

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Isotretinoin Actavis 10 mg og 20 mg bløde kapsler

Isotretinoin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Isotretinoin Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isotretinoin Actavis
3. Sådan skal du tage Isotretinoin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof isotretinoin er beslægtet med vitamin A. Det virker ved at hæmme dannelsen af talg (olieagtigt stof) i hudens fedtkirtler (der udskiller talg). Isotretinoin anvendes til behandling af svære former for akne, der har vist sig modstandsdygtige over for tidligere anvendt standardbehandling.

Lægen kan have givet dig Isotretinoin Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ISOTRETINOIN ACTAVIS

Tag ikke Isotretinoin Actavis, hvis du:

- er gravid eller ammer
- er kvinde i den fødedygtige alder; se også afsnittet: "Advarsler og forsigtighedsregler"
- har nedsat leverfunktion
- har en kraftig forøget koncentration af fedstoffer i blodet
- har vitamin A-forgiftning

- er i samtidig behandling med tetracykliner (en type antibiotikum); se også afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Isotretinoin Actavis”
- er overfølsom (allergisk) over for isotretinoin, jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Isotretinoin Actavis (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Isotretinoin Actavis

Præventionsprogram

Dette lægemiddel er fosterbeskadigende. Det vil sige, at der er sandsynlighed for, at det kan skade et ufødt barn. Der er også en øget risiko for abort.

Isotretinoin Actavis må ikke anvendes til kvinder i den fødedygtige alder, medmindre alle følgende betingelser i præventionsprogrammet er opfyldt:

- Du skal have svær akne, som har vist sig modstandsdygtig over for anden godkendt standardbehandling
- Du skal forstå risikoen for fosterbeskadigende virkning
- Du skal være indforstået med behovet for streng månedlig kontrol
- Du skal forstå og acceptere behovet for brug af sikker prævention uden afbrydelse i mindst 1 måned *før* behandlingen påbegyndes, *under* hele behandlingen og i mindst 1 måned efter endt behandling.
Du skal anvende én, helst to præventionsformer, som supplerer hinanden, inklusive en barrieremetode som f.eks. kondom
- Selv hvis du ikke har menstruation skal du følge hele anvisningen om sikker prævention
- Du skal være i stand til at overholde de nødvendige forholdsregler for sikker prævention
- Du skal oplyses om og forstå de mulige konsekvenser af graviditet og behovet for hurtigt at søge læge, hvis der er risiko for graviditet
- Du skal forstå nødvendigheden af samt acceptere at få foretaget en graviditetstest *før* behandlingen påbegyndes, *under* behandlingen og 5 uger *efter* endt behandling
- Du skal bekræfte, at du har forstået risikoen ved at anvende isotretinoin
- Du skal bekræfte, at du har forstået nødvendigheden af de ovenfor skitserede forsigtighedsregler, som er forbundet med anvendelse af isotretinoin.

Prævention

Din læge skal give dig grundig information om sikker prævention. Du skal anvende mindst én sikker præventionsform og helst to former for prævention, inklusive en såkaldt barriereform som f.eks. kondom. Præventionen skal fortsættes i mindst 1 måned efter behandlingen med Isotretinoin Actavis er ophørt. Dette gælder også for kvinder med amenorré (manglende menstruation).

Graviditetstest

Før behandling startes

For at kunne påbegynde behandlingen med Isotretinoin Actavis, skal du efter at have anvendt sikker prævention i mindst 1 måned, have foretaget en test hos din læge for at kunne udelukke graviditet. Datoen samt resultatet for testen vil blive registreret af lægen.

Kontrolbesøg

Du skal til kontrolbesøg hos lægen hver 28. dag, hvor graviditetstest evt. vil blive foretaget.

Ved behandlingens afslutning

For at udelukke graviditet, skal du have foretaget en afsluttende graviditetstest 5 uger efter, behandlingen er afsluttet.

