer Akne und die potentiellen Vorteile einer Roaccutane-Behandlung festgestellt werden können. Sie müssen unbedingt wissen, wie Sie Roaccutane korrekt anwenden und womit Sie während der Behandlung rechnen müssen.

Einige Fakten zur Akne

Obwohl die Akne in den Augen vieler Menschen eine Krankheit von heranwachsenden Jugendlichen darstellt, können auch Erwachsene im Alter von 30 oder 40 Jahren an Akne Leiden. Bei Männern verläuft die Akne häufig schwerer als bei Frauen. Schwere Akne-Formen können dauerhafte Narben hinterlassen.

Eine Akne entsteht in den Talgdrüsen, welche die in der Haut vorhandenen Haarfollikel umgeben (siehe Abbildung). Diese Drüsen sondern eine ölige Mischung ab, die als Talg bezeichnet wird und normalerweise in Richtung Hautoberfläche abfließt. In der Pubertät entwickeln sich die Talgdrüsen, und ihre Talgproduktion nimmt zu, insbesondere im Gesicht, am Rumpf und auf dem Rücken.



Eine Akne tritt dann auf, wenn der normale Abfluss von Talg in Richtung Hautoberfläche blockiert ist, so dass sich der Talg in der Drüse anhäuft. Diese Anhäufung von Talg führt schließlich dazu, dass die Wand des Haarfollikels aufbricht und unter der Haut ein entzündeter Knoten entsteht. Derartige Knoten hinterlassen häufig Narben.

Eine Akne wird nicht durch schlechte Ernährung, Schmutz oder eine fettige Haut verursacht. Zu den Faktoren, die eine Akne verschlimmern können, zählen emotionaler Stress, Müdigkeit und die Anwendung bestimmter ungeeigneter Kosmetika.

MISSBILDUNGEN (beim ungeborenen Kind)

Kein Arzneimittel ist vollständig frei von unerwünschten Wirkungen. Die schwerwiegendste Nebenwirkung, die Sie während der Einnahme von Roaccutane riskieren, sind schwere Missbildungen beim ungeborenen Kind, wenn Sie während der Roaccutane-Behandlung oder im ersten Monat nach dem Ende der Behandlung schwanger werden.

Wichtige Informationen für PATIENTINNEN

- Sie dürfen Roaccutane auf **keinen Fall einnehmen**, wenn Sie schwanger sind.
- Sie dürfen während der Behandlung mit Roaccutane sowie im ersten Monat nach Ende der Behandlung **auf keinen Fall** schwanger werden.
- Bei Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Roaccutane eingenommen haben – gleichgültig, wie lange und in welcher Dosierung – können schwere Missbildungen auftreten (auch in Fällen, in denen Roaccutane nur für kurze Zeit während der Schwangerschaft eingenommen wird). Es besteht ein **extrem hohes Risiko**, dass Ihr Baby mit schweren Missbildungen zur Welt kommt, wenn Sie während einer Behandlung mit Roaccutane schwanger sind oder schwanger werden. Jedes Baby, das der Wirkung von Roaccutane ausgesetzt ist, kann von Missbildungen betroffen sein. Auch das Risiko, das Kind vor seiner Geburt zu verlieren (Fehlgeburt), ist erhöht.
- Ihr Arzt wird Sie bitten, ein Formular zu lesen und zu unterschreiben. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie verstanden haben, dass die Einnahme von Roaccutane mit schwerwiegenden Risiken verbunden ist.
- Das erste Rezept für Roaccutane erhalten Sie erst dann, wenn Sie vor Beginn der Roaccutane-Behandlung einen Schwangerschaftstest durchgeführt haben (am zweiten oder dritten Tag der Monatsblutung), der negativ ausgefallen ist. Sobald der Arzt die Gewissheit hat, dass Sie nicht schwanger sind, stellt er Ihnen das erste Rezept für Roaccutane aus, das für eine einmonatige Roaccutane-Behandlung ausreicht. Um nach Ablauf eines Monats ein neues Rezept zu erhalten, müssen Sie zuvor Ihren Arzt aufsuchen. Unter Umständen wird der Arzt Sie auffordern, jeden Monat einen Schwangerschaftstest durchzuführen. Auf jeden Fall müssen Sie fünf Wochen nach dem Ende der Roaccutane-Behandlung einen letzten Schwangerschaftstest durchführen.

