

Materiał informacyjny dla farmaceuty,
opracowany na podstawie zaleceń
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
dla produktu leczniczego

Isoderm

Isoderm jest lekiem wysoce teratogennym. Jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży oraz u kobiet mogących zajść w ciążę w czasie terapii. Nie wolno przyjmować leku w ciąży, nawet przez krótki czas, gdyż istnieje bardzo wysokie ryzyko uszkodzenia płodu. W sytuacji stwierdzenia ciąży u pacjentki leczonej izotretynoiną podawanie leku należy natychmiast przerwać, a pacjentkę skierować na konsultację do lekarza doświadczonego w teratologii. Przypadki takie powinny być niezwłocznie zgłaszane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz do przedstawiciela firmy SUN-FARM Sp. z o.o.

W celu zminimalizowania ryzyka ciąży podczas stosowania doustnej izotretynoiny, wszystkie pacjentki w wieku rozrodczym, zanim rozpoczną terapię, muszą zostać objęte Programem Zapobiegania Ciąży. Zobowiązuje on pacjentki do comiesięcznych wizyt lekarskich, prowadzenia skutecznej antykoncepcji oraz wykonywania testów ciążowych począwszy od 1 miesiąca przed rozpoczęciem przyjmowania leku, nieprzerwanie podczas całego okresu leczenia oraz miesiąc po jego zakończeniu. Zawsze należy przyjmować lek ściśle według wskazań lekarza prowadzącego.

Dodatkowe środki ostrożności:

Pacjentów należy poinformować, aby nigdy nie oddawali tego produktu leczniczego innym osobom oraz zwrócili niewykorzystane kapsułki do apteki.

Ograniczenia dotyczące przepisywania leku oraz jego wydania:

1. W przypadku kobiet w wieku rozrodczym izotretynoina powinna być przepisana na okres nie dłuższy niż 30 dni.
2. Kontynuacja leczenia wymaga wydania nowej recepty.
3. Realizacja recepty powinna odbyć się w ciągu maksimum 7 dni od chwili wystawienia.

Ważne informacje dotyczące niektórych składników leku Isoderm

Kapsułki **Isoderm** zawierają olej sojowy. Nie należy przyjmować leku w przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję.

Przyjmowanie innych leków

Podczas terapii doustną izotretynoiną nie należy przyjmować preparatów witaminy A i antybiotyków z grupy tetracyklin.

Skrócona informacja o leku:

Isoderm: doustna izotretynoina w postaci miękkich kapsułek.

Wskazania: ciężkie postaci trądziku pospolitego, szczególnie trądzik guzkowy, trądzik skupiony lub trądzik z ryzykiem powstania trwałych blizn.

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na izotretynoinę lub pozostałe składniki preparatu, niewydolność wątroby, ciąża i okres karmienia piersią, hiperwitaminoza A, hipertrójglicerydemia, przyjmowanie tetracyklin.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

1. Pacjentka nie może być w ciąży.
2. Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji od czwartego tygodnia przed planowanym rozpoczęciem kuracji, w trakcie jej trwania oraz przynajmniej przez cztery tygodnie od chwili zakończenia.
3. Testy aktywności enzymów wątrobowych oraz oznaczanie poziomu triglicerydów we krwi powinny być wykonywane u wszystkich pacjentów przed rozpoczęciem leczenia, po pierwszym miesiącu leczenia, a następnie co trzy miesiące aż do zakończenia terapii.
4. Przyjmowanie izotretynoiny może powodować obniżenie nastroju pacjenta lub nasilić depresję.
5. Pacjenci przyjmujący izotretynoinę nie powinni stosować innych preparatów zawierających witaminę A.
6. Podczas przyjmowania izotretynoiny może dojść do pogorszenia widzenia nocą i spadku tolerancji szkieł kontaktowych.
7. W trakcie kuracji izotretynoina nie jest wskazane leczenie trądziku antybiotykami, preparatami o działaniu złuszczejącym, stosowanie naświetlań, długie przebywanie na słońcu.

Dawkowanie i sposób stosowania: lek podaje się raz lub dwa razy na dobę podczas posiłku. Leczenie rozpoczyna się od dawki 0,5 mg/kg mc./dobę, a po 4 tygodniach dostosowuje się ją indywidualnie.

Działania niepożądane: większość działań niepożądanych jest zależna od przyjmowanej dawki leku. Najczęściej występują objawy hiperwitaminozy A: suchość skóry (zwłaszcza warg) połączona z łuszczeniem, rumieniem i świądem, suchość błon śluzowych (m.in. nosa i gardła), suchość spojówek i ich stan zapalny. Rzadziej występujące objawy niepożądane to: bóle mięśni i stawów, obniżenie nastroju lub depresja, hiperlipidemia, hipertrójglicerydemia, zaburzenia widzenia, odwracalne przerzedzenie owłosienia.

Opakowania: kapsułki 20 mg - 30 sztuk, kapsułki 10 mg - 30 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny: SUN-FARM Sp. z o.o., Człkówka 75, 05-340 Kołbiel

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku, która jest umieszczona w Charakterystyce Produktu Leczniczego.