

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Isoderm, 10 mg, kapsułki, miękkie

*Isotretinoinum*

#### **OSTRZEŻENIE**

**MOŻE CIĘŻKO USZKODZIĆ NIENARODZONE DZIECKO.**

Kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Nie stosować w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz ostatni akapit punktu 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Isoderm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Isoderm
3. Jak przyjmować lek Isoderm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Isoderm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Isoderm i w jakim celu się go stosuje**

Lek Isoderm zawiera jako substancję czynną izotretynoinę należącą do leków z grupy retinoidów.

Lek Isoderm stosuje się w ciężkich postaciach trądziku (takich jak trądzik guzkowy, trądzik skupiony lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn), którego objawy nie zmniejszały się pomimo stosowania innych leków przeciwtrądzikowych, w tym antybiotyków.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Isoderm**

Lek Isoderm może być przepisany wyłącznie przez lekarza, który ma doświadczenie w leczeniu ciężkich postaci trądziku oraz stosowaniu leków z grupy retinoidów i może w pełnym zakresie ocenić ryzyko teratogenne (uszkodzającego płód) działania leku, po dokładnym omówieniu z pacjentem leczenia tym lekiem.

Pacjent otrzyma od lekarza pisemne informacje na temat warunków, które należy spełnić, by stosować lek Isoderm. Gdyby pacjent ich nie otrzymał, powinien poprosić o nie lekarza.

#### **Kiedy nie przyjmować leku Isoderm:**

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli występuje jakiegokolwiek ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, konieczne jest przestrzeganie środków ostrożności wymienionych w ramach Programu Zapobiegania Ciąży, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby (niewydolność wątroby);
- jeśli u pacjenta występują bardzo duże stężenia lipidów we krwi (cholesterol, trójglicerydy);
- jeśli w organizmie pacjenta nagromadziło się bardzo dużo witaminy A (hiperwitaminoza A);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na izotretynoinę, olej sojowy, orzeszki ziemne, barwnik czerwien koszenilową A (E 124) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje antybiotyki z grupy tetracyklin.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Isoderm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

#### ***Program Zapobiegania Ciąży***

#### **Kobietom, które są w ciąży, nie wolno przyjmować leku Isoderm**

Ten lek może ciężko uszkodzić nienarodzone dziecko (lek ma działanie „teratogenne”). Może on powodować ciężkie uszkodzenia mózgu, twarzy, ucha, oczu, serca i niektórych gruczołów (grasicy i przytarczyc) płodu. Zwiększa również prawdopodobieństwo poronienia. Działania te mogą wystąpić nawet wówczas, gdy lek Isoderm jest przyjmowany tylko przez krótki okres czasu w trakcie ciąży.

- Nie wolno przyjmować leku Isoderm, gdy pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.
- Nie wolno przyjmować leku Isoderm w okresie karmienia piersią. Lek prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego i może uszkodzić dziecko.
- Nie wolno przyjmować leku Isoderm, jeśli pacjentka mogłaby zajść w ciążę podczas leczenia.
- Pacjentce nie wolno zajść w ciążę przez miesiąc po zakończeniu leczenia, ponieważ lek może być nadal obecny w organizmie pacjentki.

**Lek Isoderm może zostać przepisany pacjentkom zdolnym do zajścia w ciążę pod warunkiem rygorystycznego przestrzegania określonych zasad. Jest to związane z ryzykiem wystąpienia ciężkich wad u nienarodzonego dziecka.**

Muszą zostać spełnione następujące warunki:

- Lekarz musi wyjaśnić pacjentce ryzyko uszkodzenia nienarodzonego dziecka (wad wrodzonych); pacjentka musi zrozumieć, dlaczego nie wolno jej zajść w ciążę i w jaki sposób powinna jej zapobiegać.
- Pacjentka musi porozmawiać z lekarzem o antykoncepcji (metodach kontroli urodzin). Lekarz udzieli pacjentce informacji na temat metod zapobiegania ciąży. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad na temat antykoncepcji.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poprosi pacjentkę o wykonanie testu ciążowego. Test musi wykazać, że pacjentka nie jest w ciąży w momencie rozpoczęcia leczenia lekiem Isoderm.

