

Isotretinoin: Was Sie wissen müssen

Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten

ÜBER DIESE BROSCHÜRE	3
WAS SIE WISSEN MÜSSEN: MIßBILDUNGEN	3
WIESO WURDE MIR ISOTRETINOIN VERSCHRIEBEN?	4
Über Akne	4
IHRE VERANTWORTUNG: VERHINDERUNG VON MIßBILDUNGEN.....	5
Wichtige Informationen für WEIBLICHE Patienten und ihre Partner	5
Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm	5
WEITERE WICHTIGE INFORMATION FÜR WEIBLICHE PATIENTINNEN.....	8
Stillzeit	8
INFORMATIONEN FÜR MÄNNLICHE PATIENTEN	8
WANN DÜRFEN SIE ISOTRETINOIN AUßERDEM NICHT EINNEHMEN:	8
Weitere Gegenanzeigen	8
WAS SIE WISSEN MÜSSEN: NEBENWIRKUNGEN.....	8
Schwerwiegende Nebenwirkungen.....	8
Weitere Nebenwirkungen.....	10
ALLGEMEINE HINWEISE ZUR EINNAHME VON ISOTRETINOIN	13
Wie sollten Sie Isotretinoin einnehmen?.....	13
<i>Spezielle Hinweise für WEIBLICHE Patienten.....</i>	<i>13</i>
Was sollten Sie während der Behandlung mit Isotretinoin vermeiden?.....	13
<i>Was WEIBLICHE Patienten unbedingt vermeiden müssen:.....</i>	<i>14</i>
Wer sollte KEIN Isotretinoin einnehmen?	14
WAS PASSIERT NACH DEM ENDE DER BEHANDLUNG MIT ISOTRETINOIN?.....	15
<i>Besondere Hinweise für WEIBLICHE Patienten:</i>	<i>15</i>
Anmerkungen.....	16

ÜBER DIESE BROSCHÜRE

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über Ihre Behandlung mit Isotretinoin. Sie ist Teil des Programms zur Empfängnisverhütung (das ist ein vorgeschriebenes Aufklärungs- und Beratungspaket für Patientinnen und Patienten, die eine Behandlung mit Isotretinoin beginnen werden). Bevor Sie mit der Einnahme von Isotretinoin beginnen, lesen Sie diese Broschüre bitte aufmerksam durch. Sie erläutert einige der wichtigen Fakten zu diesem Arzneimittel, die Sie kennen müssen und erklärt, wie Sie Isotretinoin einnehmen müssen. Sie ist jedoch **kein Ersatz für die Anweisungen, die Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker erhalten**. Sollten Sie, nachdem Sie diese Broschüre gelesen haben, weitere Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Einnahme von Isotretinoin haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. **Bitte lesen Sie außerdem die Angaben in der Gebrauchsinformation, die jeder Packung von Isotretinoin beiliegt, genauestens durch und befolgen Sie diese!**

WAS SIE WISSEN MÜSSEN: MIßBILDUNGEN

Der Wirkstoff von () ist Isotretinoin. Isotretinoin ist stark teratogen, was bedeutet, dass bei Einnahme von /.../ während der Schwangerschaft für Ihr ungeborenes Kind ein extrem hohes Risiko besteht, dass es mit schweren Mißbildungen zur Welt kommt. Außerdem ist die Gefahr einer Fehlgeburt stark erhöht. Daher dürfen Frauen im gebärfähigen Alter Isotretinoin nicht einnehmen, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms (siehe unten) werden eingehalten.

Eine Behandlung mit Isotretinoin während einer Schwangerschaft ist unter keinen Umständen gestattet. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie trotz Verhütung schwanger geworden sind, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und umgehend Ihren Arzt zwecks Beratung aufsuchen.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verordnet. Anderen Patienten kann es schaden. Geben Sie es nicht an andere Personen (Verwandte, Freunde, Nachbarn) weiter.

Bringen Sie die übrig gebliebenen Kapseln zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Spenden Sie während und bis vier Wochen nach Ende der Behandlung kein Blut, denn damit kann das ungeborene Kind einer Empfängerin Ihrer Blutspende gefährdet werden.

WIESO WURDE MIR ISOTRETINOIN VERSCHRIEBEN?