Receptudstedelse

Recepter på isotretinoin til kvinder i den fødedygtige alder er begrænset til 30 dages behandling ad gangen. Fortsættelse af behandlingen kræver ny recept, og hver recept er kun gyldig i 7 dage. Det anbefales, at graviditetstest, udstedelse af recept samt udlevering af Isotretinoin Actavis foregår på samme dag.

Mandlige patienter

Der er ikke noget, der tyder på, at indholdet af isotretinoin i sæd fra mandlige patienter er forsterbeskadigende. Du må ikke dele Isotretinoin Actavis kapsler med andre, især ikke med kvinder.

Bloddonation

Du må ikke afgive blod *under* behandlingen med Isotretinoin Actavis og i 1 måned *efter* behandlingens ophør, da der er risiko for at skade fostret hos en gravid modtager af blodet.

Andre forsigtighedsregler

Du må aldrig give denne medicin til andre. Ubrugt medicin skal afleveres på apoteket ved behandlingens afslutning.

– **Psykiske lidelser**

Der er risiko for depression, forværring af en eksisterende depression, angst, tilbøjelighed til at blive aggressiv, humørsvingninger, symptomer på sindslidelse og i sjældne tilfælde selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord i forbindelse med behandling med isotretinoin; se endvidere afsnit 4, "Bivirkninger".

Alle patienter bør kontrolleres for symptomer på depression og om nødvendigt henvises til passende behandling. Det er dog ikke sikkert, at afbrydelse af behandlingen vil bedre symptomerne, og det kan derfor blive nødvendigt med efterfølgende psykologisk eller psykiatrisk hjælp.

– **Hud**

Der kan opstå en akut forværring af aknen i begyndelsen af behandlingsforløbet, men den forsvinder under fortsat behandling, normalt inden for 7-10 dage og kræver sædvanligvis ingen dosisændring.

Udsættelse for stærkt sollys og ultraviolet lys, herunder solarium, bør undgås. Hvis det er nødvendigt, kan der anvendes solcreme med en beskyttelsesfaktor på mindst 15.

Fjernelse af uønsket hårvækst, tatoveringer, fregner el.lign. med kemiske midler samt laserbehandling af huden bør undgås under behandlingen samt i 5-6 måneder efter endt behandling, da der er risiko for ardannelse og ændring i hudens pigmentering. Hårfjernelse med voks bør undgås i mindst 6 måneder efter endt behandling, da der er risiko for afskalning af huden.

Samtidig behandling med andre aknemidler eller lægemidler, der opløser huden (mod vorter, hård hud) bør undgås, da der er mulighed for forøget hudirritation.

Det anbefales at bruge fugtighedssalve/-creme samt læbepomade fra behandlingens start, da isotretinoin kan forårsage tørhed af hud og læber.

– **Øjne**

Øjentørhed, uklarlheder eller betændelse i hornhinden (keratitis) og nedsat nattesyn kan forekomme, men forsvinder som regel efter afbrydelse af behandlingen.

Øjentørhed kan forebygges ved at bruge en mild øjensalve eller ved drypning med kunstig tårevæske.

Brugere af kontaktlinser skal være opmærksomme på, at øjentørhed kan besværliggøre anvendelse af linser. Brug af briller kan afhjælpe dette problem.

Nedsat nattesyn kan opstå pludseligt; se i øvrigt afsnit 2, "Trafik- og arbejdssikkerhed".

I tilfælde af synsforstyrrelser skal du undersøges af en øjenlæge. Det kan blive nødvendigt at afbryde behandlingen med isotretinoin.

– **Muskler og led**

Vær opmærksom på, at der kan opstå muskel- og ledsmerter, især hvis du er meget fysisk aktiv; se i øvrigt afsnit 4, "Bivirkninger".