- Sie müssen mit Ihrem Arzt über eine sichere Empfängnisverhütung sprechen. Sie müssen mindestens eine, vorzugsweise jedoch zwei wirksame Empfängnisverhütungsmethoden anwenden, und zwar mindestens einen Monat vor Beginn der Roaccutane-Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer sowie einen Monat nach Ende der Einnahme von Roaccutane. Jede Verhütungsmethode kann versagen – auch orale Kontrazeptiva (d. h. die „Pille"), Intrauterinpessare (Spiralen) oder implantierbare Verhütungsmittel. Aus diesem Grunde wird **dringend empfohlen**, dass Sie zwei Verhütungsmethoden gleichzeitig anwenden, darunter eine Barrieremethode (z. B. Kondome).
- Sie müssen auch dann verhüten, wenn Sie derzeit nicht sexuell aktiv sind, es sei denn, Ihr Arzt trifft eine andere Entscheidung.
- Sie müssen die Einnahme von Roaccutane sofort abbrechen, wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten, wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt oder wenn Sie während der Behandlung bzw. im ersten Monat nach dem Ende der Behandlung schwanger werden. **Suchen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt auf**.
- Die Behandlung mit Roaccutane hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre Fruchtbarkeit. Einen Monat nach dem Ende der Behandlung ist Roaccutane aus Ihrem Körper verschwunden und hat keinerlei Einfluss auf Ihre Fähigkeit mehr, gesunde Kinder zur Welt zu bringen.

♂ Wichtige Informationen für MÄNNLICHE PATIENTEN

Klinische Studien haben gezeigt, dass eine Behandlung mit Roaccutane keinen Einfluss auf die Bildung und Qualität des Spermas hat. Es besteht somit keinerlei Anlass zu der Sorge, dass die Roaccutane-Behandlung Ihre Fähigkeit beeinträchtigen könnte, gesunde Kinder zu zeugen.

NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen Arzneimitteln kann eine Behandlung mit Roaccutane zu unerwünschten Wirkungen führen. In der Regel lassen diese Nebenwirkungen im Laufe der Behandlung nach und verschwinden, wenn die Therapie beendet wird. Ihr Arzt kann Ihnen dabei helfen, sich im Falle von Nebenwirkungen richtig zu verhalten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden in seltenen Fällen bei Roaccutane-behandelten Patienten beobachtet:

In seltenen Fällen können während der Roaccutane-Behandlung oder kurze Zeit nach dem Ende der Behandlung bei manchen Patienten depressive Symptome auftreten, oder es kommt zu einer Verschlimmerung einer bereits bekannten Depression. Es können auch andere ernste seelische Symptomen auftreten, insbesondere Traurigkeit, Ängste, Stimmungsschwankungen, Weinkrämpfe, Reizbarkeit, keine Freude und kein Interesse an sozialen Aktivitäten, zu viel oder zu wenig Schlaf, Veränderung des Körpergewichts oder des Appetits, nachlassende Leistungen in der Schule oder am Arbeitsplatz oder Konzentrationsschwierigkeiten. In sehr seltenen Fällen kommt es bei Patienten, die an einer Depression leiden, zu einer Verschlechterung ihres depressiven Zustandes. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die mit Roaccutane behandelt werden, Gedanken, die sie veranlassen können, sich selber zu schädigen und ihrem Leben ein Ende zu setzen (Selbstmordgedanken). Manche Personen haben den Versuch unternommen, sich umzubringen (Selbstmordversuch), und manchen Personen ist es tatsächlich gelungen, sich umzubringen. Es existieren Berichte, aus denen hervorgeht, dass manche dieser Personen vor ihrem Selbstmord keinerlei depressive Symptome gezeigt haben.