Isotretinoin wird bei schweren Formen der Akne (wie Akne mit Knotenbildung oder Akne conglobata oder Akne mit dem Risiko einer dauerhaften Narbenbildung) angewendet, die sich trotz anderer Aknebehandlungen, einschließlich Therapie mit Antibiotika zum Einnehmen, nicht gebessert haben.

Der Wirkstoff von (), Isotretinoin, wirkt, indem er die Talgproduktion (siehe unten) unterdrückt und die Entzündung der Haut hemmt.

Isotretinoin wird seit Jahren von vielen Patienten eingenommen. Von den Ärzten wird es als eines der wirksamsten Mittel zur Behandlung der schweren Akne angesehen. Bevor Sie sich für die Einnahme dieses Arzneimittels entscheiden, müssen Sie sich jedoch bewusst sein, dass Isotretinoin eine Reihe von Nebenwirkungen haben kann. Sie müssen unbedingt wissen, wie Sie dieses Arzneimittel ordnungsgemäß einnehmen und auf was Sie vorbereitet sein müssen.

ÜBER AKNE

Obwohl Akne vielfach als Krankheit von Heranwachsenden angesehen wird, kann ein Mensch bis zum 40. Lebensjahr und darüber hinaus von Akne betroffen sein. Männer leiden normalerweise unter schwererer Akne als Frauen. Schwere Akne kann zu dauerhafter Narbenbildung führen.

Akne bildet sich in den Talgdrüsen, die die Haarfollikel in der Haut umgeben (s. Abb.). Diese Drüsen sondern eine ölige Mischung ab, die als Talg (Sebum) bezeichnet wird und die normalerweise auf die Hautoberfläche abfließt. Während der Pubertät werden die Talgdrüsen größer und produzieren mehr Talg, besonders im Gesicht, auf der Brust und auf dem Rücken. Akne tritt dann auf, wenn der Talg sich in den Drüsen bildet und der normale Abfluss auf die Hautoberfläche blockiert ist. Diese Talgbildung führt dazu, dass die Haarfollikelwand letztendlich zerreißt und sich ein entzündeter Knoten unter der Haut bildet. Solche Knoten lassen oft Narben zurück.

Akne wird **nicht** durch schlechte Ernährung, Schmutz oder einen fettigen Teint verursacht. Faktoren, die eine **Akne verschlimmern können**, sind emotionaler Stress, Ermüdung und Kosmetika.

IHRE VERANTWORTUNG: VERHINDERUNG VON MIßBILDUNGEN

Eine der schwerwiegenden Nebenwirkungen von Isotretinoin ist das hohe Risiko von kindlichen Mißbildungen, wenn Sie während der Therapie oder innerhalb von 1 Monat nach Therapieende schwanger werden.

Wichtige Informationen für WEIBLICHE Patienten und ihre Partner

- Sie dürfen Isotretinoin **auf keinen Fall** einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
- Sie dürfen während und einen Monat nach dem Ende der Behandlung mit Isotretinoin **auf keinen Fall** schwanger werden.
- Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Isotretinoin eingenommen haben, und zwar gleichgültig in welcher Menge können schwere Mißbildungen davontragen. Sie betreffen vor allem das Zentralnervensystem, das Herz und die großen Blutgefäße. Es besteht ein **extrem hohes Risiko**, dass Ihr Baby mit Missbildungen zur Welt kommt, wenn Sie während der Einnahme von Isotretinoin schwanger sind oder schwanger werden. Jedes Baby, das dem Wirkstoff ausgesetzt ist, kann Schäden davontragen, auch wenn Isotretinoin nur über einen sehr kurzen Zeitraum eingenommen wurde. Es besteht außerdem ein **stark** erhöhtes Risiko für Fehlgeburten.

DAS SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSPROGRAMM

Zum Erhalt der Behandlung mit Isotretinoin sind Sie deshalb nur berechtigt, wenn Sie die Bedingungen der Schwangerschaftstests und Empfängnisverhütung im Rahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms einhalten. Ihr Arzt wird Sie zur Beratung über Verhütungsmethoden vor Behandlungsbeginn an einen Gynäkologen überweisen. Die monatlich wiederholte Verhütungsberatung bei Ihrem behandelnden Arzt ist ein wichtiger Teil Ihrer Voraussetzungen für die Behandlung mit Isotretinoin.

