

PATIENTINFORMATION

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller till apotek.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Roaccutan och vad används det för
2. Innan du tar Roaccutan
3. Hur du tar Roaccutan
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Roaccutan
6. Övriga upplysningar

Roaccutan 10 mg och 20 mg mjuka kapslar. Varje mjuk kapsel innehåller 10 mg eller 20 mg av den aktiva substansen isotretinoin.

Övriga innehållsämnen i kapseln är raffinerad sojaolja, hydrerad sojaolja, delvis hydrerad sojaolja, gul bivax, gelatin, glycerol, sorbitol, mannitol och hydrerad hydrolyserad stärkelse, färgämnen titandioxid E171, kantaxantinpigment E161 (innehållande gelatin, jordnötolja, kantaxin, askorbylpalmitat, α -tokoferol, kiseldioxid) och tryckfärg innehållande shellack och svart järnoxid E172.

De mjuka kapslarna är ovala, ogenomskinliga, blekt rödvioletta och märkta ROA 10 eller blekt rödvioletta och vita och märkta ROA 20. Kapslarna finns i blisterförpackning med 100 st kapslar.

Tillverkare:

F. Hoffmann-La Roche, Basel, Schweiz.

1. VAD ÄR ROACCUTAN OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

Roaccutan innehåller det aktiva innehållsämnet isotretinoin. Det är ett derivat av vitamin A som tillhör läkemedelsgruppen retinoider. Roaccutan används för behandling av svår akne (såsom s k nodulär eller konglobat akne eller akne med risk för permanent ärrbildning) som inte har förbättrats efter andra former av aknebehandling inklusive orala antibiotika.

Behandling med Roaccutan skall ske under överinseende av hudläkare. Roaccutan används inte för behandling av akne som uppstår före puberteten eller hos barn yngre än 12 år.

2. INNAN DU TAR ROACCUTAN

Ta inte Roaccutan:

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar
- om du har leversjukdom
- om du har mycket höga blodfetter (kolesterol, triglycerider)
- om du har mycket höga nivåer av vitamin A i kroppen (hypervitaminos A)
- om du är överkänslig (allergisk) mot isotretinoin eller något av de övriga innehållsämnena i Roaccutan
- om du tar tetracykliner (en typ av antibiotika)
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja. Roaccutan innehåller jordnötolja och sojaolja.

Var särskilt försiktig med Roaccutan:

Roaccutan kan göra så att dina blodfettvärden såsom triglycerider och kolesterol ökar. Det kan därför bli aktuellt att ta blodprov för att kontrollera dessa värden före, under och efter behandlingen med Roaccutan. Informera din läkare om du redan har höga nivåer av blodfetter, har diabetes, är överviktig eller är alkoholist då din läkare kan behöva ta blodprover oftare.

Roaccutan kan göra så att dina leverenzymnivåer ökar. Det kan därför bli aktuellt att ta blodprover före, under och efter behandlingen med Roaccutan för att kontrollera dina levervärden. Om förhöjda leverenzymvärden kvarstår kan din läkare komma att minska dosen eller avbryta Roaccutan-behandlingen.

Roaccutan kan förhöja dina blodsockernivåer och i sällsynta fall har diabetes (sockersjuka) diagnostiserats. Din läkare kan behöva kontrollera dina blodsockernivåer under behandlingen, särskilt om du har diabetes, är överviktig eller är alkoholist.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Använd en mjukgörande salva eller kräm till hud och läppar under behandlingen med Roaccutan eftersom du kan få torr hud och/eller torra läppar.

Tag kontakt med läkaren:

I sällsynta fall har det rapporterats om depression, förvärrad depression, ångest, humörförändringar och psykotiska symtom samt i mycket sällsynta fall har det rapporterats om självmordstankar, självmordsförsök och självmord. Informera din läkare om du har någon form av psykiska problem eller om du observerar tecken på depression, t ex att du känner dig mycket ledsen utan anledning, får gråtattacker, har svårigheter att koncentrera dig eller att du drar dig tillbaka från vänner eller familj när du tar Roaccutan. Om nödvändigt kan din läkare remittera dig till lämplig behandling. Att avsluta behandlingen med Roaccutan är inte alltid tillräckligt för att lindra symtomen och du kan behöva ytterligare psykiatrisk eller psykologisk utvärdering.