In seltenen Fällen wurde berichtet, dass Patienten unter Roaccutane gewalttätig oder aggressiv geworden sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie früher einmal seelische Probleme hatten (auch wenn es sich nur um leichte Probleme handelte) oder wenn Sie während der Roaccutane bemerken, dass bei Ihnen depressive Beschwerden auftreten. Es kann sein, dass eine Unterbrechung der Roaccutane-Behandlung nicht ausreicht, um diese Symptome zu lindern; Sie benötigen dann zusätzlich eine psychologische oder psychiatrische Betreuung.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden selten oder sehr selten bei Roaccutane-behandelten Patienten beobachtet:

Wenn Sie während der Behandlung mit Roaccutane ein Engegefühl in der Brust oder eine erschwerte Atmung (vor allem, wenn Sie an Asthma leiden) bemerken, begleitet von Hautausschlägen und Juckreiz, reagieren Sie möglicherweise allergisch (d. h. überempfindlich) auf Roaccutane. Im Falle einer allergischen Reaktion müssen Sie die Behandlung sofort unterbrechen und den Arzt aufsuchen.

In sehr seltenen Fällen können während der Roaccutane-Behandlung starker Durst, häufiger Harndrang und erhöhte Blutzuckerwerte auftreten. Dies kann bedeuten, dass Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) erkranken. Eventuell wird aus diesem Grunde der Arzt während der Roaccutane-Behandlung Ihren Blutzucker häufiger kontrollieren.

Sehr selten wurden gutartige Druckerhöhungen im Inneren des Schädels (insbesondere in Fällen, in denen Roaccutane zeitgleich mit bestimmten Antibiotika [Tetrazyklinen] eingenommen wurde), Krampfzustände sowie Schläfrigkeit beobachtet. Falls bei Ihnen anhaltende Kopfschmerzen mit Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen (bedingt durch ein

Ödem der Sehnervpapille) auftreten, so kann dies bedeuten, dass es bei Ihnen zu einer Druckerhöhung im Inneren des Schädels gekommen ist. In diesem Fall müssen Sie Ihre Roaccutane-Behandlung sofort absetzen und den Arzt aufsuchen.

Wenn bei Ihnen starke Bauchschmerzen mit oder ohne schwere blutige Durchfälle, Übelkeit und Erbrechen auftreten, müssen Sie Ihre Roaccutane-Behandlung sofort absetzen und den Arzt aufsuchen. In sehr seltenen Fällen wurden Fälle von schweren Erkrankungen der Verdauungsorgane wie beispielsweise Pankreatitis, Magen-Darm-Blutungen, Entzündungen des Dickdarms (Kolitis) oder Dünndarms (Ileitis) und entzündliche Darmerkrankungen beobachtet.

Wenn Sie feststellen, dass sich Ihre Haut und die Augen gelb verfärben und Sie sich sehr müde fühlen, kann dies bedeuten, dass bei Ihnen eine Leberentzündung (Hepatitis) aufgetreten ist. Auch wenn dies bislang nur sehr selten bei Roaccutane-behandelten Patienten passiert ist, müssen Sie Ihre Roaccutane-Behandlung sofort absetzen und den Arzt aufsuchen.

In sehr seltenen Fällen wurden bei Roaccutane-behandelten Patienten entzündliche Erkrankungen der Nieren festgestellt. Die betroffenen Patienten sind oft sehr müde, haben Schwierigkeiten mit dem Wasserlassen oder können gar kein Wasser mehr lassen, und ihre Augenlider schwellen an. In diesen Fällen müssen Sie Ihre Roaccutane-Behandlung sofort absetzen und den Arzt aufsuchen.

Nicht schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden häufig oder sehr häufig bei Roaccutane-behandelten Patienten beobachtet:

Sie müssen damit rechnen, dass Ihre Haut trocken werden kann, vor allem im Bereich der Lippen und des Gesichts. Außerdem können eine Hals- oder Hautentzündung, spröde und rissige Haut oder Lippen sowie ein mäßiger Juckreiz auftreten; ferner kann es zu einer leichten Abschuppung der Haut kommen. Einer solche Austrocknung können Sie entgegenwirken, wenn Sie von Anfang der Behandlung an regelmäßig eine geeignete feuchtigkeitsspendende Creme auftragen. Des weiteren müssen Sie damit rechnen, dass Ihre Nasenschleimhaut trocken und „krustig“ wird, so dass es zu leichtem Nasenblutungen kommen kann; es empfiehlt sich, eine feuchtigkeitsspendende Creme oder Salbe dünn aufzutragen, die eine lindernde Wirkung auf die Nasenschleimhaut ausübt. Es kann vorkommen, dass Ihre Augen trocken und leicht gereizt sind. Fragen Sie in der Apotheke nach geeigneten Augentropfen, die Ihnen Erleichterung verschaffen werden. In sehr seltenen Fällen müssen Kontaktlinsenträger wegen trockener Augen während der Roaccutane-Behandlung eine Brille tragen. All diese unerwünschten Wirkungen, einschließlich der trockenen Haut und Schleimhäute sowie der Reizungen im Bereich von Augenlidern und Bindehäuten, ähneln den Nebenwirkungen, die auch bei zu hohen Zufuhr von Vitamin A auftreten können. Wenn die Roaccutane-Behandlung abgesetzt wird, gehen diese unerwünschte Wirkungen in der Regel wieder zurück.