– **Nervesystemet**

Hvis du får hovedpine, kvalme, opkastning og synsforstyrrelser, skal du kontakte din læge og stoppe behandlingen med det samme. De nævnte symptomer kan tyde på et godartet forhøjet tryk i hjernen, der har været rapporteret om, også i forbindelse med samtidig brug af tetracykliner; se også afsnittene "Tag ikke Isotretinoin Actavis, hvis du" og "Brug af anden medicin".

– **Lever og galdeveje**

Før behandling og 1 måned efter påbegyndt behandling og derefter hver 3. måned i resten af forløbet, bør lægen tage en blodprøve, som viser dine leverenzymmer.

– **Nedsat nyrefunktion**

Patienter med nedsat nyrefunktion kan behandles med isotretinoin. Det anbefales dog, at starte med en lav dosis for siden at øge denne. Se i øvrigt afsnit 3, "Sådan skal du tage Isotretinoin Actavis".

– **Forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet**

Der bør før behandling og 1 måned efter påbegyndelse af behandlingen og derefter hver 3. måned tages en blodprøve, som viser, om du har forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet.

– **Mave- tarm-problemer**

Hvis du får blodig diarré, skal du omgående ophøre med behandlingen og kontakte lægen.

– **Allergiske reaktioner**

Hvis du får alvorlige allergiske reaktioner (f.eks. hudreaktioner), skal du afbryde behandlingen og kontakte lægen.

– **Særligt udsatte patientgrupper**

Der kan være behov for hyppigere kontrol af patienter med sukkersyge, fedme, alkoholisme eller med forhøjet indhold af fedt i blodet.

Brug af anden medicin sammen med Isotretinoin Actavis

Anden medicin kan påvirke virkningen af Isotretinoin Actavis, og/eller Isotretinoin Actavis kan påvirke virkningen af anden medicin. Vær derfor opmærksom, hvis du er i samtidig behandling med:

- Vitamin A pga. risiko for vitamin A-forgiftning
- Tetracyclin (antibiotikum – medicin mod infektion) må ikke anvendes samtidigt med isotretinoin.
- Brug ikke andre behandlinger mod akne på huden, mens du tager Isotretinoin Actavis. Det er godt at anvende fugtighedscreme og blødgørende cremer (hudcremer eller præparater, som forebygger tab af væske og som har en blødgørende virkning på huden).

Se endvidere afsnittene "Tag ikke Isotretinoin Actavis hvis du" og "Advarsler og forsigtighedsregler".

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Brug af Isotretinoin Actavis sammen med mad og drikke

Du skal tage Isotretinoin Actavis i forbindelse med et måltid. Det er vigtigt for at opnå den ønskede virkning.

Kapslerne skal synkes hele, de må ikke tygges.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet samtidig med behandling med isotretinoin eller i den efterfølgende måned medfører stor risiko for meget alvorlige misdannelser af fostret

Graviditet

- Du må ikke tage Isotretinoin Actavis, hvis du er gravid.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention i 1 måned før behandling med Isotretinoin Actavis, under hele behandlingen og i 1 måned efter endt behandling. Hvis du på trods af disse forsigtighedsregler alligevel bliver gravid under behandlingen med Isotretinoin Actavis eller i den efterfølgende måned, er der stor risiko for meget alvorlige misdannelser af fostret.
Du skal straks afbryde behandlingen og kontakte læge med speciel erfaring med misdannelse af fostre.
- Graviditet skal undgås, og både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Isotretinoin Actavis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du skal være forsigtig, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Du kan opleve nedsat nattesyn under behandlingen. Dette kan ske pludseligt. I sjældne tilfælde har tilstanden været ved, efter at behandlingen er stoppet. Se også afsnittene ” Advarsler og forsigtighedsregler” og afsnit 4 ”Bivirkninger”. Andre meget sjældne bivirkninger er dødsghed, svimmelhed og synsforstyrrelser.