Ihr Arzt wird Sie außerdem auffordern, mit Ihrer Unterschrift zu bestätigen, dass Sie darüber aufgeklärt worden sind, dass Isotretinoin beim ungeborenen Kind **mit extrem hohem Risiko** schwere Mißbildungen **verursacht** und dass Sie die Notwendigkeit einer dauerhaften wirksamen Verhütung und wiederholter Schwangerschaftstests während der Behandlung und 5 Wochen nach Behandlungsende einsehen und dementsprechend verantwortungsbewußt handeln werden.

Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm umfasst außerdem folgende Maßnahmen zur Empfängnisverhütung und Schwangerschaftstests:

1 Sie müssen mit Ihrem behandelnden Arzt und dem Gynäkologen über eine sichere Empfängnisverhütung (Geburtenkontrolle) sprechen. **Mindestens eine, vorzugsweise zwei wirksame Verhütungsmethoden** müssen mindestens einen Monat vor, während und einen Monat nach Ende der Behandlung mit Isotretinoin angewandt werden. Jede Verhütungsmethode kann versagen, auch orale (die Pille) und in den Körper (über die Haut oder die Geschlechtsorgane) eingebrachte Verhütungsmittel. Deshalb wird **ausdrücklich empfohlen**, dass Sie zwei Verhütungsmethoden gleichzeitig anwenden (Einzelheiten zu den unter Isotretinoin geeigneten Empfängnisverhütungsmethoden finden Sie in der *Patientenbroschüre zur Empfängnisverhütung*, die Ihnen Ihr Arzt ebenfalls gibt und *die zu dem vorgeschriebenen Schwangerschaftsverhütungsprogramm gehört*).

Selbst wenn Ihre Monatsblutungen unregelmäßig sind oder Ihre Periode ausbleibt, müssen Sie sich streng an die gewählten Verhütungsmaßnahmen halten. Das gleiche gilt, wenn Sie derzeit sexuell nicht aktiv sind.

Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm muß bei allen Frauen im gebärfähigen Alter konsequent durchgeführt werden, es sei denn, der verschreibende Arzt sieht zwingende Gründe dafür, daß keine Möglichkeit besteht, daß Sie schwanger werden könnten (z.B. nach einer Gebärmutterentfernung).

2 Außerdem müssen Patientinnen **Schwangerschaftstests** vornehmen lassen. Um die Möglichkeit einer *Schwangerschaft vor Beginn der Verhütung auszuschließen*, wird zunächst ein vom Arzt überwachter Schwangerschaftstest in den ersten drei Tagen Ihres Menstruationszyklus durchgeführt werden. Wenn Ihre Menstruation unregelmäßig ist, ist der Zeitpunkt des Schwangerschaftstests auf Ihre sexuelle Aktivität abzustimmen und sollte drei Wochen nach Ihrem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr stattfinden (wobei "ungeschützt" ohne Verwendung irgendeiner Verhütungsmethode bedeutet). Ihr verschreibender Arzt und Ihr Gynäkologe werden Sie zur Verhütung beraten. Ihr Gynäkologe wird Ihnen die für Sie geeigneten Methoden zur Empfängnisverhütung empfehlen. Er wird Sie auffordern, mit der/den gewählten Verhütungsmethode(n) zu beginnen, nachdem für Sie ein negativer Schwangerschaftstest vorliegt.

Bevor eine Therapie mit Isotretinoin begonnen werden kann, müssen Sie mindestens vier Wochen lang die empfohlenen, wirksamen Verhütungsmethoden konsequent angewendet haben.

Nach diesen vier Wochen suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf. Er wird Sie entweder bitten, einen innerhalb der letzten drei Tage vor dem Besuch durchgeführten ärztlich überwachten Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis vorzulegen, oder er wird einen Schwangerschaftstest bei Ihrem Besuch durchführen. Nur wenn das Testergebnis negativ ist, stellt der Arzt Ihnen ein Rezept für Isotretinoin für eine 30-tägige Behandlung aus.

In der Regel werden monatlich Kontrollschwangerschaftstests am Tage des Verordnungsbesuchs oder in den drei Tagen vor dem Besuch beim verschreibenden Arzt durchgeführt werden.