Möglicherweise wird Ihre Haut empfindlicher und röter als sonst, insbesondere im Gesicht. Aus diesem Grunde müssen aggressive Hautbehandlungen wie Dermabrasionen oder Haarentfernungen mit Wachs während der Behandlung sowie mindestens sechs Monate nach Ende der Behandlung vermieden werden, da sonst Narben oder Hautreizungen entstehen können.

Sehr häufig berichten Patienten, die mit Roaccutane behandelt werden, über Rückenschmerzen. Diese gehen nach dem Ende der Behandlung wieder zurück. Während einer Roaccutane-Therapie treten sehr häufig Muskel- und Gelenksschmerzen auf; es empfiehlt sich daher, während der Behandlung anstrengende körperliche Aktivitäten möglichst zu vermeiden.

Sehr häufig kommt es bei Roaccutane-behandelten Patienten zu Anämien und zu einer Erhöhung der Blutsenkungsgeschwindigkeit. Ferner kann auch die Zahl der Blutplättchen (Thrombozyten) absinken: Dies kann zu kleinflächigen Hautblutungen (Ekchymosen) oder anderen Blutungen führen, die auf einer Störung der Blutstillung beruhen. Gelegentlich führt Isotretinoin zu anomalen Blut- oder Urinwerten (z. B. Nachweis von Eiweiß oder roten Blutkörperchen im Urin). Falls Sie den Eindruck haben, dass sich Ihr Urin verändert hat, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Manche Patienten haben auch anomale Blutwerte wie beispielsweise erhöhte Blutzuckerwerte oder erhöhte Leberenzyme. Eventuell wird Ihr Arzt bei Ihnen einige Blutentnahmen veranlassen, um vor, während und nach der Roacctuan-Behandlung Ihr Blut und Ihre Leber zu kontrollieren.

Isotretinoin führt bei Patienten sehr häufig zu erhöhten Blutfettwerten (Triglyzeride, Lipoproteine hoher Dichte [HDL], manchmal auch Cholesterol). Aus diesem Grunde empfiehlt es sich, während der Behandlung auf alkoholische Getränke zu verzichten oder den Alkoholkonsum zumindest zu reduzieren. Wenn der Arzt während der Roaccutane-Behandlung bei Ihnen zu hohe Triglyzeridwerte feststellt, wird er Sie wahrscheinlich auffordern, die Roaccutane-Dosierung zu reduzieren und Ihre Ernährung auf eine fettarme Diät umzustellen.

Die folgenden nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden selten oder sehr selten bei Roaccutane-behandelten Patienten beobachtet:

Es kann vorkommen, dass Ihre Akne in den ersten Wochen der Roaccutane-Behandlung schlimmer wird. In sehr seltenen Fällen kann Ihre Haut entzündet und geschwollen aussehen. Bei fortgesetzter Behandlung mit Roaccutane werden sich Ihre Akne und die anderen Symptome jedoch bessern.

In sehr seltenen Fällen kann es vorkommen, dass Sie vermehrt schwitzen und an starkem Juckreiz leiden. Außerdem kann es sehr selten passieren, dass Sie besonders lichtempfindlich reagieren, wenn Sie sich dem Sonnenlicht aussetzen. Bevor Sie in die Sonne gehen, müssen Sie daher auf alle Hautstellen, die der Sonne ausgesetzt sind, ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor (mindestens 15) auftragen. Künstliches UV-Licht müssen Sie in jedem Fall meiden.