Isotretinoin Actavis indeholder

- Sojaolie: Isotretinoin Actavis indeholder sojaolie. Hvis du er allergisk over for jordnødder eller sojaolie, må du ikke tage denne medicin.
- Ponceau Red (E124): Farvestof, der kan medføre allergiske reaktioner
- Sorbitol (E420): Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen hat fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ISOTRETINOIN ACTAVIS

Behandlingen må kun udføres af læger med særligt kendskab til netop behandling med isotretinoin.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den anbefalede dosis er:

Voksne inklusive unge og ældre

Startdosis er 0,5 mg pr. kilogram legemsvægt (mg/kg) fordelt på én til to doser dagligt.

Dosis kan evt. øges afhængigt af virkningen og ligger normalt mellem 0,5 - 1,0 mg/kg legemsvægt dagligt. Behandlingsvarigheden er oftest 16 - 24 uger.

Hos de fleste patienter er ét behandlingsforløb tilstrækkeligt, men i særligt svære tilfælde kan endnu et behandlingsforløb overvejes.

Der kan dog ske yderligere bedring af aknen op til 8 uger efter endt behandling, og en ny kur bør derfor ikke påbegyndes, før denne periode er gået.

Børn

Isotretinoin bør ikke anvendes til behandling af akne før puberteten og frarådes til børn under 12 år.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har nedsat nyrefunktion, skal behandlingen påbegyndes med en lavere startdosis, f.eks. 10 mg dagligt. Derefter øges dosis op til den højeste tålte dosis. Se også afsnit 2, ” Advarsler og forsigtighedsregler ”.

Dårligt tålt behandling

Hvis du har svært ved at tåle den anbefalede dosis, kan du fortsætte behandlingen med en lavere dosis i tilsvarende længere tid. For at opnå den ønskede effekt, bør du anvende den højst tålte dosis.

Isotretinoin Actavis skal tages i forbindelse med et måltid én til to gange dagligt.

Kapslerne skal synkes hele, de må ikke tygges.

Hvis du har taget for mange Isotretinoin Actavis kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Isotretinoin Actavis kapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

I tilfælde af overdosering kan der opstå vitamin A-forgiftning.

Symptomer på overdosering:

Hovedpine, kvalme, opkastning, omtågethed, irritabilitet og kløe på huden.

Symptomerne bør forsvinde i forbindelse med ophør af behandlingen eller ved at mindske dosis.

Hvis du har glemt at tage Isotretinoin Actavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Du skal fortælle det til lægen, hvis du har glemt at tage Isotretinoin Actavis

Hvis du holder op med at tage Isotretinoin Actavis

Du må kun ændre eller stoppe din behandling efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger er dosisafhængige og vil som regel forsvinde efter ændring af dosis eller afbrydelse af behandlingen. Nogle af bivirkningerne kan dog fortsætte efter behandlingens ophør.

De mest almindelige bivirkninger er udtørring af hud og slimhinder f.eks. læber, næse og øjne.