Om du får en allergisk reaktion (hudrodnad, klåda) eller en allvarlig anafylaktisk chock (överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall) ska du genast avbryta behandlingen och uppsöka sjukvården så snart som möjligt.

Roaccutan har i mycket sällsynta fall förknippats med ett tillstånd som kallas benign intrakraniell hypertension (godartat förhöjt tryck i skallen.) Om du får ihållande huvudvärk, illamående, kräkning och dimsyn ska du avbryta behandlingen omgående och kontakta läkare så snart som möjligt.

Roaccutan har i mycket sällsynta fall förknippats med inflammatorisk tarmsjukdom. Om du får svåra blodiga diarréer (d v s blodig avföring) avbryt behandlingen omgående och kontakta läkare så snart som möjligt.

Roaccutan kan påverka mörkerseendet. Du kan få torra ögon eller synförändringar under behandling med Roaccutan men dessa effekter brukar normaliseras när behandlingen avslutats. Var alltid uppmärksam vid bilkörning eller handhavande av maskiner i mörker då sådana synförändringar kan uppstå plötsligt. Om du använder kontaktlinser och får torra ögon kan du komma att behöva använda glasögon istället under behandlingstiden med Roaccutan. Om du upplever problem med synen informera genast din läkare om detta då Roaccutan-behandlingen kan behöva avslutas och din syn kontrolleras.

Vad som ska undvikas när Roaccutan används:

Din hud kan bli känsligare mot solljus medan du använder Roaccutan. Undvik för mycket solande, och sola inte i solarium. Använd en solskyddskräm med minst skyddsfaktor 15 om du vistas i solljus.

Roaccutan kan göra din hud ömtåligare. Hudslipning eller laserbehandling (för att ta bort ojämn hud eller ärr) liksom hårborttagning med vax bör undvikas under behandlingen och minst 6 månader efter avslutad behandling då det kan orsaka ärr och hudirritation.

Muskel- och ledvärk har rapporterats vid Roaccutan-behandling och man bör därför dra ner på intensiv fysisk aktivitet under behandlingen med Roaccutan.

Ta inte kosttillskott med vitamin A under behandling med Roaccutan. Om man tar båda medlen samtidigt kan risken för biverkningar öka.

Lämna inte blod under, eller de två första månaderna efter, behandling med Roaccutan. Om någon som är gravid får ditt blod, kan hennes baby födas med allvarliga missbildningar.

Det är bäst att du avstår från alkohol eller åtminstone minskar mängden du dricker medan du behandlas.

Graviditet och amning

Kvinnliga patienter:

- **Roaccutan får inte användas under graviditet.**
- **Du får inte ta Roaccutan om du ammar eftersom isotretinoin sannolikt passerar över i modersmjölk och kan skada barnet.**

Viktigt

Roaccutan är fosterskadande. Det betyder att det sannolikt skadar det ofödda barnet. Det finns också en ökad risk för missfall.

Du får inte ta Roaccutan om du är gravid eller kan bli gravid vid någon tidpunkt under behandlingstiden eller under de två första månaderna efter avslutad behandling.

Fertila kvinnliga patienter kan endast få Roaccutan om:

- Du har svår akne (såsom nodulär eller konglobat akne eller akne med risk för permanent ärrbildning) som inte har förbättrats efter andra former av aknebehandling inklusive orala antibiotika.
- Din läkare har förklarat de fosterskadande riskerna med isotretinoin och du förstår varför du inte får bli gravid och hur du ska undvika att bli gravid.
- Du har diskuterat användning av säkert preventivmedel med din läkare. Din läkare kommer att informera om hur du skyddar dig mot graviditet. Han eller hon kan hänvisa dig till en specialist på preventivmedelsrådgivning.
- Du samtycker till att använda minst ett, helst två säkra preventivmedel i en månad före behandling med Roaccutan, under behandlingstiden och i två månader efter avslutad behandling.
- Huvudregeln är att du använder preventivmedel även om du inte har mens eller för närvarande inte är sexuellt aktiv.
- Du får inte bli gravid vid någon tidpunkt under behandlingen eller under de två första månaderna efter avslutad behandling.

Din läkare kan be dig (eller din vårdnadshavare) att underteckna ett bekräftande formulär där du bekräftar att du har fått information om riskerna med Roaccutan-behandling och att du accepterar de nödvändiga säkerhetsåtgärderna.