#### **Pacjentki muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji przed, w trakcie i po leczeniu lekiem Isoderm**

- Pacjentka musi zgodzić się na stosowanie co najmniej jednej, wysoce niezawodnej metody antykoncepcji (na przykład wkładki wewnątrzmacicznej lub implantu antykoncepcyjnego) lub dwóch skutecznych metod działających w różny sposób (na przykład doustnych, hormonalnych

środków antykoncepcyjnych oraz prezerwatyw). Należy omówić z lekarzem, jakie metody będą najbardziej odpowiednie dla pacjentki.

- Pacjentka musi stosować środek antykoncepcyjny przez miesiąc przed przyjęciem leku Isoderm, w trakcie leczenia i przez miesiąc po zakończeniu przyjmowania tego leku.
- Pacjentka musi stosować antykoncepcję, nawet jeśli nie miesiączkuje lub nie jest obecnie aktywna seksualnie (chyba że lekarz stwierdzi, że nie jest to konieczne).

#### **Pacjentki muszą wyrazić zgodę na przeprowadzenie testów ciąży przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem Isoderm**

- Pacjentka musi wyrazić zgodę na odbywanie regularnych wizyt kontrolnych u lekarza, optymalnie co miesiąc.
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na przeprowadzanie regularnych testów ciąży, optymalnie co miesiąc w trakcie leczenia oraz po miesiącu od zakończenia leczenia lekiem Isoderm, ponieważ lek może nadal być obecny w organizmie pacjentki (o ile lekarz nie zdecyduje, że nie jest to konieczne u danej pacjentki)
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na wykonywanie dodatkowych testów ciąży zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- Pacjentce nie wolno zająć w ciążę w trakcie i przez miesiąc po zakończeniu leczenia, ponieważ lek może być nadal obecny w organizmie pacjentki.
- Lekarz prowadzący omówi z pacjentką wszystkie kwestie, wspierając się listą kontrolną i poprosi pacjentkę (lub jej rodzica lub opiekuna prawnego) o jej podpisanie. Formularz ten potwierdza, że pacjentka została poinformowana o ryzyku i że zgadza się przestrzegać wskazanych powyżej zasad.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Isoderm, **musi natychmiast przerwać przyjmowanie leku** i skontaktować się z lekarzem. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

Ponadto pacjentka, która zajdzie w ciążę w ciągu jednego miesiąca po zakończeniu leczenia lekiem Isoderm, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

#### **Ograniczenia dotyczące przepisywania i wydawania leku**

W przypadku kobiet w wieku rozrodczym ilość leku przepisywana na jedną receptę jest ograniczona do ilości potrzebnej na 30 dni leczenia. Kontynuowanie leczenia wymaga ponownego przepisania leku przez lekarza. Najlepiej byłoby, gdyby test ciążyowy, ponowne przepisanie leku i zakup leku w aptece następowały w tym samym dniu.

#### **Porady dla mężczyzn**

Zawartość doustnych retynoidów w spermie mężczyzn przyjmujących lek Isoderm jest zbyt mała, aby uszkodzić nienarodzone dziecko ich partnerki. Jednak nigdy nie wolno dzielić się tym produktem leczniczym z żadną inną osobą, szczególnie z kobietami.