Fünf Wochen nach Ende der Behandlung mit Isotretinoin ist der letzte Schwangerschaftstest durchzuführen, da der in Isotretinoin enthaltene Wirkstoff etwa einen Monat braucht, um vollständig aus dem Körper beseitigt zu werden.

3 Brechen Sie die Einnahme von Isotretinoin sofort ab, wenn Sie ungeschützten Sex hatten, wenn Ihre Periode ausbleibt, wenn Sie während bzw. einen Monat nach dem Ende der Behandlung schwanger werden oder wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger geworden sind. **Melden Sie sich sofort bei Ihrem Arzt**, denn es besteht ein extrem hohes Risiko für Missbildungen des ungeborenen Kindes im Mutterleib.

4 Ihr Apotheker händigt Ihnen **innerhalb von 7 Tagen** ab der Verordnung das Arzneimittel aus, das für eine 30-tägige Behandlung ausreicht. Nach Ablauf der 7 Tage gilt das Rezept als verfallen und Isotretinoin wird Ihnen in der Apotheke erst ausgehändigt, wenn Sie ein neues Rezept Ihres Arztes vorlegen (der dann den Schwangerschaftstest wiederholen muss). Dieses Verfahren bedeutet, dass Sie Ihren verordnenden Arzt während der gesamten Behandlung alle 4 Wochen aufsuchen müssen. Die Kontrolluntersuchungen müssen alle 28 Tage stattfinden.

Idealerweise finden Schwangerschaftstest, Verordnung und Ausgabe von Isotretinoin am selben Tag statt.

Ihr Arzt wird Sie auffordern, ein Formular zu unterschreiben, um sicherzustellen, dass Sie die mit Isotretinoin verbundenen Risiken verstehen.

WEITERE WICHTIGE INFORMATION FÜR WEIBLICHE PATIENTINNEN

STILLZEIT

Da Isotretinoin sehr wahrscheinlich in die Muttermilch übertritt, darf Isotretinoin während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

INFORMATIONEN FÜR MÄNNLICHE PATIENTEN

Untersuchungen haben gezeigt, dass die Behandlung mit Isotretinoin keinen Einfluss auf die Bildung und Qualität von Spermata hat. Es gibt keinen Anlass zu Befürchtungen, dass die Behandlung mit Isotretinoin Ihre Fähigkeit gesunde Kinder zu zeugen beeinträchtigen könnte.

WANN DÜRFEN SIE ISOTRETINOIN AUßERDEM NICHT EINNEHMEN:

WEITERE GEGENANZEIGEN

Wie oben beschrieben, darf Isotretinoin nicht an Frauen im gebärfähigen Alter abgegeben werden, es sei denn, die Maßnahmen aus dem Schwangerschaftsverhütungsprogramm (siehe oben) werden strikt eingehalten. Außerdem dürfen Sie Isotretinoin nicht einnehmen, wenn Sie

- an einer schweren Krankheit der Leber (Leberinsuffizienz) leiden,
- an stark erhöhten Blutfettwerten leiden,
- an Hypervitaminose-A (krankhafter Zustand durch übermäßige Aufnahme von Vitamin A) leiden,
- überempfindlich gegenüber Isotretinoin oder einen der sonstigen Bestandteile von () sind,
- gleichzeitig Tetrazyklin-Antibiotika einnehmen.

WAS SIE WISSEN MÜSSEN: NEBENWIRKUNGEN

SCHWERWIEGENDE NEBENWIRKUNGEN

Psyche

Patienten können während der Einnahme von Isotretinoin unter Stimmungsschwankungen leiden. Selten wurden Fälle von Depressionen und sehr selten Selbstmorde und Selbstmordversuche beobachtet. Sehr selten wurde berichtet, dass Patienten ein anormales Verhalten und psychotische Störungen entwickelten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit irgendeine Art von psychischen Problemen hatten oder während der Therapie mit

Isotretinoin neu aufgetretene Stimmungsschwankungen bemerken, sich traurig und antriebslos fühlen, an Selbstmord denken oder einen Hang zu Aggressivität entwickeln. Möglicherweise reicht eine Unterbrechung Ihrer Behandlung nicht aus, um die Symptome zu lindern und Sie benötigen eine psychiatrische oder psychologische Untersuchung.

