

Isotretinoïne (Roaccutane)

Isotretinoïne is een middel dat afgeleid is van vitamine A en dat behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat onder de naam retinoïden. Isotretinoïne wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige vormen van acne (zoals nodulaire acne, acne conglobata, of acne met een risico op blijvende littekens). U zult isotretinoïne gebruiken als uw acne niet gereageerd heeft op anti-acne-behandelingen, waaronder antibiotica en huidbehandelingen. Een behandeling met isotretinoïne moet begeleid worden door een dermatoloog (een arts die gespecialiseerd is in het behandelen van huidproblemen).

Weten voordat u start met Isotretinoïne, wanneer GEEN isotretinoïne innemen:

- Als u allergisch bent voor pinda's of soja of voor een van de ingrediënten van isotretinoïne. Dit geneesmiddel bevat onder andere soja-olie en isotretinoïne. Zie rubriek 6 Aanvullende informatie aan het eind van deze bijsluiter voor een volledige lijst van ingrediënten;
- Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn;
- Als u borstvoeding geeft;
- Als u een leverziekte heeft;
- Als u erg veel vetten in uw bloed heeft (bijvoorbeeld hoge cholesterol of triglyceriden);
- Als u erg veel vitamine A in uw lichaam heeft (hypervitaminose A);
- Als uw arts u verteld heeft dat u de suikers fructose of sorbitol niet verdraagt.
- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- Gebruik bij kinderen die ouder zijn dan 12 jaar alleen na de puberteit.

Belangrijk advies bij vrouwen

Isotretinoïne zal waarschijnlijk schade toebrengen aan een ongeborn kind (in medische termen: het is teratogeen). Het geeft ook een verhoogd risico op een miskraam.

- U mag isotretinoïne niet gebruiken wanneer u zwanger bent;
- U mag isotretinoïne niet gebruiken wanneer u borstvoeding geeft. Dit geneesmiddel gaat waarschijnlijk over in de moedermelk en kan schade toebrengen aan uw baby;
- U mag isotretinoïne niet gebruiken wanneer u zwanger zou kunnen raken tijdens de behandeling, of tijdens de maand die volgt op de behandeling.

Voorwaarden bij gebruik van Isotretinoïne

Vertel uw dermatoloog als u ooit een psychische aandoening heeft gehad (waaronder depressie, suïcidaal gedrag of een psychose), of als u geneesmiddelen gebruikt voor een van deze aandoeningen;

Isotretinoïne leidt vaak tot een toename van de hoeveelheid vetten in het bloed, zoals cholesterol of triglyceriden. Uw dermatoloog zal de hoeveelheid van deze vetten bepalen zowel voor, tijdens als na de behandeling met isotretinoïne. U kunt het beste geen alcohol drinken, of in ieder geval uw alcoholgebruik verminderen tijdens uw behandeling. Vertel uw dermatoloog als u al hoge bloedvetten of suikerziekte (hoge bloedsuiker) heeft, of als u te zwaar of alcoholist bent. In die

gevallen is het mogelijk dat u vaker bloedtesten moet ondergaan. Als uw bloedvetten te hoog blijven, kan uw dermatoloog beslissen om de dosering te verlagen of met isotretinoïne te stoppen;

Isotretinoïne kan de hoeveelheid leverenzymen verhogen. Uw dermatoloog zal testen laten uitvoeren zowel voor, tijdens als na de behandeling met isotretinoïne om de leverenzymen te bepalen. Als deze te hoog blijven, kan uw dermatoloog beslissen om de dosering te verlagen of met isotretinoïne te stoppen;

Isotretinoïne kan uw bloedsuiker verhogen. In zeldzame gevallen krijgen mensen suikerziekte. Uw dermatoloog kan uw bloedsuiker laten bepalen tijdens de behandeling, vooral als u al suikerziekte heeft, als u overgewicht heeft of als u alcoholist bent;

Uw huid zal waarschijnlijk droog worden. Gebruik een vochtinbrengende zalf of creme en een balsem voor de lippen tijdens de behandeling. Om huidirritatie te voorkomen, moet u het gebruik van 'peelings' of anti-acne-producten vermijden;

Vermijd blootstelling aan teveel zonlicht, gebruik geen zonnelamp en ga niet onder de zonnebank. Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Voordat u in de zon gaat, moet u een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor (SPF 15 of hoger) gebruiken;