#### **Dodatkowe środki ostrożności**

**Nie należy nigdy przekazywać tego produktu leczniczego innej osobie. Wszystkie niezużyte kapsułki należy zwrócić farmaceutyce po zakończeniu leczenia.**

**Nie wolno być dawcą krwi podczas przyjmowania tego leku, ani w ciągu miesiąca po zaprzestaniu przyjmowania leku Isoderm. Jeśli krew pacjenta otrzyma kobieta w ciąży, może ona urodzić dziecko z wadami wrodzonymi.**

#### **Pozostałe środki ostrożności**

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią następujące objawy:

- nudności, wymioty, dolegliwości w górnej części brzucha, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki;
- bóle głowy, nudności, wymioty lub zaburzenia widzenia, ponieważ mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego (patrz punkt 2, część „Kiedy nie przyjmować leku Isoderm” oraz „Isoderm a inne leki”);
- ciężka krwista biegunka, silne bóle brzucha albo skurcze, ponieważ mogą to być objawy ciężkiego zapalenia jelita;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka skórna, często z niebieskimi i czerwonymi plamami, świąd, obrzęk twarzy i kończyn, duszność, dolegliwości układu krążenia mogące prowadzić do zapaści. Mogą to być objawy reakcji anafilaktycznej (alergiczej reakcji wstrząsowej);
- wysypka lub zmiany skórne, gdyż mogą być objawami ciężkich reakcji skórnych, jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona czy martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

Ponadto należy przestrzegać następujących zaleceń:

- Należy poinformować lekarza, jeśli występują inne choroby i jeśli przyjmuje się inne leki (w tym leki pochodzenia roślinnego).
- Podczas stosowania leku Isoderm nie należy przyjmować produktów zawierających witaminę A. Równoczesne przyjmowanie witaminy A zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych z powodu przedawkowania.

### **Metabolizm**

Należy kontrolować stężenia lipidów we krwi (na czczo) przed leczeniem, 1 miesiąc po rozpoczęciu leczenia, a następnie w 3-miesięcznych odstępach, o ile nie jest wskazane częstsze ich kontrolowanie. Zwiększone stężenia lipidów we krwi powracają do wartości prawidłowych po zmniejszeniu dawki albo po zakończeniu leczenia, jak również po zastosowaniu odpowiedniej diety.

Stosowanie izotretynoiny powodowało zwiększenie stężenia trójglicerydów we krwi i dlatego należy przerwać przyjmowanie leku Isoderm, kiedy stężenie trójglicerydów jest za duże albo gdy pojawią się objawy zapalenia trzustki. Stężenia trójglicerydów we krwi powyżej 800 mg/dl (9 mmol/l) mogą wystąpić w przebiegu ostrego zapalenia trzustki, które może spowodować zgon.

Należy poinformować lekarza, jeżeli w przeszłości u pacjenta występowały zbyt duże stężenia lipidów we krwi (trójglicerydów albo cholesterolu).

U pacjenta chorującego na cukrzycę lek Isoderm może zwiększać stężenie glukozy we krwi. Lekarz podczas stosowania leku Isoderm będzie częściej kontrolował stężenie glukozy we krwi.

### **Zaburzenia psychiczne**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Isoderm należy omówić z lekarzem, jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym, w tym depresja, skłonność do agresji lub wahania nastroju, a także myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Ma to związek z faktem, iż lek Isoderm może wpływać na nastrój pacjenta.

### **Problemy ze zdrowiem psychicznym**

Pacjent może nie zauważyć pewnych zmian w swoim nastroju i zachowaniu, dlatego bardzo ważne jest, aby powiedzieć przyjaciółom i członkom rodziny o stosowaniu tego leku. Osoby te mogą zauważyć takie zmiany i pomóc pacjentowi w szybkim zidentyfikowaniu problemów wymagających omówienia z lekarzem.

## **Oczy**

Zastosowanie leku Isoderm może zaburzać zdolność do widzenia w ciemności. Podczas leczenia należy szczególnie ostrożnie obsługiwać maszyny lub prowadzić pojazdy mechaniczne, ponieważ pogorszenie widzenia w ciemności może wystąpić nagle. Podczas leczenia mogą wystąpić: suchość oczu, zmętnienie rogówki, zapalenia rogówki i zaburzenia widzenia. Tylko w rzadkich przypadkach dolegliwości te utrzymują się również po zakończeniu leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia widzenia. Lekarz w takim przypadku skontroluje wzrok pacjenta lub skieruje go do lekarza okulisty. Możliwe, że będzie konieczne przerwanie stosowania leku Isoderm.

