

Roaccutane®: ŠTA TREBA DA ZNATE
Brošura za informisanje pacijenata

Važne informacije za pacijente kojima je propisan Roaccutane®

ROACCUTANE®: ŠTA TREBA DA ZNAM.....	4
O OVOJ BROŠURI	4
ZAŠTO MI JE PROPISAN ROACCUTANE?	4
Činjenice o aknama.....	4
ŠTA MORAM DA ZNAM: UROĐENE MANE	5
Važne informacije za pacijente ŽENSKOG POLA	5
Važne informacije za pacijente MUŠKOG POLA	6
ŠTA TREBA DA ZNAM: NEŽELJENA DEJSTVA	7
OPŠTI SAVETI KADA UZIMATE ROACCUTANE.....	10
Kako treba da uzimam Roaccutane?	10
Šta treba da izbegavam tokom terapije Roaccutanom?	10
Ko NE treba da uzima Roaccutane?	10
ŠTA SE DEŠAVA KADA PRESTANEM DA UZIMAM ROACCUTANE?.....	11
NAPOMENE.....	13

O OVOJ BROŠURI

Ova brošura sadrži važne informacije o Vašoj terapiji lekom Roaccutane. Pre nego što počnete da uzimate Roaccutane potrebno je da ovu brošuru pažljivo pročitate. Ova brošura opisuje neke važne činjenice o leku Roaccutane kojih morate biti svesni i daje Vam savet o tome kako da uzimate Roaccutane – **ona međutim ne može da zameni savet koji Vam daje zdravstveni radnik kao što je Vaš lekar ili farmaceut**. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja ili razloga za zabrinutost oko toga kako se uzima Roaccutane i nakon što pročitate ovu brošuru, treba da razgovarate sa Vašim lekarom. Molimo da pročitate i Uputstvo za pacijente koje se nalazi u svakom pakovanju leka i daje dodatne informacije.

ZAŠTO MI JE PROPISAN ROACCUTANE?

Roaccutane se koristi za lečenje teških formi akni (kao što su nodularne ili konglobatne akne ili akne koje kod kojih postoji rizik od nastanka trajnih ožiljaka) koje se nisu mogle savladati primenom drugih terapijskih pristupa, uključujući i oralne antibiotike. Aktivni sastojak leka Roaccutane, izotretinoin, deluje tako što suprimira produkciju sebuma (videti dole) i smanjuje upalu kože.

Roaccutane već dugi niz godina koriste milioni pacijenata širom sveta. Lekari ga smatraju jednom od najefikasnijih terapija koje su im na raspolaganju za lečenje teških formi akni. Međutim, morate biti svesni činjenice da Roaccutane može da izazove veliki broj neželjenih dejstava, i sa Vašim lekarom morate da razgovarate o tome koliko su teške Vaše akne i koje su moguće koristi od primene leka Roaccutane pre nego što odlučite da počnete da uzimate ovaj lek. Važno je da znate kako se on ispravno koristi i šta da očekujete.

Činjenice o aknama

Iako mnogi smatraju da su akne bolest adolescenata, one se mogu javiti i kod osoba (i muškaraca i žena) u tridesetim, pa čak i četrdesetim godinama. Muškarci su skloniji težim oblicima akni od žena. Teške akne mogu da ostave trajne ožiljke.

Akne nastaju u delovima kože koje proizvode masnoće i nazivaju se lojne žlezde; ove žlezde se nalaze oko folikula dlake u koži. Lojne žlezde luče uljnu mešavinu koja se zove sebum i koja normalno ističe na površinu kože. Tokom adolescencije, lojne žlezde se povećavaju i proizvode više sebuma, posebno na licu, na grudima i leđima. Akne nastaju kada se normalni put sebuma ka površini kože začepi, pa se sebum nagomilava u samoj žlezdi. Ovaj nagomilani sadržaj na kraju prska u folikul dlake pri čemu se pod kožom stvara upaljeni čvor. Ovi cvorovi (noduli) često ostavljaju ožiljke.