Allergische Reaktionen

Wenn Sie Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen an den Gliedmaßen oder im Gesicht, Enge in der Brust, erschwerte Atmung (vor allem wenn Sie Asthmatiker sind) oder Kreislaufbeschwerden bis hin zum Kollaps feststellen, während Sie Isotretinoin einnehmen, kann dies bedeuten, dass Sie eine allergische oder anaphylaktische Reaktion auf das Arzneimittel haben (Sie überempfindlich sind). In diesem Fall muß die Therapie sofort unterbrochen werden. Suchen Sie daher umgehend einen Arzt auf, wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen.

Zuckerkrankheit

Patienten können während der Isotretinoin-Therapie starken Durst, häufigen Harndrang und erhöhte Blutzuckerwerte bekommen, was bedeuten kann, dass Sie einen Diabetes (Zuckerkrankheit) entwickelt haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Anzeichen bei sich beobachten oder eine Zuckerstoffwechselstörung (Diabetes mellitus) bei Ihnen bekannt ist. Dann wird Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte während der Behandlung mit Isotretinoin möglicherweise häufiger kontrollieren.

Störungen des Nervensystems

Es wurden Erhöhungen des Schädelinnendrucks, sowie Krämpfe und Schläfrigkeit beobachtet, insbesondere wenn Patienten Isotretinoin zusammen mit einigen Antibiotika (Tetrazykline) einnahmen. Sollten Sie anhaltende Kopfschmerzen mit Übelkeit, Erbrechen und verschwommenes Sehen (aufgrund eines Papillenödems) haben, dann kann dies bedeuten, dass es bei Ihnen zu einer Erhöhung des Schädelinnendrucks gekommen ist. Setzen Sie Isotretinoin sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Magen-Darm-Störungen

Wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne schweren blutigen Durchfall, Übelkeit und Erbrechen haben, setzen Sie Isotretinoin sofort ab und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Es kann sich dabei um erste Symptome schwerwiegender Erkrankungen des Magen-/Darmtraktes (wie Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magen-Darm-Blutung, oder entzündliche Darmerkrankungen) handeln, die z.T. lebensbedrohlich sind.

Leberentzündung

Wenn Sie feststellen, dass Ihre Haut oder Ihre Augen sich gelb verfärben und Sie sich müde fühlen, kann dies bedeuten, dass Sie eine Leberentzündung haben. In diesem Fall müssen Sie Isotretinoin sofort absetzen und Ihren Arzt kontaktieren.

Entzündliche Nierenerkrankungen

Es wurde unter Therapie mit Isotretinoin von Patienten mit einer entzündlichen Nierenerkrankung berichtet. Wenn Sie sich sehr müde fühlen, kein Wasser mehr lassen können oder neu aufgetretene Wassereinlagerungen bemerken, setzen Sie Isotretinoin sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Fettstoffwechsel

Isotretinoin führt bei Patienten sehr häufig zu anormalen Blutfettwerten [Triglyzeride, Lipoproteine hoher Dichte und Cholesterin]. Deutlich erhöhte Blutfettwerte stehen gelegentlich mit einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Verbindung, die tödlich sein kann. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel hohe Triglyzeridwerte feststellt, müssen Sie möglicherweise die Dosierung von Isotretinoin vermindern, auf eine fettarme Ernährung umstellen und Alkoholgenuss vermeiden. Eventuell kann auch eine Beendigung der Therapie notwendig sein. Stark erhöhte Blutfettwerte stehen gelegentlich mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Verbindung, die tödlich enden kann.

WEITERE NEBENWIRKUNGEN

Haut, Schleimhaut

Sie müssen sich darauf einstellen, dass Ihre Haut, vor allem die der Lippen und die Haut im Gesicht trocken wird. Es kann zu trockenem Rachen (und dadurch zu Heiserkeit), Rachenentzündung und entzündeter Haut, Hautrissen oder rissigen Lippen, zu Hautausschlag und zu leichtem Juckreiz kommen und die Haut kann schuppig sein. Diese Trockenheit kann dadurch gemildert werden, dass Sie von Anfang der Therapie an regelmäßig eine geeignete feuchtigkeitsspendende Creme anwenden. Ihre Nasenschleimhaut kann trocken und „krustig“ werden und dadurch kann leichtes Nasenbluten auftreten. Das dünne Auftragen einer feuchtigkeitsspendenden Creme ist auch hier angebracht. Auch das Auftragen einer Salbe auf die Nasenflügel und in der Nase ist sehr hilfreich und verschafft Linderung.