Suchość oczu można leczyć, stosując maść nawilżającą do oczu albo produkty zastępujące łzy, tak zwane „sztuczne łzy”. Jeżeli pacjent stosuje soczewki kontaktowe i stwierdzi, że wystąpiła u niego suchość oczu, może się okazać, że podczas stosowania leku Isoderm będzie musiał nosić okulary.

## **Wątroba i drogi żółciowe**

Izotretynoina może zwiększać aktywność enzymów wątrobowych. W celu skontrolowania czynności wątroby, lekarz zleci badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Isoderm, miesiąc po rozpoczęciu leczenia, a następnie, o ile nie będzie konieczne częstsze kontrolowanie czynności wątroby, w 3-miesięcznych odstępach. W wielu przypadkach wartości te mieściły się w zakresie wartości prawidłowych i powracały do wartości wyjściowych jeszcze podczas leczenia. Gdyby jednak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych utrzymywało się, lekarz może zmniejszyć dawkę leku albo przerwać leczenie lekiem Isoderm.

## **Skóra**

W pierwszych tygodniach leczenia sporadycznie obserwowano pogorszenie objawów trądziku, które zwykle ustępowało w ciągu 7 do 10 dni pomimo dalszego stosowania leku i przeważnie nie wymagało zmiany dawkowania.

Podczas stosowania leku Isoderm skóra może reagować na światło słoneczne z większą wrażliwością. Dlatego należy unikać narażenia na promieniowanie słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe – nie wolno używać lamp ultrafioletowych ani korzystać z solariów. Przed wyjściem na słońce należy nałożyć krem zawierający filtry UV o dużym współczynniku ochrony przed światłem (SPF co najmniej 15). Należy też nosić odzież, która chroni przed słońcem.

Izotretynoina może zwiększyć wrażliwość skóry. Podczas leczenia oraz co najmniej przez 6 miesięcy po jego zakończeniu należy unikać leczenia złuszczonego z użyciem silnie działających substancji chemicznych i terapii laserowej skóry (stosowanych w celu usunięcia zrogowaciałego naskórka lub blizn) oraz usuwania włosów za pomocą wosku, ponieważ może to prowadzić do tworzenia się blizn oraz zmian zabarwienia lub podrażnień skóry.

Nie należy stosować kremów i (lub) substancji podawanych miejscowo na skórę, które złuszczą warstwę rogową i martwe warstwy naskórka, ponieważ mogłoby dojść do podrażnienia skóry (patrz „Isoderm a inne leki”).

Podczas stosowania leku Isoderm należy używać maści lub kremu o działaniu nawilżającym na skórę i balsamu do ust, ponieważ mogłoby dojść do wysuszenia skóry i warg.

## **Układ ruchu**

Ze względu na to, że podczas stosowania leku Isoderm mogą wystąpić bóle mięśni i stawów, należy unikać znacznego wysiłku fizycznego, który mógłby nasilać te objawy (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). W niektórych przypadkach może to prowadzić do potencjalnie zagrażającego życiu rozpadu włókien mięśni (rabdomioliza). Po wieloletnim stosowaniu dużych dawek izotretynoiny w leczeniu zaburzeń rogowacenia skóry występowały zaburzenia kości, w tym przedwczesne zamknięcie chrząstek nasadowych, przerost kości oraz kostnienie ścięgien i więzadeł. Dawkowanie, czas trwania leczenia i dawka całkowita (skumulowana) stosowane w leczeniu zaburzeń rogowacenia skóry były jednak na ogół znacznie większe niż w leczeniu trądziku.

## **Nerki**

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeżeli występują u niego zaburzenia czynności nerek. U tych pacjentów leczenie należy rozpocząć od mniejszej dawki.