Akne **ne** izaziva loša ishrana, prljavština ili masna koža. U faktore koji **mogu da pogoršaju akne** spadaju emocionalna napetost, zamor i kozmetički preparati.

ŠTA MORAM DA ZNAM: UROĐENE MANE

Nijedan lek nije potpuno lišen neželjenih dejstava. Najteže neželjeno dejstvo leka Roaccutane su teške urođene mane ploda. Terapija lekom Roaccutane tokom trudnoće nije dozvoljena ni pod kojim uslovima.

Važne informacije za pacijente ŽENSKOG POLA

- **Ne smete** uzimati Roaccutane ako ste trudni.
- **Ne smete** ostati u drugom stanju dok uzimate Roaccutane, i još mesec dana pošto prestanete da uzimate Roaccutane.
- Teške urođene mane su se javljale kod beba žena koje su uzimale Roaccutane u bilo kojoj količini – čak i sasvim kratko tokom trudnoće. Postoji **izuzetno visok rizik** da ćete roditi dete sa deformitetom ako ste trudni ili zatrudnite dok uzimate Roaccutane. Ovo može da ugrozi svaku izloženu bebu. Postoji i povećani rizik da izgubite bebu pre nego što se rodi (pobačaj).
- Vaš lekar ce od Vas tražiti da pročitate i potpišete obrazac kojim potvrđujete da ste razumeli neke od ozbiljnih rizika povezanih sa upotrebom leka Roaccutane.
- Nećete dobiti Vaš prvi recept za Roaccutane sve dok se ne potvrdi da Vam je test na trudnoću negativan u prva tri dana Vašeg menstrualnog ciklusa neposredno pred početak terapije Roaccutanom. Kada ovaj test pokaže da niste trudni dobićete Vaš prvi recept za 30 dana terapije lekom Roaccutane. Tokom terapije lekom Roaccutane, svakih mesec dana ćete odlaziti kod lekara koji će utvrditi potrebu da se iznova uradi test na trudnoću, a poslednji test na trudnoću radićete pet nedelja po završetku terapije. Recept možete da dobijate jednom mesečno, nakon što lekar utvrdi da niste trudni i nakon što od lekara dobijete savet kako da sprečite trudnoću.
- O delotvornoj kontroli rađanja (kontracepciji) treba da razgovarate sa Vašim lekarom. Najmanje jedna, a po mogućstvu i dve forme kontracepcije moraju se koristiti istovremeno i to najmanje mesec dana pred početak terapije, tokom terapije i još mesec dana pošto prekinete terapiju Roaccutanom. Svaka metoda kontracepcije može da zakaže, uključujući i oralne kontraceptive („pilule“), kao i kontraceptivna sredstva koja se daju u vidu injekcija ili se implantiraju – stoga se **snažno preporučuje** da koristite dve vrste kontracepcije istovremeno, a da jedna od njih bude mehanička metoda kao što je kondom.
- Metode kontracepcije se moraju koristiti čak i ako trenutno niste seksualno aktivni, osim ako Vaš lekar smatra da postoje uverljivi razlozi da se pretpostavi da nema rizika od trudnoće.
- Ako ste imali nezaštićeni seksualni odnos, ako Vam izostane menstruacija, ili ako zatrudnite dok uzimate Roaccutane ili u prvih mesec dana pošto prestanete da ga uzimate, odmah prestanite da uzimate Roaccutane. **Odmah se javite Vašem lekaru.**
- Terapija Roaccutanom ne utiče na Vašu plodnost. Mesec dana pošto prestanete da uzimate ovu terapiju, Roaccutane više neće biti prisutan u Vašem organizmu i neće imati nikakvog dejstva na Vašu sposobnost da imate zdravu decu.

Važne informacije za pacijente MUŠKOG POLA

Ispitivanja su pokazala da terapija Roaccutanom ne utiče na stvaranje i kvalitet spermatozoida. Nema razloga da se plašite da bi terapija Roaccutanom mogla da utiče na Vašu sposobnost da imate zdravu decu.