U mag geen cosmetische huidbehandelingen ondergaan. Isotretinoïne kan uw huid kwetsbaarder maken. Tijdens de behandeling en gedurende een periode van ten minste 6 maanden na het stoppen van de behandeling mag u geen wasepilatie (ontharing), dermabrasiebehandeling (het afschaven van de bovenste huidlaag) of huidlaserbehandeling (het verwijderen van eelt of littekens) toepassen of laten toepassen. Deze behandelingen kunnen leiden tot littekenvorming, irritatie van de huid of, in zeldzame gevallen, verandering in huidskleur;

Verminder intensief sporten en lichamelijke activiteiten. Isotretinoïne kan spier- en gewrichtspijn veroorzaken, vooral bij kinderen en tieners;

Neem geen vitamine A supplementen tijdens de behandeling met isotretinoïne. Gelijktijdig gebruik kan het risico op bijwerkingen verhogen;

Geef geen bloed tijdens uw behandeling met isotretinoïne of gedurende een maand na het stoppen van de behandeling. Als uw bloed wordt gegeven aan iemand die zwanger is, kan de baby geboren worden met afwijkingen.

Rijvaardigheid en het besturen van machines

Het kan zijn dat u tijdens uw behandeling 's nachts minder goed ziet. Dit kan plotseling gebeuren. In zeldzame gevallen hield dit aan na het stoppen van de behandeling. Slaperigheid en duizeligheid zijn zeer zelden gemeld. Als u dit ervaart, moet u geen auto rijden en geen machines bedienen.

Combinatie met andere geneesmiddelen

Gebruik geen vitamine A supplementen, tetracyclines (een soort antibioticum) of anti-acne-huidproducten tijdens uw behandeling met isotretinoïne. U kunt wel vochtinbrengende of verzachtende crèmes gebruiken (huid crèmes of preparaten die het verlies van vocht voorkomen

en die de huid verzachten).

Vertel het uw dermatoloog of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, inclusief kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen waarvoor geen recept noodzakelijk is.

Het gebruik van Isotretinoïne

Volg bij het innemen van isotretinoïne nauwgezet het advies van uw dermatoloog. Raadpleeg bij twijfel uw dermatoloog of apotheker.

De gebruikelijke startdosering is 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (0,5 mg/kg/dag).

Als u bijvoorbeeld 60 kg weegt, zult u meestal starten met een dosis van 30 mg per dag.

Neem de capsules een of twee keer per dag in.

Neem ze in op een volle maag. Neem ze in hun geheel in, met drinken of een hap eten.

Na een aantal weken kan uw dermatoloog uw dosis aanpassen. Dit hangt af van hoe u reageert op uw geneesmiddel. Bij de meeste patiënten zal de dosering liggen tussen 0,5 en 1,0 mg/kg/dag.

Als u denkt dat isotretinoïne te sterk of juist te weinig werkt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Als u ernstige nierproblemen heeft, zult u meestal beginnen met een lagere dosis (zoals 10 milligram per dag), die dan verhoogd zal worden tot de maximaal te verdragen dosering. Als uw lichaam de aanbevolen dosering niet verdraagt, kan een lagere dosering voor u worden voorgeschreven. Dit zou kunnen betekenen dat u langer behandeld wordt en dat er een grotere kans is dat uw acne terugkomt.

Een behandelingskuur duurt meestal 16 tot 24 weken. De meeste patiënten hebben maar een kuur nodig.

Uw acne kan blijven verbeteren tot 8 weken na het stoppen van de behandeling. Normaal gesproken zal u pas dan met een nieuwe kuur beginnen.

Sommige mensen ondervinden een verslechtering van hun acne tijdens de eerste weken van de behandeling. Meestal verbetert het gedurende de behandeling.

Wat moet u doen als u meer van isotretinoïne ingenomen heeft dan u zou mogen?

Wanneer u te veel capsules heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw medicatie inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw dermatoloog.

Wat moet u doen wanneer u isotretinoïne bent vergeten in te nemen?

Als u een dosis mist, neem het dan zo snel mogelijk in. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis over en ga verder zoals daarvoor. Neem geen dubbele dosis (twee doses dicht op elkaar).

Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan isotretinoïne bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Vaak worden de bijwerkingen minder intensief met de tijd of verdwijnen ze wanneer de behandeling wordt beëindigd. Uw dermatoloog kan u helpen om met de bijwerkingen om te gaan.