In sehr seltenen Fällen können folgende Nebenwirkungen auftreten: lokale bakterielle Infektionen (z. B. im Bereich der Nagelbasis), eitrige Schwellungen, Entzündungen von Blutgefäßen, Veränderungen der Textur von Haaren oder Finger-/Fußnägeln, Verdickungen von Operationsnarben, eine Zunahme der Pigmentation der Gesichtshaut oder eine Zunahme der Behaarung. Die meisten der unter Roaccutane auftretenden unerwünschten Wirkungen gehen nach dem Ende der Behandlung wieder zurück. Darüber hinaus werden Sie möglicherweise Veränderungen an den Haaren feststellen (Haarverlust oder – seltener – dichter werdendes Haar). Dieser Effekt tritt in der Regel nur vorübergehend auf, eine dauerhafte Ausdünnung der Haare ist selten. Nach dem Ende der Behandlung werden Ihre Haare wahrscheinlich ihren Normalzustand wiedererlangen.

In sehr seltenen Fällen haben Roaccutane-behandelte Patienten ein Trockenheitsgefühl im Hals, das zu Heiserkeit führen kann. Sehr selten kommt es zu einer Verschlechterung des Hörvermögens.

Ferner wurden in sehr seltenen Fällen eine Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen und eine Schwellung der Lymphknoten beobachtet. Diese Nebenwirkungen können die Empfindlichkeit gegenüber bakteriellen Infektionen erhöhen.

In sehr seltenen Fällen kann sich Roaccutane negativ auf Ihr Nachtsehvermögen auswirken oder andere Sehstörungen verursachen. Nach dem Ende der Behandlung bleiben diese Sehstörungen jedoch nur selten bestehen. Bei manchen Patienten treten Probleme beim Unterscheiden von Farben auf, und es kann vorkommen, dass Sie eine Sonnenbrille tragen müssen, um bei intensivem Sonnenschein Ihre Augen zu schützen. Falls derartige Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren, damit dieser Ihre Augen kontrollieren kann. Da diese Störungen relativ plötzlich auftreten können, ist größte Vorsicht geboten, wenn man nachts ein Fahrzeug steuert oder Maschinen bedient.

In sehr seltenen Fällen sind bei Roaccutane-behandelten Patienten weitere Augenprobleme aufgetreten, beispielsweise eine Verschlechterung des Sehvermögens, Trübungen der Hornhaut, Entzündungen der Hornhaut (Keratitis) sowie Trübungen der Augenlinse (grauer Star, Katarakt). Wenn während der Behandlung mit Roaccutane auch nur die geringste Störung Ihres Sehvermögens eintritt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Bekannt sind weiterhin sehr seltene Fälle von Gelenkentzündungen (Arthritis), Knochenstörungen (Verzögerung des Wachstums, Exostosen und Veränderungen der Knochendichte), Kalkeinlagerungen in den Weichteilen sowie Sehnenschmerzen; auch der Blutspiegel eines Enzyms, das durch Abbau von Muskelfasern freigesetzt wird, kann bei Isotretinoin-behandelten Personen bei intensiver körperlicher Aktivität ansteigen. All diese Nebenwirkungen gehen nach dem Ende der Roaccutane-Therapie wieder zurück. Unter Umständen kann jedoch das Wachstum von Knochen, die noch nicht voll entwickelt sind, vorzeitig zum Stillstand kommen.

Bitte informieren Sie den Arzt, falls Sie bei sich eine Nebenwirkung feststellen, die in dieser Informationsbroschüre nicht erwähnt ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie auch nur die geringsten Bedenken hinsichtlich der unerwünschten Wirkungen von Roaccutane haben – gleichgültig, ob diese Nebenwirkungen in dieser Broschüre erwähnt sind oder nicht.

ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN ZUR EINNAHME VON ROACCUTANE

Wie bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist es unbedingt erforderlich, dass Sie sich streng an die Anweisungen halten, die Ihnen der Arzt zur Einnahme von Roaccutane gegeben hat. Auf keinen Fall dürfen Sie das Arzneimittel einer anderen Person geben - auch dann nicht, wenn Sie den Eindruck haben, dass diese Person dieselben Symptome hat wie Sie.

Wie sollten Sie Roaccutane einnehmen?