ŠTA TREBA DA ZNAM: NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lekovi, i terapija Roaccutanom može da izazove neželjena dejstva. Ova dejstva se obično polako povlače sa nastavkom terapije. Vaš lekar će Vam pomoći da ih prevaziđete.

Ozbiljna neželjena dejstva

Sledeća ozbiljna neželjena dejstva su bila veoma retko i retko zabeležena kod pacijenata koji uzimaju Roaccutane:

- Depresija ili slični poremećaji. Znaci ovih poremećaja uključuju osećaj tuge ili praznine, promene raspoloženja, nervozu, plačljivost, izraženu osetljivost, gubitak osećaja zadovoljstva i gubitak interesovanja za društvene i sportske aktivnosti, gubitak sna ili prekomerno spavanje, promene u težini ili apetitu, opadanje rezultata u školi ili na poslu, smanjenje koncentracije.
- Pogoršanje postojeće depresije.
- Naprasitost i agresivnost
- Kod pojedinih bolesnika se javila pomisao o samopovređivanju ili okončanju sopstvenog života (suicidalne misli). Pojedinci su pokušali da okončaju život (pokušaj samoubistva), a pojedini su i izvršili samoubistvo. Postoje podaci da neki od ovih bolesnika nisu pokazivali znake depresije.
- Neobično ponašanje.
- Znaci psihoze: gubitak dodira sa realnošću, kao što je pojava glasova ili stvari koje ne postoje.

Odmah se javite svom lekaru ako mislite da vam se pojavljuje bilo koji od navedenih psihičkih problema. Možda će vam biti savetovano da prestanete sa uzimanjem Roaccutane-a. Međutim, prekid uzimanja Roaccutane-a možda neće biti dovoljan da ublaži vaše simptome, već će vam lekar odrediti dalju pomoć.

- Ozbiljne reakcije preosetljivosti (anafilaktičke reakcije: otežano disanje ili gutanje uzrokovano otokom grla, lica, usana i usta. Takođe se može javiti iznenadno oticanje ruku, nogu i zglobova.
- alergijske reakcije (preosetljivost), kao što je crvenilo kože, osip i svrab

Ukoliko imate ozbiljnu reakciju, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.

Ukoliko osetite neki od znakova alergijske reakcije, prekinite sa uzimanjem leka Roaccutane i javite se svom lekaru.

- Osećaj jake žeđi i učestala potrebu za mokrenjem, ili vaši testovi krvi mogu da pokažu povećanje nivoa šećera. Ovo mogu biti znaci dijabetesa.

- Jak bol u trbuhu sa ili bez krvavih proliva, mučnine i povraćanja. Ovo mogu biti znaci ozbiljnih stomačnih oboljenja. Odmah prekite da uzimate Roaccutane i javite se svom lekaru.
- Uporna glavobolja praćena mućninom, osećajem muke (povraćanjem) ili promenama u vidu, uključujući zamućenje vida. Ovo može ukazati na pojavu benigne intrakranijalne hipertenzije, naroćito ako uzimate Roaccutane u kombinaciji sa antibiotikom koji se zove tetraciklin. Odmah prekinite sa uzimanjem Roaccutane-a i javite se svom lekaru.
- Źuta prebojenost koŹe ili oćiju, i osećaj umora. Ovo mogu biti znaci hepatitisa. Odmah prekinite da uzimate Roaccutane i javite se svom lekaru.
- Problemi sa mokrenjem (oteŹano izbacivanje tećnosti), otećeni i naduveni oćni kapci, osećaj izrazitog umora. Ovo mogu biti znaci zapaljenja bubrega. Odmah prekinite da uzimate Roaccutane i javite se svom lekaru.