## **Pacjenci, u których występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych**

Jeśli pacjent ma cukrzycę, nadwagę, jest otyły, spożywa duże ilości alkoholu albo ma zaburzenia przemiany lipidów, powinien poinformować o tym lekarza, ponieważ może być u niego konieczne częstsze kontrolowanie stężenia lipidów i (lub) glukozy we krwi. Podczas stosowania leku Isoderm występowały nowe zachorowania na cukrzycę.

## **Dzieci**

Lek Isoderm nie jest wskazany w leczeniu trądziku u dzieci (przed okresem dojrzewania) i nie zaleca się jego stosowania u pacjentów w wieku poniżej 12 lat.

## **Isoderm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach (w tym ziołowych) przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ze względu na zagrożenie przedawkowaniem witaminy A, podczas stosowania leku Isoderm nie należy przyjmować produktów zawierających witaminę A.

Podczas stosowania leku Isoderm nie wolno przyjmować antybiotyków z grupy tetracyklin, ponieważ wówczas mogłoby dojść do łagodnego zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego (patrz punkt 2, część „Pozostałe środki ostrożności”).

**Należy unikać jednoczesnego stosowania izotretynoiny z podawanymi miejscowo lekami keratolitycznymi lub produktami złuszczącymi stosowanymi w leczeniu trądziku, gdyż może to prowadzić do nadmiernego podrażnienia skóry (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).**

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

### Ciąża

Lek Isoderm jest bezwzględnie przeciwwskazany w okresie ciąży.

Jeśli pomimo zachowania środków ostrożności (patrz „Program Zapobiegania Ciąży”) podczas stosowania leku Isoderm albo w ciągu jednego miesiąca po zakończeniu jego stosowania pacjentka zajdzie w ciążę, istnieje duże ryzyko bardzo ciężkich wad rozwojowych u nienarodzonego dziecka (płodny).

Do wad rozwojowych, które mogą być związane z przyjęciem izotretynoiny, należą wady ośrodkowego układu nerwowego, np. wodogłowie, wady rozwojowe mózdzku, zmniejszenie czaszki (małogłowie), wady rozwojowe twarzoczaszki, rozszczepienie podniebienia, wady rozwojowe ucha zewnętrznego (brak małżowin usznych, wąskie zewnętrzne przewody słuchowe lub ich brak), wady rozwojowe oka (małocze), wady serca i układu naczyniowego (np. tetralogia Fallota, przełożenie dużych naczyń, ubytki przegrody międzyprzedsionkowej i międzykomorowej), wady rozwojowe grasicy i przytarczyc.

Przyjmowanie leku Isoderm zwiększa ponadto ryzyko poronienia.

Więcej informacji na temat ciąży i antykoncepcji znaleźć można w punkcie 2 „Program Zapobiegania Ciąży”.

**Jeśli pacjentka zaszła w ciążę lub istnieje prawdopodobieństwo, że mogła zajść w ciążę, musi przerwać stosowanie izotretynoiny i natychmiast zgłosić się do lekarza.**

### Karmienie piersią

Lek Isoderm jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią. Nie wolno stosować leku Isoderm, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ izotretynoina może przenikać do mleka matki i szkodzić dziecku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest możliwe, że pogorszy się zdolność do widzenia w ciemności. Może to nastąpić nagle. W rzadkich przypadkach takie ograniczenie może utrzymywać się po zakończeniu leczenia. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Mogą wystąpić senność, zawroty głowy i zaburzenia widzenia. W przypadku wystąpienia powyższych objawów, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani brać udziału w jakichkolwiek innych działaniach, w których objawy te mogą stawiać pacjenta lub innych w niebezpieczeństwie (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” i punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

### **Isoderm zawiera sorbitol**

Jeżeli stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### **Isoderm zawiera olej sojowy**

W przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję lek ten jest przeciwwskazany.

### **Lek zawiera barwnik czerwień koszenilową A (E 124)**

W przypadku uczulenia na czerwień koszenilową, lek ten może powodować reakcje alergiczne, w tym astmę. Alergia ta występuje częściej wśród osób, które są uczulone na kwas acetylosalicylowy.