Om du blir gravid under Roaccutan-behandling eller under de två följande månaderna efter avslutad behandling, sluta omedelbart att ta läkemedlet och kontakta din läkare. Han eller hon kan hänvisa dig till en specialist för utvärdering och rådgivning.

Manliga patienter:

Du måste komma i håg att inte ge din medicin till andra, särskilt inte till kvinnor.

Behandling med Roaccutan tycks inte påverka spermerna. Mycket små nivåer av isotretinoin och dess metaboliter finns i sädesvätskan. Dessa nivåer anses vara för små för att skada det ofödda barnet till din kvinnliga partner.

Körförmåga och användning av maskiner:

Mörkerseendet kan försämrats under behandlingen. Det kan komma plötsligt. I sällsynta fall har symtomet kvarstått efter avslutad behandling. Om du upplever detta symptom eller andra synproblem, eller känner dig dåsig eller yr ska du inte köra bil, använda maskiner eller delta i andra aktiviteter där dessa problem kan utsätta dig eller andra för risk.

Intag av andra läkemedel:

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även naturläkemedel och receptfria läkemedel. Ta inte kosttillskott med vitamin A eller tetracykliner (en typ av antibiotika) under behandling med Roaccutan.

3. HUR DU TAR ROACCUTAN

Ta alltid Roaccutan exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller på apotek om du är osäker.

Den vanliga startdosen är 0,5 mg per kilo kroppsvikt per dag (0,5 mg/kg/dag). Efter några veckor kommer läkaren eventuellt justera dosen. Detta beror på hur du klarar behandlingen. För de flesta patienter kommer dosen att vara mellan 0,5 och 1,0 mg/kg/dag. Om du upplever att effekten av Roaccutan är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har en allvarlig njursjukdom kommer Roaccutan-behandlingen att inledas med en lägre dos, t ex 10 mg/dag och sedan ökas till den högsta tolererade dosen.

Om du inte tolererar den rekommenderade dosen kan din läkare fortsätta behandlingen med en lägre dos. Som en konsekvens av detta blir behandlingstiden längre och risken för återfall större.

Kapslarna skall tas i samband med måltid en eller två gånger dagligen. Svälj kapslarna hela. Tugga eller sug inte på dem.

Ibland händer det att aknen förvärras under de första behandlingsveckorna. Tillståndet förbättras vid fortsatt behandling.

Vanlig behandlingstid är 16 till 24 veckor. Din akne kan fortsätta att förbättras i upp till 8 veckor efter det att behandlingen avslutats. Därför ska ny behandling inte påbörjas förrän minst 8 veckor har förflutit. De flesta patienterna behöver endast en behandlingskur.

Återlämna oanvända kapslar till apoteket efter avslutad behandling. Behåll dem endast om din läkare säger till dig att göra det. Kom ihåg att läkemedlet är avsett för dig. Endast läkare kan förskriva det till dig. Ge det aldrig till andra, det kan skada dem även om de uppvisar symptom som liknar dina.

Om du tar mera Roaccutan än vad du borde:

Om du tagit för många kapslar eller om någon annan av misstag tagit din medicin, kontakta din läkare, eller närmaste sjukhus omedelbart.

Om du har glömt att ta Roaccutan:

Om du glömt att ta en dos, ta den så snart som möjligt. Om det nästan är dags för din nästa dos, hoppa då över den glömda dosen och fortsätt som vanligt. Ta inte dubbel dos.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

I likhet med alla läkemedel kan Roaccutan ge biverkningar. Dessa biverkningar brukar ofta avta i takt med att behandlingen fortsätter eller efter avslutad behandling. Din läkare kan hjälpa dig att hantera dem.

Psykiska biverkningar

I sällsynta fall har vissa patienter blivit deprimerade eller upplevt andra allvarliga psykiska problem medan de tar Roaccutan eller snart efter avslutad behandling med Roaccutan. Symtomen kan vara att man känner sig ledsen eller tom, har humörförändringar, ångest, gråtattacker, känner sig irriterad, att livsglädje eller intresset för sociala och sportaktiviteter försvinner, att man sover för mycket eller för litet, aptit- eller viktförändringar, att prestationerna i skolan eller arbetet försämras eller att man har koncentrationsproblem. Patienter som redan har en depression kan i mycket sällsynta fall känna sig sämre.