Psychische problemen

Zelden (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- Depressie of gerelateerde stoornissen. Bijkomende verschijnselen hierbij zijn een verdrietig of leeg gevoel, stemmingswisselingen, angst, huilbuien, prikkelbaarheid, verlies van plezier of interesse in sociale of sportieve activiteiten, te veel of te weinig slapen, veranderingen in gewicht of eetlust, afnemen van school- of werkprestaties of concentratieproblemen;
- Verergering van bestaande depressie;
- Gewelddadig of agressief gedrag

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Gedachten van zelfpijniging of zelfmoord (zelfmoordgedachtes), pogingen tot zelfmoord of zelfmoord. Het kan zijn dat deze patiënten niet depressief overkomen;
- Abnormaal gedrag;
- Tekenen van psychose: verlies van contact met de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen of dingen zien die er niet zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw dermatoloog als u denkt dat u een van deze psychische aandoeningen ontwikkelt. Uw dermatoloog zal u dan misschien adviseren om te stoppen met het gebruik van isotretinoïne. Het stopzetten van de behandeling met isotretinoïne is misschien niet voldoende om de verschijnselen te stoppen. In dat geval zal uw dermatoloog gepaste hulp voor u regelen.

Allergische reacties

Zelden (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- Ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactisch): moeite met ademen of slikken veroorzaakt door plotselinge zwelling van keel, gezicht, lippen en mond. Ook plotselinge zwelling van handen, voeten en enkels;
- Allergische reacties zoals huiduitslag en jeuk.

Zoek onmiddellijk medische hulp wanneer u een ernstige allergische reactie ervaart. Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van isotretinoïne en neem contact op met uw dermatoloog.

Huid- en haaraandoeningen

Frequentie van voorkomen niet bekend:

- Ernstige huiduitslag (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom, en toxische epidermale necrolyse) die mogelijk levensbedreigend is en onmiddellijke medische aandacht vereist. Het verschijnt aanvankelijk als ronde plekjes, vaak met blaren in het midden, meestal op de armen en handen of benen en voeten. Ernstigere uitslag kan blaren op de borst en rug omvatten. Er kunnen ook andere symptomen voorkomen zoals een ooginfectie (conjunctivitis) of zweren in de mond, keel of neus. Ernstige vormen van huiduitslag kunnen leiden tot uitgebreide vervelling van de huid die levensbedreigend kan zijn. Vaak gaan hoofdpijn, koorts, spierpijn (griepachtige symptomen) vooraf aan deze ernstige vormen van huiduitslag. Als u huiduitslag of deze huidsymptomen krijgt, stop met het gebruik van isotretinoïne en neem onmiddellijk contact op met uw dermatoloog.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Droogheid van de huid, voornamelijk de lippen en het gezicht; ontstoken huid, schrale en ontstoken lippen, huiduitslag, lichte jeuk en lichte vervelling. Gebruik vanaf het begin van de behandeling een hydraterende crème;
- De huid wordt fragieler en roder dan normaal, voornamelijk in het gezicht.

Zelden (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- Haarausval (alopecia). Dit is gewoonlijk van tijdelijke aard. Uw haar zou nadat u klaar bent met de behandeling weer aan moeten groeien.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Acne kan verergeren in de eerste weken, maar de klachten zouden met de tijd moeten verbeteren;
- Ontstoken huid, gezwollen en donkerder dan normaal, voornamelijk in het gezicht;
- Overmatig zweten of jeuk;
- Toegenomen lichtovergevoeligheid;
- Bacteriële infecties aan het nagelbed, veranderingen aan de nagels;
- Zwellingen, met afscheiding van pus;
- Verdikt littekenweefsel na een operatie;
- Toegenomen lichaamsbehaarung.

Lever- en nierproblemen

Frequentie van voorkomen niet bekend:

- Donkere of cola-keurige urine.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Verhoging van bepaalde leverenzymen die te zien zijn met bloedtesten.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Gele kleur van huid of ogen, gevoel van vermoeidheid. Dit kunnen signalen zijn van hepatitis. Stop onmiddellijk met het gebruik van isotretinoïne en neem contact op met uw dermatoloog.
- Moeite met plassen, gezwollen en pufferige oogleden, gevoel van oververmoeidheid. Dit kunnen signalen zijn van nierontsteking. Stop onmiddellijk met het gebruik van isotretinoïne en neem contact op met uw dermatoloog.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- Hoofdpijn.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Aanhoudende hoofdpijn gepaard gaande met misselijkheid, overgeven en verandering in het gezichtsvermogen zoals een wazige blik. Dit kunnen signalen zijn van een goedaardige intracraniale hypertensie, vooral als isotretinoïne gebruikt wordt in combinatie met antibiotica behorende tot de tetracyclinen. Stop onmiddellijk met het gebruik van isotretinoïne en neem contact op met uw dermatoloog.
- Stuiptrekkingen, sufheid, duizeligheid.