## **3. Jak przyjmować lek Isoderm**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Po zakończeniu leczenia należy zwrócić wszystkie nieużyte kapsułki do apteki. Należy pamiętać o tym, że lek przepisano konkretnej osobie. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę. Leku Isoderm nie wolno przekazywać innym. Lek mógłby zaszkodzić innej osobie, nawet wówczas, gdy objawy jej choroby są takie same.

### **Sposób stosowania**

Lek należy przyjmować doustnie razem z pokarmem.

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki 0,5 mg na 1 kg masy ciała (mc.) na dobę. Po kilku tygodniach lekarz może dostosować dawkę. Zależy to od tego, czy pacjent dobrze toleruje lek. U większości pacjentów dawka wynosi od 0,5 do 1,0 mg/kg mc. na dobę. Jeżeli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Isoderm jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeżeli pacjent nie toleruje przepisanej dawki, być może lekarz będzie kontynuował leczenie z zastosowaniem mniejszej dawki. Powoduje to, że leczenie trwa dłużej i jest większe ryzyko nawrotu trądziku. Żeby uzyskać jak najlepszy wynik leczenia, lekarz powinien przepisać największą tolerowaną przez pacjenta dawkę.

Sporadycznie w pierwszych tygodniach leczenia trądzik może się pogorszyć. Jeśli leczenie będzie kontynuowane, nastąpi poprawa.

### **Czas trwania leczenia**

Czas leczenia zależy od dawki dobowej i zwykle wynosi 16 do 24 tygodni. Skuteczność leczenia zależy bardziej od dawki całkowitej (skumulowanej) niż od czasu trwania leczenia. Zastosowanie

dawki całkowitej większej niż 120 – 150 mg/kg mc. podczas jednego cyklu leczenia nie przynosi dodatkowych korzyści.

Objawy trądziku mogą nadal ustępować po zakończeniu leczenia, przez okres do 8 tygodni. Dlatego przed upływem 8 tygodni po zakończeniu leczenia nie należy rozpoczynać ponownego cyklu leczenia izotretynoiną. U większości pacjentów wystarcza tylko jeden cykl leczenia.

### **Dzieci**

Lek Isoderm nie jest wskazany w leczeniu trądziku u dzieci (przed okresem dojrzewania) i nie zaleca się jego stosowania u pacjentów w wieku poniżej 12 lat.

### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek stosowanie leku Isoderm należy rozpocząć od mniejszej dawki, np. 10 mg na dobę, a później lekarz może zwiększać ją do największej dawki tolerowanej przez pacjenta.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Isoderm**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo udać się do najbliższego szpitala, jeśli pacjent przyjął większą liczbę kapsułek, niż powinien, albo inna osoba przyjęła je przypadkowo.

### **Pominięcie przyjęcia leku Isoderm**

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, powinien przyjąć dawkę jak najszybciej po zauważeniu tego. Jeśli jednak wkrótce przypada godzina przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Isoderm**

Nie należy przerywać stosowania leku Isoderm bez omówienia tego z lekarzem, ponieważ trądzik może się pojawić ponownie.

Jedynie w razie zauważenia u pacjenta objawów wymienionych w punkcie 2 „Należy natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza, gdyby u pacjenta wystąpiły następujące dolegliwości” albo gdyby pacjentka zaszła w ciążę pomimo zachowania wszystkich środków ostrożności, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Isoderm i powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do klasyfikacji działań niepożądanych zastosowano następujące kategorie częstości występowania:

Bardzo często	mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób
Często	mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób
Niezbyt często	mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób
Rzadko	mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób
Bardzo rzadko	mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób
Częstość nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Następujące objawy są najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi powodowanymi przez izotretynoinę: suchość skóry i błon śluzowych, np. suchość warg (zapalenie warg) i błony śluzowej nosa (krwawienie z nosa) lub oczu (zapalenie spojówek). Niektóre działania niepożądane związane z



leczeniem izotretynoiną zależą od dawki. Zwykle działania niepożądane ustępują po zmianie dawkowania lub przerwaniu leczenia, ale niektóre mogą utrzymywać się po zakończeniu leczenia.