Ihre Haut kann verletzlicher und röter sein als gewöhnlich. Aggressive Hautbehandlungen wie chemische Schälkuren, Dermabrasionen oder eine Laserbehandlung der Haut (zur Entfernung der Hornhaut oder von Narben) und eine Haarentfernung mit Wachs müssen während der Behandlung

und während mindestens 6 Monaten nach Behandlungsende vermieden werden, da sie zu Narbenbildung, Pigmentstörungen und Hautreizungen führen können.

Es kommt vor, dass die Akne in den ersten Wochen der Behandlung schlimmer wird. Ihre Haut kann in sehr seltenen Fällen entzündet und geschwollen sein. Ihre Akne und die anderen Symptome sollten sich aber unter fortgesetzter Behandlung bessern.

Es ist möglich, dass Sie lichtempfindlicher reagieren, wenn Sie sich dem Sonnenlicht aussetzen und Sie sollten sich daher vor Sonnenlicht schützen. Bevor Sie in die Sonne gehen, sollten Sie ein Sonnenschutzprodukt mit einem hohen Lichtschutzfaktor von mindestens 15 auf alle der Sonne ausgesetzten Stellen auftragen. Wenden Sie weitere geeignete UV-Schutzmaßnahmen (Kleidung, Sonnenhut, Aufenthalt im Schatten) an. Vermeiden Sie auch, sich künstlichem UV-Licht auszusetzen. Besuchen Sie keine Solarien.

Augen

Ihre Augen können sich trocken und leicht gereizt anfühlen. Geeignete Augentropfen können helfen. In sehr seltenen Fällen müssen Kontaktlinsenträger aufgrund trockener Augen für die Dauer der Behandlung eine Brille tragen. Diese Nebenwirkungen gehen normalerweise nach dem Ende der Behandlung oder nach deren Unterbrechung wieder zurück.

Isotretinoin kann Ihre Fähigkeit, in der Dunkelheit zu sehen, verschlechtern (Nachtblindheit). Stellen Sie Ihre Gewohnheiten darauf ein (So sollten Sie nachts nicht am Straßenverkehr durch das Führen eines KFZ teilnehmen). Es können Sehstörungen auftreten, die selten nach dem Ende der Behandlung fortbestehen. Einige Patienten konnten Farben nicht mehr so gut unterscheiden. Es ist möglich, dass Sie das Bedürfnis verspüren, eine Sonnenbrille zu tragen, um Ihre Augen vor zu hellem Sonnenlicht zu schützen. Weiterhin wurde über Fälle von verschwommenem Sehen (Hornhauttrübungen, Entzündung der Hornhaut des Auges und grauer Star (Katarakt)) berichtet. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Augenarzt.

Da die genannten Sehstörungen sehr plötzlich auftreten können, seien Sie immer vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

Bewegungsapparat

Rückenschmerzen werden bei Isotretinoin-Patienten sehr häufig berichtet. Diese gehen nach Beendigung der Behandlung zurück. Da bei Isotretinoin-Patienten auch sehr häufig Muskel- und Gelenkschmerzen beobachtet wurden, sollte eine starke körperliche Anstrengung während der Isotretinoin-Behandlung reduziert werden.

Blut

Sehr häufig tritt bei Patienten eine Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen) auf. Außerdem wurde entweder ein Rückgang oder eine Zunahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten) im Blut beobachtet. Sie können leichter blaue Flecken bekommen und bluten.

Häufig wurde von einem Rückgang der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen und sehr selten von einer Erkrankung der Lymphknoten berichtet. Wenn dies bei Ihnen der Fall sein sollte, kann es sein, dass sie schneller eine bakterielle Infektion bekommen.