NeŹeljena dejstva koja nisu ozbiljna

Sledeća neŹeljena dejstva koja nisu ozbiljna javljala su se veoma često ili ćesto kod pacijenata koji uzimaju Roaccutane:

- Suva koŹa, naroćito lica i usana; zapaljenje koŹe (dermatitis), ispucalost i zapaljenje usana (heilitis), crvenilo koŹe, blag svrab i perutanje koŹe. Suvoća koŹe može biti umanjena redovnom upotrebom vlaŹeće kreme od samog poćetka lećenja.
- KoŹa postaje osetljivija, naroćito u predelu lica
- Zapaljenje oka (konjunktivitis) i predela oćnog kapka (blefaritis): osećaj suvoće u oćima, kao i blaga iritacija. Pitajte svog farmaceuta da vam preporući kapi za oći koje vam mogu pomoći. Ukoliko Vam se javi suvoća oćiju, a nosite kontaktna soćiva, moraćete da ih zamenite sa naoćarima

Sva ova neŹeljena dejstva, uključujući i suvoću koŹe, sluznicu oćiju, kapaka ili konjunktivalnu iritaciju, slićna su onima koja se javljaju sa prekomernim unosom vitamina A. Ova neŹeljena dejstva su obićno reverzibilna, i povlaće se sa prekidom terapije.

- Bol u lećima; bol u mišićima; bol u zglobovima, posebno kod dece i tinejdŹera.

Ovo prestaje po okonćanju terapije. Budući da se bol u mišićima i bol u zglobovima često javljaju tokom terapije Roaccutanom, treba voditi raćuna o tome da se tokom terapije Roaccutanom izbegava intenzivna fizićka aktivnost.

- Anemija – slabost, vrtoglavica, bleđa koŹa, modrice, krverenje ili zapušenja krvnih sudova ako su zahvaćene ćelije koje su uključene u proces zgruŹavanja krvi
- povećana osetljivost za pojavu infekcija
- poremećaj nivoa masnih materija u krvi (trigliceridi, lipoproteini velike gustine
- Povišeni nivoi holesterola u krvi
- Pojava proteina ili krvi u urinu

Ako primetite ma kakve pomene u urinu, obratite se Vašem lekaru.

Vaš lekar će možda Źeleti da Vam uradi neke analize krvi da proveri Vašu jetru i krv pre, tokom i posle Vaše terapije. Pošto izotretinoin vrlo često može da izazove poremećaje krvnih nivoa nekih

supstanci poput masti (trigliceridi, lipoproteini visoke gustine, i ponekad holesterol) kod nekih pacijenata, najbolje je da tokom terapije ne unosite alkoholna pića, ili da njihov unos barem svedete na najmanju moguću meru. Ako Vaš lekar utvrdi da imate visoke nivoe triglicerida dok uzimate ovaj lek, možda ćete morati da smanjite dozu izotretinoina i da pređete na ishranu sa niskim sadržajem masti.

Sledeća neželjena dejstva koja nisu ozbiljna javljala su se veoma retko ili retko kod pacijenata koji uzimaju Roaccutane:

- Akne se pogoršaju tokom prvih nekoliko nedelja lečenja.
- Koža može postati upaljena i otečena, sa pojačanom pigmentacijom na licu.
- Pojačano znojenje ili svrab
- Pojačana preosetljivost na svetlost. Pre nego što izađete na sunce nanosite proizvod za zaštitu od sunca sa visokim faktorom zaštite, najmanje SFP 15 na izloženu kožu, a posebno ako je sunce jako. Izbegavajte izlaganje ultraljubičastom svetlu.
- Bakterijske infekcije u predelu korena nokta, promene na noktima
- Otok iz koga se cedi gnoj
- Gusti ožiljci nakon hirurških intervencija
- Pojačana dlakavost po telu.
- Gubitak kose (*alopecija*). Ovo je uglavnom privremeno. Kosa bi trebalo da se povрати posle završetka terapije.
- Suvo grlo, promuklost, u nekim slučajevima, pacijentima je oslabio sluh
- Može se dogoditi da noću vidite slabije; slepilo za boje i sposobnost razlikovanja boja se mogu pogoršati.
- Može se javiti pojačana osetljivost na svetlost, i možda ćete morati da nosite naočare za sunce kako biste se zaštitili od jakog svetla.
- Drugi problemi sa vidom, kao što je zamućenje vida, iskrivljen vid, zamućenje (neprovidnost) rožnjače i katarakta (površina oka postaje beličasta).