Ponadto mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

<b>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</b>	
Bardzo rzadko	Zakażenia bakteryjne skóry i błon śluzowych
<b>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</b>	
Bardzo często	Niedokrwistość, przyspieszone opadanie krwinek czerwonych (OB), małopłytkowość, nadpłytkowość
Często	Zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek)
Bardzo rzadko	Limfadenopatia (zaburzenia ze strony węzłów chłonnych)
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	
Rzadko	Alergiczne reakcje skórne, reakcje nadwrażliwości, ciężkie reakcje nadwrażliwości prowadzące do wstrząsu (reakcje anafilaktyczne)
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	
Bardzo rzadko	Cukrzyca, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
<b>Zaburzenia psychiczne</b>	
Rzadko	Depresja lub powiązane zaburzenia. Do ich objawów należą smutek, zmiana nastroju, lęk, poczucie dyskomfortu emocjonalnego. Nasilenie istniejącej depresji. Skłonność do przemocy lub agresji.
Bardzo rzadko	<b>Niektóre osoby miały myśli lub wyobrażenia dotyczące samookaleczenia</b> lub odebrania sobie życia (myśli samobójcze), usiłowały odebrać sobie życie (próby samobójcze) lub popełniły samobójstwo. Te osoby nie muszą wykazywać objawów depresji. Nietypowe zachowania. Objawy psychotyczne: utrata kontaktu z rzeczywistością, np. pacjent słyszy głos lub widzi rzeczy, które w rzeczywistości nie występują.  <b>W przypadku wystąpienia objawów zaburzeń psychicznych opisanych powyżej należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.</b> Lekarz może zalecić odstawienie leku Isoderm. Zaprzeszanie stosowania leku może nie wystarczyć, aby działania te ustąpiły; konieczna może być dodatkowa pomoc, a lekarz może ją pacjentowi zapewnić.
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	
Często	Bóle głowy
Bardzo rzadko	Łagodne zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego, drgawki, senność, zawroty głowy
<b>Zaburzenia oka</b>	
Bardzo często	Zapalenie powiek, zapalenie spojówek, suchość oka, podrażnienie oka
Bardzo rzadko	Nieostre widzenie, zaćma, ślepotą barw (niedobór widzenia barw), nietolerancja soczewek kontaktowych, zmętnienie rogówki, pogorszenie widzenia w ciemności, zapalenie rogówki, obrzęk nerwu wzrokowego (obrzęk płamki żółtej jako objaw łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego, który może prowadzić między innymi do zaburzeń widzenia), światłowstręt, zaburzenia widzenia