Haarveränderungen

Es ist möglich, dass Sie, wenn Sie dieses Arzneimittel einige Zeit eingenommen haben, Veränderungen an Ihrem Haar feststellen (Haarausfall oder sehr selten verstärkter Haarwuchs). Diese Veränderungen sind normalerweise nur vorübergehender Natur und nur selten kommt es zu dauerhaft dünnerem Haarwuchs. Es kann auch zu verstärkter Körperbehaarung kommen. Normalerweise sollte sich Ihr Haarwuchs nach dem Ende der Behandlung wieder normalisieren.

Hören

Einige Patienten leiden an einer Verschlechterung des Hörens.

Eine vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

Wenn Sie wegen der oben aufgeführten oder wegen anderer Nebenwirkungen beunruhigt sind, dann sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

ALLGEMEINE HINWEISE ZUR EINNAHME VON ISOTRETINOIN

Wie bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist es unabdingbar, dass Sie die ärztlichen Anweisungen zur Einnahme von Isotretinoin genau befolgen. Sie dürfen Ihr Medikament keinesfalls einer anderen Person geben, auch wenn diese anscheinend die gleichen Symptome hat wie Sie.

WIE SOLLTEN SIE ISOTRETINOIN EINNEHMEN?

- Die Ihnen verschriebene Dosis Isotretinoin (Anzahl der Kapseln, die Sie nehmen) wurde speziell für Ihren Bedarf ermittelt und kann sich im Verlauf der Behandlung ändern. Verändern Sie Ihre Dosis nur dann, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt.
- Isotretinoin wird normalerweise einmal oder zweimal täglich mit den Mahlzeiten eingenommen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch andere Anweisungen gegeben haben, die Sie befolgen müssen.
- Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie sie so schnell wie möglich ein. Wenn es jedoch bereits fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und machen Sie wie vorher weiter. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein.

Sie sollten Ihren Arzt wie vorgegeben besuchen, damit gewährleistet ist, dass Ihre Behandlung sicher verläuft. In einigen Fällen führt Isotretinoin zu Nebenwirkungen, die nur durch Blutuntersuchungen nachgewiesen werden können. Deshalb sind bei einigen dieser Arztbesuche Bluttests erforderlich. Weibliche Patienten müssen ihren Arzt monatlich aufsuchen.

Spezielle Hinweise für WEIBLICHE Patienten

- Ihr Rezept für Isotretinoin reicht jeweils für die Behandlungsdauer von 30 Tagen. Damit wird sichergestellt, dass Sie Ihren Arzt alle 4 Wochen aufsuchen und einen Schwangerschaftstest durchführen lassen und über Verhütungsmethoden und mögliche Nebenwirkungen sprechen.
- Bitte holen Sie die verschriebene Menge Isotretinoin innerhalb von 7 Tagen nach der Ausstellung des Rezepts in der Apotheke ab, denn Ihre Apotheke nimmt das Rezept nach Ablauf dieser Frist nicht mehr an.

WAS SOLLTEN SIE WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT ISOTRETINOIN VERMEIDEN?

- **Spenden Sie kein Blut** während und einen Monat nach Ende der Behandlung mit Isotretinoin. Wenn eine schwangere Frau Ihre Blutspende erhält, kann deren Kind schwere Mißbildungen davontragen.
- **Nehmen Sie kein Vitamin A** als Nahrungsergänzung. Der Wirkstoff von Isotretinoin ist dem Vitamin A verwandt. Die gleichzeitige Einnahme erhöht das Risiko für Nebenwirkungen.