I mycket sällsynta fall har en del patienter som tagit Roaccutan haft tankar på att skada sig själva eller självmordstankar. Några har försökt att ta sitt eget liv och några har tagit sitt eget liv (självmord). Vissa av dessa patienter har inte uppfattats som deprimerade.

I sällsynta fall har det rapporterats att patienter som tagit Roaccutan blivit mer våldsamma eller aggressiva.

Eftersom psykiska problem kan orsakas av många olika faktorer är det viktigt att du berättar för din läkare om du har eller har haft någon psykisk sjukdom såsom depression, självmordsbeteende eller psykos (psykos betyder avsaknad av kontakt med verkligheten, t ex att man hör röster eller ser saker som inte finns där). Berätta också för din läkare om du tar mediciner mot något av dessa tillstånd.

Om du tror att du håller på att utveckla något av dessa psykiska tillstånd eller symtom på depression ska du genast kontakta din läkare. Du kan då få rådet att sluta ta Roaccutan. Att avsluta behandlingen med Roaccutan är inte alltid tillräckligt för att lindra symtomen och du kan därför behöva ytterligare psykiatrisk eller psykologisk bedömning.

Hudproblem

Det är mycket vanligt med torr hud, särskilt på läppar och i ansikte. Du kan få inflammerad hud (dermatit), spruckna och inflammerade läppar (cheilit), hudutslag, lindring klåda och viss fjällning. Torrheten kan lindras genom regelbunden användning av en bra fuktighetsbevarande hudkräm redan från behandlingens början.

Det är mycket vanligt att huden blir ömtåligare och rödare än vanligt, särskilt i ansiktet. I mycket sällsynta fall kan man svettas extra mycket, få klåda eller utveckla ökad känslighet mot ljus.

Det kan hända att din akne förvärras under de första behandlingsveckorna. Din hud kan i mycket sällsynta fall bli inflammerad och svullen med ökad pigmentering i ansiktet. Din akne och andra symtom kommer dock att förbättras vid fortsatt behandling.

Du kan också i mycket sällsynta fall få lokala bakteriella infektioner i vävnaden kring nagelroten, svullnader med varbildning, nagelförändringar, förtjockade ärr efter kirurgiska ingrepp och kraftigare kroppsbehåring.

Allergiska reaktioner

I sällsynta fall har allergiska reaktioner som hudutslag och klåda rapporterats hos patienter som tar Roaccutan. Allvarliga reaktioner (anafylaktisk chock) kan förknippas med tryck över bröstet och

svårigheter att andas. Om du får en allergisk reaktion ska du genast avbryta behandlingen med Roaccutan och kontakta sjukvården.

Blodsjukdomar

Det är mycket vanligt att patienter utvecklar blodförändringar som påverkar olika celler i blodet. Cellerna som gör att blodet koagulerar kan påverkas vilket innebär att du lättare kan få blåmärken eller börja blöda lättare. Om de röda blodkropparna påverkas kan du få blodbrist. Om de vita blodkropparna (som hjälper till att bekämpa infektioner) påverkas kan du bli mer mottaglig för infektioner. Ditt blod kommer att kontrolleras regelbundet under hela behandlingen. I mycket sällsynta fall kan lymfkörtlarna svullna.

Neurologiska sjukdomar

I mycket sällsynta fall har man observerat benignt förhöjt intrakraniellt tryck (förhöjt tryck i skallen), särskilt när Roaccutan tagits tillsammans med vissa antibiotika (tetracykliner). Om du upplever ihållande huvudvärk med illamående, kräkningar och dimsyn kan det betyda att du fått benignt förhöjt intrakraniellt tryck. Sluta ta Roaccutan så snart som möjligt och kontakta din läkare.

Huvudvärk är en vanlig biverkning förknippad med Roaccutan. Kramper, dåsighet och yrsel har i sällsynta fall rapporterats.

Ögonsjukdomar

Inflammation i ögonen (konjunktivit) och ögonlocken (blefarit) är mycket vanligt. Det är mycket vanligt att dina ögon kan kännas torra och lätt irriterade. På apoteket kan du få förslag på lämpliga ögondroppar som kan hjälpa. I mycket sällsynta fall kan användare av kontaktlinser bli tvungna att använda glasögon under behandlingen p g a torra ögon.