Ako se ovo desi, odmah obavestite Vašeg lekara, tako da može da prati Vaš vid. Ove promene se mogu javiti sasvim iznenada, tako da uvek budite oprezni dok vozite ili upravljate mašinama tokom noći.

- Artritis, poremećaja kosti (uključujući zakasneli rast, egzostoza i promene u gustini kosti), zaustavljanje rasta kostiju koje nisu završile svoj normalan rast.
- Kalcifikacija u mekim tkivima, poremećaja nivoa degradacionih produkata iz mišića ukoliko se intenzivno vežbalo tokom lečenja lekom Roaccutane.

Sva ova dejstva su reverzibilne prirode i povlače se čim prestanete da uzimate ovaj lek. Kostii koje još nisu završile svoj rast mogu privremeno da prestanu da rastu.

Ako primetite ma koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo da o tome obavestite Vašeg lekara.

Ako ste zabrinuti zbog bilo kog od ovih neželjenih dejstava, razgovarajte sa Vašim lekarom.

OPŠTI SAVETI KADA UZIMATE ROACCUTANE

Kao što je to slučaj sa svim lekovima koji se izdaju na recept, neophodno je da postupate u skladu sa uputstvima koje Vam je za uzimanje leka Roaccutane dao lekar. Vaš lek ne smete davati nikom drugom, čak i ako izgleda da ima iste simptome kao što su Vaši.

Kako treba da uzimam Roaccutane?

- Doza Roaccutana koja Vam je propisana (broj kapsula koje treba da uzimate) izračunata je specijalno za Vaše potrebe i može se menjati tokom terapije. Nemojte menjati dozu ako Vam to ne kaže Vaš lekar.
- Roaccutane se obično uzima jednom ili dva puta na dan, i treba ga uzimati uz obrok. Međutim, Vaš lekar je možda propisao drugačiji režim, i Vi morate da postupate u skladu sa savetom Vašeg lekara.
- Ako preskočite neku dozu, uzmite je što je moguće pre. Međutim, ako je već skoro vreme za Vašu narednu dozu, onu preskočenu prosto sasvim preskočite, i nastavite kao i ranije. Ne smete uzimati duplu dozu.
- Treba redovno da idete kod lekara na kontrolu da biste bili sigurni da se Vaša terapija odvija bezbedno. U nekim slučajevima Roaccutane može da dovede do neželjenih dejstava koja se prepoznaju samo analizom krvi, pa neki od ovih kontrolnih pregleda mogu da uključe i analizu krvi. Za žene je neophodna kontrola jednom mesečno koja može uključivati test na trudnoću.

Važne informacije za pacijente ŽENSKOG POLA

- Na recept nikada nećete dobiti više Roaccutana nego što Vam je potrebno za jednomesečnu terapiju. Ovo se radi kako bi se osigurao odlazak kod lekara na kontrolni pregled gde će se razmotriti ponovno testiranje na trudnoću i prodiskutovati o sprečavanju trudnoće i mogućim neželjenim dejstvima.
- Molimo da lek Roaccutane podignete u apoteci u roku od 7 dana pošto Vam je propisan recept.

Šta treba da izbegavam tokom terapije Roaccutanom?

- **Ne smete davati krv** dok primete Roaccutane i mesec dana po isteku terapije. Ako recimo neka trudnica primi krv koju ste Vi dali, njena beba može da se rodi sa teškim urođenim manama.
- **Ne uzimajte preparate sa sadržajem vitamina A.** Aktivni sastojak leka Roaccutane je derivat vitamina A, pa bi uzimanje i jednog i drugog moglo da poveća rizik od razvoja neželjenih dejstava.
- **Ne podvrgavajte se kozmetičkim procedurama za ujednačavanje površine kože,** kao što je epilacija voskom, agresivna dermoabrazija ili laserske procedure dok ste na terapiji lekom Roaccutane i najmanje šest meseci pošto terapiju prekinete. Roaccutane može da poveća verovatnoću pojave ožiljaka tokom ovih procedura. Tražite savet vašeg lekara za to kada smete da se podvrgnete kozmetičkim tretmanima.
- **Izbegavajte sunčevu i ultraljubičastu svetlost** što više. U solarijuma se koristi ultraljubičasto svetlo. Roaccutane može Vašu kožu da učini osetljivijom na svetlost.
- **Razgovarajte sa Vašim lekarom ako planirate da uzimate druge lekove ili biljne preparate.** Ovo je posebno važno za žene koje koriste kontraceptivne pilule i druge vrste hormonske