- **Führen Sie** während und bis zu sechs Monate nach der Behandlung mit Isotretinoin **keine kosmetische Behandlung zur Hautglättung**, keine aggressive Dermabrasion oder Laserbehandlung, sowie keine Wachsbehandlung zur Haarentfernung durch. Isotretinoin kann die Narbenbildung nach diesen Behandlungen verstärken. Fragen Sie Ihren Arzt, ab wann Sie wieder kosmetische Behandlungen durchführen können.
- **Meiden Sie Sonnenlicht und UV-Strahlen** so gut wie möglich. Solarien verwenden UV-Strahlen. Deshalb sollten Sie Solarien nicht benutzen. Durch Isotretinoin kann Ihre Haut lichtempfindlicher werden. Verwenden Sie geeignete Lichtschutzmaßnahmen.
- **Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente oder pflanzliche Arzneimittel einnehmen möchten.** Dies gilt besonders für Frauen, die die Anti-Baby-Pille oder andere hormonale Verhütungsmittel verwenden. Bestimmte Medikamente und pflanzliche Arzneimittel wie Johanniskraut können die Wirkungsweise Ihres Verhütungsmittels beeinträchtigen. Deshalb sollten Sie während Ihrer Behandlung mit Isotretinoin kein Johanniskraut einnehmen.
- **Teilen Sie** Isotretinoin **nicht mit anderen Personen.** Es kann Mißbildungen beim ungeborenen Kind oder andere schwere gesundheitliche Probleme verursachen.
- **Nehmen Sie** Isotretinoin **nicht zusammen mit Antibiotika ein ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.** Eventuell müssen Sie die Einnahme von Isotretinoin unterbrechen, bis die Antibiotikabehandlung abgeschlossen ist. Die Verwendung von beiden Medikamenten zusammen kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
- **Geben Sie unbenutzte Kapseln an die Apotheke zurück.**

Was WEIBLICHE Patienten unbedingt vermeiden müssen:

- **Werden Sie während der Behandlung mit Isotretinoin nicht schwanger** (siehe Schwangerschaftsverhütungsprogramm).
- **Stillen Sie während der Behandlung mit Isotretinoin nicht.** Isotretinoin kann in die Muttermilch gelangen und den Säugling schädigen.

WER SOLLTE KEIN ISOTRETINOIN EINNEHMEN?

- Nehmen Sie nur dann Isotretinoin, wenn Sie die damit verbundenen Risiken voll verstehen und damit einverstanden sind, die ärztlichen Anweisungen und die Anweisungen, die Ihnen in dieser Broschüre gegeben werden, zu befolgen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder ein Familienmitglied psychische Probleme, Asthma, ein Leberleiden, Diabetes, eine Herzkrankheit oder andere schwerwiegende gesundheitliche Probleme haben. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Lebensmittel- und Arzneimittelallergien haben. Diese Informationen sind wichtig, um zu entscheiden, ob Isotretinoin für Sie geeignet ist.

WAS PASSIERT NACH DEM ENDE DER BEHANDLUNG MIT ISOTRETINOIN?

Die meisten Patienten, die mit Isotretinoin behandelt wurden, stellen fest, dass sich ihre Haut auch nach dem Ende der Therapie mit Isotretinoin weiter verbessert. Manche Patienten benötigen jedoch ein zweites Behandlungsintervall mit Isotretinoin, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen. Wenn das auf Sie zutrifft, so darf die zweite Behandlung erst nach Ablauf von acht Wochen nach dem Ende der Ersten erfolgen.

- Spenden Sie während eines Monats nach dem Ende der Therapie mit Isotretinoin kein Blut, weil es eine zeitlang dauert, bis Isotretinoin in Ihrem Blut wieder abgebaut ist.
- Wenn Sie Isotretinoin-Kapseln übrig haben, geben Sie sie nicht an andere weiter. Wenn Sie das tun, kann dies zu schweren kindlichen Mißbildungen und anderen schweren gesundheitlichen Schäden führen. Bringen Sie die übrig gebliebenen Kapseln zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.
-

Besondere Hinweise für WEIBLICHE Patienten:

- Sie müssen mindestens bis zu einem Monat nach Ihrer Behandlung mit Isotretinoin mindestens eine, vorzugsweise zwei sichere Verhütungsmethoden anwenden, weil es eine zeitlang dauert, bis Isotretinoin aus Ihrem Körper vollständig ausgeschieden wird .
- Sie müssen Ihren Arzt fünf Wochen nach Ende Ihrer Therapie mit Isotretinoin noch einmal aufsuchen und einen abschließenden Schwangerschaftstest durchführen. Wie oben beschrieben geschieht dies, weil Isotretinoin nicht sofort vollständig von Ihrem Körper abgebaut wird. Mit diesem letzten Schwangerschaftstest dokumentieren Sie auch Ihr Verantwortungsbewußtsein, das für eine erneute Therapie mit Isotretinoin notwendig ist. Sollten Sie diese Abschlußuntersuchung nicht wahrnehmen, so werden Sie für eine erneute Therapie nicht in Betracht kommen.

ANMERKUNGEN