I mycket sällsynta fall kan ditt mörkerseende påverkas av läkemedlet och du kan få problem att se när det är mörkt. Roaccutan kan orsaka färgblindhet och vissa patienter kan få svårare att skilja mellan färger. Ljuskänsligheten kan öka och du kan märka att du behöver använda solglasögon för att skydda ögonen från starkt solljus.

I mycket sällsynta fall har patienter fått andra synproblem, t ex dimsyn, synstörningar, grumlingar i hornhinnan och starr. Om din syn på något sätt påverkas av läkemedlet tala om det för din läkare så snart som möjligt.

Öronsjukdomar

I mycket sällsynta fall har patienter fått nedsatt hörsel.

Näsa och hals

Det är vanligt att näsans insida blir torr och ”skorpig”, vilket kan orsaka lindriga näsblödningar. I mycket sällsynta fall kan du bli torr i halsen vilket kan orsaka heshet eller plötsligt tryck över bröstet med svårigheter att andas och väsende andning (bronkospasm), särskilt hos patienter med astma.

Mage och tarmsjukdomar

Om du får kraftiga magsmärtor med eller utan häftig, blodig diarré, illamående och kräkning, sluta ta Roaccutan så snart som möjligt och kontakta din läkare. Det har i mycket sällsynta fall rapporterats om patienter som fått allvarliga störningar i mag-tarmkanalen; t ex inflammation i bukspottkörteln, blödningar från mag-tarmkanalen, inflammation i tjocktarmen eller tunntarmen.

Leversjukdomar

Det är vanligt att patienter får förhöjda nivåer av leverenzymmer. Detta kan upptäckas genom de blodprover som tas under hela behandlingen. I mycket sällsynta fall har patienter utvecklat mer allvarliga leversjukdomar (hepatit). Om du noterar gulfärgning av huden eller ögonen samt trötthet sluta ta läkemedlet så snart som möjligt och kontakta din läkare.

Njursjukdomar

I mycket sällsynta fall har patienter fått inflammation i njurarna. Man känner sig mycket trött, får svårigheter att urinera och får svullna och påsiga ögonlock. Om detta händer när du tar ditt läkemedel, avbryt behandlingen och kontakta din läkare.

Diabetes

I mycket sällsynta fall har patienter utvecklat diabetes; symtomen består av att man känner ökad törst och ökat behov av att kissa och dina blodprover kan visa förhöjda blodsockervärden.

Problem med håret

Du kan märka vissa hårförändringar (antingen håravfall eller mer sällsynt ökad hårväxt) när du tagit läkemedlet en tid. Det är vanligtvis bara tillfälligt och det är sällsynt med bestående tunnare hår. Ditt hår blir vanligen normalt igen när behandlingen avslutats.

Skelett och muskler

Ryggsmärta har mycket ofta rapporterats hos patienter som tar Roaccutan.

Eftersom man mycket ofta observerat muskel- och ledsmärta under behandling med Roaccutan bör man vara försiktig och dra ner på intensiv fysisk aktivitet under behandlingen.

I mycket sällsynta fall har det rapporterats om inflammation i lederna, skelettpåverkan (inklusive försenad tillväxt, bensporre och förändrad bentäthet), förkalkningar i mjukvävnader, tillfällig ömhet i senor och onormala nivåer av ämnen från nedbruten muskelvävnad i blodet om du tränar hårt när du tar läkemedlet. Skelettdelar som inte har slutat sin normala tillväxt kan sluta att växa i förtid.

Övriga biverkningar

Det är mycket vanligt att Roaccutan orsakar onormala nivåer av blodfetter (triglycerider och ibland kolesterol) hos vissa patienter.

I mycket sällsynta fall har inflammation i blodkärlen rapporterats (ibland med blåmärken och röda fläckar).

Om du observerar biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för din läkare. Om du är orolig för dessa eller andra oönskade effekter, tala om det för din läkare.

5. FÖRVARING AV ROACCUTAN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara kapslarna i originalförpackningen som skydd mot fukt och ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Återlämna överbliven medicin till apoteket.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om Roaccutan kan du få från din läkare eller apoteket.

Denna patientinformation är baserad på den engelska bipacksedeln för Roaccutan daterad oktober 2006.