- Die Roaccutane-Dosierung, die Ihnen verschrieben wurde (d. h. die Zahl der Kapseln, die Sie einnehmen müssen), wurde speziell für Ihren persönlichen Bedarf ermittelt und kann im Laufe der Behandlung vom Arzt geändert werden. Veränderen Sie Ihre Dosierung nicht eigenmächtig, sondern nur dann, wenn Sie dazu vom Arzt aufgefordert werden.
- Roaccutane wird in der Regel ein- oder zweimal täglich eingenommen (während der Mahlzeiten). Ihr Arzt kann Ihnen jedoch auch andere Anweisungen geben, die Sie dann genau befolgen müssen.
- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme dieser Dosis so rasch wie möglich nach. Wenn jedoch die Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis fast gekommen ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus, und setzten Sie die Behandlung wie vorher fort. Sie dürfen nicht die doppelte Dosis einnehmen.
- Sie müssen Ihren Arzt zu den vorgesehenen Terminen aufsuchen, damit gewährleistet ist, dass Ihre Behandlung möglichst optimal verläuft. In manchen Fällen kann Roaccutane Nebenwirkungen verursachen, die durch Blutuntersuchungen nachgewiesen werden. Aus diesem Grunde wird Ihnen der Arzt bei manchen Terminen eine Blutprobe entnehmen.

Spezielle Empfehlungen für FRAUEN

- Jedes Rezept für Roaccutane reicht für eine Behandlungsdauer von jeweils höchstens einem Monat. Aus diesem Grunde müssen weibliche Patienten jeden Monat den Arzt aufsuchen, um sich ein neues Rezept für Roaccutane ausstellen zu lassen und um mit dem Arzt über die Empfängnisverhütung sowie eventuelle unerwünschte Wirkungen zu sprechen.
- Bitte vergessen Sie nicht, das Arzneimittel innerhalb von sieben Tagen nach Ausstellung des Rezepts in der Apotheke abzuholen. Nach Ablauf dieser siebentägigen Frist darf Ihnen die Apotheke das verordnete Roaccutane nicht mehr aushändigen.

Spezielle Empfehlungen für MÄNNER

- Die Abgabe von Roaccutane an männliche Patienten ist nicht auf eine einmonatige Behandlung beschränkt.

Was müssen männliche und weibliche Patienten während der Behandlung mit Roaccutane beachten?

- Während der Behandlung mit Roaccutane sowie einen Monat nach dem Ende der Behandlung **dürfen Sie kein Blut spenden**. Wenn eine schwangere Frau Ihre Blutspende erhält, besteht das Risiko, dass ihr Kind mit schweren Missbildungen zur Welt kommt.
- **Verwenden Sie kein Vitamin A als Nahrungsergänzungsmittel**. Der in Roaccutane enthaltene Wirkstoff ist chemisch mit dem Vitamin A verwandt; die gleichzeitige Einnahme von Roaccutane und Vitamin A erhöht das Risiko von unerwünschten Wirkungen.
- Während der Behandlung mit Roaccutane sowie einen Monat nach dem Ende der Behandlung dürfen Sie **keine kosmetische Behandlung zur Glättung Ihrer Haut** durchführen (beispielsweise Wachsbehandlungen zur Haarentfernung, aggressive Dermabrasionen oder Laser-Behandlungen). Roaccutane kann nach derartigen kosmetischen Verfahren das Risiko von Narbenbildungen erhöhen. Fragen Sie den Arzt, ab wann Sie wieder kosmetische Behandlungen erhalten bzw. durchführen können.
- **Meiden Sie Sonnenlicht und UV-Strahlen** nach Möglichkeit vollständig. In Solarien werden ultraviolette Strahlen verwendet. Die Einnahme von Roaccutane kann zur Folge haben, dass die Lichtempfindlichkeit Ihrer Haut zunimmt.
- **Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie vorhaben, weitere Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einzunehmen**. Dies gilt besonders für Frauen, welche die Anti-Baby-Pille oder andere hormonelle Verhütungsmittel verwenden. Manche Arzneimittel und pflanzlichen Präparate können die Wirksamkeit von Verhütungsmitteln abschwächen.
- **Teilen Sie Roaccutane nicht mit anderen Personen**. Roaccutane ist ein Arzneimittel, dass zu schweren Missbildungen beim ungeborenen Kind und zu anderen schwerwiegenden gesundheitlichen Problemen führen kann.
- **Sie dürfen Roaccutane nicht gleichzeitig mit Antibiotika verwenden, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben**. Unter Umständen müssen Sie die Einnahme von Roaccutane so lange unterbrechen, bis die Antibiotika-Behandlung beendet ist. Die gleichzeitige Verwendung von Roaccutane und Antibiotika kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Spezielle Empfehlungen für FRAUEN *:

- Während der Behandlung mit Roaccutane **dürfen Sie nicht schwanger werden**.
- Während der Behandlung mit Roaccutane **dürfen Sie Ihr Kind nicht stillen**, da die Möglichkeit besteht, dass Roaccutane in die Muttermilch übertritt und auf diese Weise Ihr Kind schädigen kann.

* im gebärfähigen Alter

Wann dürfen Sie Roaccutane nicht einnehmen?

- Sie dürfen Roaccutane nicht verwenden, wenn Sie nicht sämtliche potentielle Risiken gut verstanden haben und wenn Sie nicht bereit sind, sämtliche Anweisungen zu befolgen, die Sie von Ihrem Arzt erhalten haben und die in dieser Informationsbroschüre enthalten sind.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie selber oder eine andere Person aus Ihrer Familie früher einmal seelische Probleme (gleichgültig, welcher Art), Asthma, Lebererkrankungen, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Herzkrankheiten oder andere ernste gesundheitliche Probleme hatten. Außerdem müssen Sie den Arzt informieren, wenn Sie an Lebensmittel- oder Arzneimittelallergien leiden. Der Arzt benötigt diese Informationen unbedingt, um feststellen zu können, ob in Ihrem speziellen Fall eine Roaccutane-Behandlung geeignet ist.

WAS PASSIERT BEI MÄNNLICHEN UND WEIBLICHEN PATIENTEN, WENN DIE BEHANDLUNG MIT ROACCUTANE BEENDET IST?

- Die meisten Patienten, die mit Roaccutane behandelt wurden, stellen fest, dass sich der Zustand ihrer Haut auch nach dem Ende der Roaccutane-Behandlung weiter bessert. Bei einigen Patienten ist jedoch eine zweite Behandlung mit Roaccutane erforderlich, um ein zufriedenstellendes Behandlungsergebnis zu erzielen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, darf die zweite Behandlung erst nach Ablauf von mindestens acht Wochen nach dem Ende der ersten Roaccutane-Behandlung erfolgen.
- Im ersten Monat nach dem Ende der Roaccutane-Behandlung dürfen Sie kein Blut spenden, weil es eine gewisse Zeit dauert, bis in Ihrem Blut kein Roaccutane mehr vorhanden ist.
- Wenn Sie noch Roaccutane-Kapseln übrig haben, dürfen Sie diese Kapseln auf keinen Fall an andere Personen weitergeben, da andernfalls bei diesen Personen schwere gesundheitliche Probleme auftreten könnten. Bringen Sie die restlichen Kapseln wieder in der Apotheke zurück.

Spezielle Empfehlungen für FRAUEN *:

- Sie müssen nach dem Ende der Roaccutane-Behandlung mindestens einen Monat lang weiterhin mindestens eine, vorzugsweise jedoch zwei unterschiedliche wirksame Empfängnisverhütungsmethoden anwenden, weil es eine gewisse Zeit dauert, bis Roaccutane vollständig aus Ihrem Körper ausgeschieden ist.
- Fünf Wochen nach dem Ende Ihrer Behandlung mit Roaccutane müssen Sie erneut Ihren Arzt aufsuchen, um einen letzten Schwangerschaftstest durchführen zu lassen (dieser Schwangerschaftstest ist obligatorisch).

* im gebärfähigen Alter

ANMERKUNGEN

© 2003 F. Hoffmann-La Roche AG
Alle Rechte vorbehalten. Reproduktion verboten.

Roche

© 2003 F. Hoffmann-La Roche AG. Alle Rechte vorbehalten. Reproduktion verboten.

NV Roche SA - 75 rue Dantestraat - Bruxelles 1070 Brussel

BR 7931 - 01/2007