<b>Zaburzenia ucha i błędnika</b>	
Bardzo rzadko	Pogorszenie słuchu
<b>Zaburzenia naczyniowe</b>	
Bardzo rzadko	Zapalenie naczyń (np. ziarniniak Wegenera, alergiczne zapalenie naczyń)
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>	
Często	Krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej nosa, zapalenie błony śluzowej nosa lub gardła
Bardzo rzadko	Zaburzenia oddychania z powodu stanu spastycznego mięśniówki oskrzeli (przede wszystkim u chorych na astmę), chrypka
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	
Bardzo rzadko	Zapalenie błony śluzowej jelita grubego i jelita cienkiego, suchość gardła, krwawienie z żołądka lub jelita, krwista biegunka i zapalna choroba jelit, nudności, zapalenie trzustki (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
<b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b>	
Bardzo często	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
Bardzo rzadko	Zapalenie wątroby
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	
Bardzo często	Zapalenie warg, zapalenie skóry, suchość skóry, miejscowe złuszczenie się naskórka, świąd, wysypka skórna i zaczerwienienie (ryzyko urazu w wyniku tarcia)
Rzadko	Wyłysienie
Bardzo rzadko	Ciężki trądzik (trądzik piorunujący), pogorszenie trądziku, rumień na twarzy, wysypka skórna, zaburzenia włosów, nadmierne owłosienie ciała, zmiany paznokci, zapalenie obrąbka naskórkowego paznokcia (zanokcica), reakcje nadwrażliwości na światło, które mogą prowadzić do zmian skórnych, guzkowe rozrosty skóry (ziarniniak ropotwórczy), przebarwienia skóry, nasilone pocenie się
Częstość nieznana	Ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka), które mogą stanowić zagrożenie dla życia pacjenta i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Początkowo występują okrągłe plamki, często z centralnie umiejscowionymi pęcherzykami, zwykle na rękach i dloniach lub nogach i stopach. W cięższych przypadkach pęcherzyki mogą występować na klatce piersiowej i plecach. Mogą wystąpić również inne objawy, np. zapalenie spojówek lub owrzodzenia jamy ustnej, gardła lub nosa. Ciężkie postaci zmian skórnych mogą przekształcić się w rozległe łuszczenie się skóry, które może zagrażać życiu pacjentów. Ciężkie reakcje skórne są często poprzedzane bólem głowy, gorączką, bólami innych części ciała (objawy grypopodobne). <b>W przypadku wystąpienia wysypki lub powyższych zmian skórnych należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.</b>
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>	

Bardzo często	Bóle stawów, bóle mięśni, bóle pleców (przede wszystkim u młodzieży)
Bardzo rzadko	Zapalenie stawów, zwapnienia tkanek (więzadeł i ścięgien), przedwczesne zarośnięcie chrząstek nasadowych (wzrostowych) kości, wyrośla kostne/przerost kości, zmniejszenie gęstości kości, zapalenie ścięgien
Częstość nieznana	Rozpad włókien mięśni (rabdomioliza)
<b>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</b>	
Bardzo rzadko	Zapalna choroba nerek
<b>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</b>	
Częstość nieznana	Trudności z osiągnięciem lub utrzymaniem wzwodu, osłabiony popęd płciowy, obrzęk piersi z tkliwością lub bez, występujący u mężczyzn
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	
Bardzo rzadko	Nadmierne tworzenie się tkanki łącznej, które może prowadzić do tworzenia blizn, złe samopoczucie
<b>Badania diagnostyczne</b>	
Bardzo często	Zwiększenie stężeń lipidów we krwi (trójglicerydów), zmniejszenie stężenia cholesterolu HDL (lipoprotein o dużej gęstości)
Często	Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, krwimocz, wydalanie białka z moczem
Bardzo rzadko	Zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej we krwi

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Isoderm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

**Niezużyte kapsułki należy zwrócić farmaceutce po zakończeniu leczenia.**

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Isoderm**

- Substancją czynną leku jest izotretynoina.  
Każda kapsułka, miękka zawiera 10 mg izotretynoiny.
- Pozostałe składniki to:  
olej sojowy oczyszczony, all-*rac*- $\alpha$ -Tokoferol, disodu edetynian, butylohydroksyanizol, olej roślinny uwodorniony, olej sojowy częściowo uwodorniony, wosk pszczeli żółty;  
**otoczka kapsułki:**  
żelatyna, glicerol, sorbitol ciekły, niekryształizujący, woda oczyszczona, czerwień koszenilowa A (E 124), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Isoderm i co zawiera opakowanie**

Lek Isoderm, 10 mg ma postać owalnych, nieprzezroczystych kapsułek, miękkich o jasnofioletowej barwie.

Wielkość opakowania: 30 kapsułek

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

#### **Wytwórca**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 03.2019

Szczegółowa i aktualna informacja o tym leku jest dostępna po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na ulotce. Ta sama informacja jest także dostępna na stronie internetowej <http://sunfarm.pl/library/2018/08/21/153483447808.pdf>

‘Wstawić kod QR’ + <http://sunfarm.pl/library/2018/08/21/153483447808.pdf>