kontracepcije. Neki lekovi i biljni preparati kao što je kantarion mogu kontracepciju da učine manje efikasnom. Stoga treba da izbegavate uzimanje kantariona tokom terapije leka Roaccutane.

- **Ne smete uzimati Roaccutane ako ste preosetljivi (alergični) na izotretinoin ili neki od sastojaka leka Roaccutane.** Ako ste alergični na kikiriki ili soju, ne smete da uzimate ovaj lek.
- **Roaccutane ne smete davati drugim ljudima.** On može da izazove urođene mane ploda i druge teške zdravstvene probleme.
- **Ne smete uzimati Roaccutane uz antibiotike bez prethodnih konsultacija sa Vašim lekarom.** Možda ćete morati da prestanete da uzimate Roaccutane dok ne završite terapiju antibioticima. Istovremenim korišćenjem oba leka povećava verovatnoću pojave neželjenih dejstava.

Poseban savet za osobe ŽENSKOG POLA:

- **Ne smete da zatrudite** dok uzimate Roaccutane.
- **Ne smete da dojite** dok uzimate Roaccutane. Verovatno je da Roaccutane može da pređe u majčino mleko i možda naškodi bebi.

Ko NE treba da uzima Roaccutane?

- Nemojte uzimati Roaccutane sve dok potpuno ne razumete sve moguće rizike i ako niste spremni da u potpunosti pratite uputstva koje Vam je dao Vaš lekar i koja su sadržana u ovoj brošuri.
- Recite Vašem lekaru ako ste Vi ili bilo ko u Vašoj porodici ikada patili od bilo kakvih psihijatrijskih problema, astme, oboljenja jetre, dijabetesa, srčanih bolesti, ili ma kojih drugih važnih zdravstvenih problema. Recite Vašem lekaru i ako imate bilo kakve alergije na hranu ili lekove. Ove informacije su važne da se odredi da li je Roaccutane pravi lek za Vas.

ŠTA SE DEŠAVA KADA PRESTANEM DA UZIMAM ROACCUTANE?

- Većina pacijenata lečenih lekom Roaccutane nalazi da njihova koža i dalje nastavlja da se popravlja i pošto završe terapiju lekom Roaccutane. Međutim, nekim pacijentima je potrebna druga kura leka Roaccutane da bi se postigli zadovoljavajući rezultati. Ako je to i Vama neophodno, druga kura terapije mora da počne ne pre nego sto istekne osam nedelja od kako ste završili Vašu prvu kuru terapije.
- Ne smete davati krv u periodu od mesec dana po završetku terapije lekom Roaccutane, zato što je potrebno određeno vreme da sav Roaccutane napusti Vaš krvotok.
- Ako imate još neiskorišćenih kapsula, ne smete ih dati nikom drugom. Ukoliko to uradite, može doći do nastanka urođenih mana ploda i drugih teških zdravstvenih problema

Poseban savet za osobe ŽENSKOG POLA:

- Zbog toga što je potrebno neko vreme da sav Roaccutane napusti vaš organizam, morate nastaviti sa koriscenjem najmanje jedne, a po mogućstvu i dve delotvorne metode kontracepcije (kontrolne rađanja) još mesec dana pošto se završi Vaša terapija lekom Roaccutane.

- Pet nedelja pošto završite terapiju lekom Roaccutane morate ponovo da odete kod lekara na završni test na trudnoću. Kao što je i ranije navedeno, ovo se radi zbog toga što je potrebno neko vreme da sav Roaccutane napusti vaš organizam.

NAPOMENE