- *Meget almindelige bivirkninger* (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
- Øget risiko for abort og skade på det ufødte barn. Stigning i leverenzymmer. Tørhed og irritation af øjnene, øjenlågsbetændelse (blepharitis), betændelse i øjets bindehinde (konjunktivitis). Betændelse i læber, tørhed og betændelse i huden (dermatitis), hudafskalning, kløe, rødtligt hududslæt og skrøbelig hud med risiko for sår ved gnidning mod huden. Led- og muskelsmerter, rygsmarter (især hos børn og unge). Blødning og ændringer i blodets sammensætning. Ændring i blodets indhold af fedtstoffer.
- *Almindelige bivirkninger* (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):
- Hovedpine, tørre slimhinder i næsen, næseblod, betændelse i næse og svælg. Forhøjet indhold af kolesterol i blodet, forhøjet blodsukker, blod i urinen, protein i urinen.
- *Sjældne bivirkninger* (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):
- Allergiske hudreaktioner og andre overfølsomhedsreaktioner, hårtab, depression, forværret depression, angst, tendens til aggressiv opførsel, humørændringer.
- *Meget sjældne bivirkninger* (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):
- Bakterielle infektioner, ændringer i lymfesystemet, sukkersyge, abnorm adfærd, symptomer på sindslidelser, selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord. Godartet forhøjet tryk i hjernen. Kramper, dødsdø, svimmelhed. Grå stær, sløret syn, uklare hornhinde, hornhindebetændelse, væskeansamling i øjet. Farveblindhed, irritation ved kontaktlinser, nedsat nattesyn, øget lysfølsomhed, synsforstyrrelser. Nedsat hørelse, hæshed, tør hals. Betændelse i blodårernes vægge. Tæthed for brystet (bronkospasmer) – især hvis du lider af astma. Betændelse i tyk- og tyndtarm, blødning i mave-tarm-kanalen, blodig diarré. Betændelse i bugspytkirtlen. Leverbetændelse, som giver gullig hud og øjne. Kvalme. Ledbetændelse, forkalkning af ledbånd og sener, senebetændelse, ændring i knoglevæksten, udvækst på knoglen (exostose), nedsat knogletæthed. Nyrebetændelse. Øget behåring hos kvinder. Skøre negle, negleinfektion, øget pigmentering af huden og følsomhed over for sollys, øget svedtendens. Nedbrydning af muskelvæv (rhabdomyolose), som kan vise sig som muskelsmerter og ændret farve på urinen.

- *Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt* (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data):
- Alvorligt hududslæt (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), som kan være livstruende og kræve øjeblikkelig medicinsk behandling.
Det starter som runde pletter, ofte med en blære i midten, normalt på arme og hænder eller ben og fødder. Mere alvorligt udslæt kan omfatte blærer på brystkassen og ryggen. Andre symptomer som infektion i øjnene (konjunktivitis) eller sår i mund, svælg eller næse kan forekomme. Alvorlige hududslæt kan forværres med afskalning, som kan være livstruende. Disse alvorlige hududslæt er ofte forudgået af hovedpine, feber, ondt over alt (influenza-lignende symptomer).

Hvis du udvikler hududslæt eller disse hudsymptomer, skal du holde op med at tage Isotretinoin Actavis og straks kontakte lægen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevar i den originale yderpakning.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Isotretinoin Actavis 10 mg og 20 mg kapsler indeholder

Aktivt stof: isotretinoin 10 mg eller 20 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: raffineret sojaolie, DL-alpha-tocopherol, dinatriumedetat, butylhydroxyanisol (E320), hydrogeneret vegetabilsk olie, delvist hydrogeneret sojaolie, gult bivoks.

Kapselskal: Gelatine, glycerol, sorbitol 70% (E420) og rensset vand.

Farvestoffer i kapselskallen:

10 mg: Ponceau 4R (E124), sort jernoxid (E172), titandioxid (E171).

20 mg: Ponceau 4R (E124), indigocarmin (E132), titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Isotretinoin Actavis 10 mg bløde kapsler er lysviolette, aflange, bløde gelatinekapsler indeholdende en gul/orange, uigennemsigtig, tyktflydende væske.

Isotretinoin Actavis 20 mg bløde kapsler er rødbrune, aflange, bløde gelatinekapsler indeholdende en gul/orange, uigennemsigtig, tyktflydende væske.

Pakningsstørrelser

20, 30, 50, 60, 90 og 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island.

Fremstiller

Actavis BV, Baarnsche Dijk 1, 3740 AH, Baarn, Holland

Actavis Group PTC ehf

Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Dette lægemiddel er godkendt i EEØs medlemslande under følgende navne

Danmark, Finland: Isotretinoin Actavis

Holland: Isotretinoine Aurobindo10 mg & 20 mg

Portugal: Isotretinoína Aurovitas

Tyskland: Isotretinoin PUREN 10 mg & 20 mg Weichkapseln

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 12/2015