Maagdamstelselaandoeningen

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Ernstige pijn in de buik met of zonder ernstige bloederige diarree, misselijkheid en overgeven. Dit kunnen signalen zijn van ernstige darmaandoeningen. Stop onmiddellijk met het gebruik van isotretinoïne en neem contact op met uw dermatoloog.

Oogaandoeningen

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Ontsteking van het oog (conjunctivitis) en het gebied rond de oogleden; droge ogen en oogirritatie. Vraag bij de dermatoloog/apotheker naar geschikte oogdruppels. Krijgt u last van droge ogen en draagt u contactlenzen, dan kan het zijn dat u een bril moet gaan dragen in plaats van contactlenzen.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- U kunt 's nachts minder goed gaan zien; kleurenblindheid en kleurwaarnemingen verergeren;
- Toename van overgevoeligheid voor licht; het kan zijn dat u een zonnebril moet gebruiken om uw ogen te beschermen tegen te fel zonlicht;
- Andere problemen met het zicht zoals wazig zien, vervormde beelden, vertroebeling van het ooghoornvlies (staar).

Mocht u wazig gaan zien, stop onmiddellijk met het gebruik van isotretinoïne en neem contact op met uw dermatoloog. Wanneer uw zicht op een andere wijze is aangetast, waarschuw dan uw dermatoloog zo snel mogelijk.

Oor-, neus- en keelaandoeningen

Vaak (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- De binnenkant van de neus wordt droog en korstig, wat kleine neusbloedingen kan veroorzaken;
- Pijnlijke of ontstoken keel en neus.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Droge keel, heesheid;
- Plotselinge benauwdheid op de borst, kortademigheid en piepend ademen, vooral wanneer u astma heeft;
- Gehoorproblemen.

Diabetes

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Overmatige dorst; regelmatige behoefte om te plassen; uit bloedtesten is een verhoging van de bloedsuiker waarneembaar. Dit kunnen allemaal signalen zijn van suikerziekte.

Bot- en spieraandoeningen

Frequentie van voorkomen niet bekend:

- Spierzwakte.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Rugpijn; spierpijn; gewrichtspijn, voornamelijk bij kinderen en tieners.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Artritis; botaandoeningen (vertraagde groei, extra groei en veranderingen van botdichtheid); groeiende botten kunnen stoppen met groeien;
- Calciumopslag in zachte weefsels, pijnlijke pezen, hoog gehalte van spieraafbraakproducten in het bloed wanneer u krachtig traint.

Om te voorkomen dat bot- of spieraandoeningen verergeren, zult u tijdens de behandeling met isotretinoïne intensieve lichamelijke activiteiten moeten minderen.

Andere reacties

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Veranderde waarden van vetten in het bloed (inclusief HDL of triglyceriden).

Vaak (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- Hogere cholesterolwaarden in het bloed;
- Eiwitten of bloed in urine.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Algemeen gevoel van onwel zijn;
- Hoge urinezuurwaarden in het bloed;
- Bacteriële infecties;
- Ontsteking van de bloedvaten (soms gepaard gaande met blauwe plekken, rode vlekken).

Als u bijwerkingen ervaart waar u zich zorgen over maakt, ongeacht of ze wel of niet genoemd worden in deze bijsluiter, praat hierover met uw arts.

Bewaren van Isotretinoïne

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Bewaren beneden 25 °C. Bewaar in de originele verpakking, en houd de blisterverpakking in de doos ter bescherming tegen vocht en licht. Niet meer gebruiken na de vervaldatum (EXP) die op de doos en de blisterverpakking is vermeld. Lever overgebleven capsules in bij de apotheek. U mag ze alleen houden als uw dermatoloog u dit zegt.

Aanvullende informatie

Het werkzame bestanddeel is isotretinoïne:

- Isotretinoïne 10 bevat 10 mg isotretinoïne;
- Isotretinoïne 20 bevat 20 mg isotretinoïne

Andere bestanddelen zijn: geraffineerde sojaboonolie, gehydrogeneerde sojaboonolie, gedeeltelijk gehydrogeneerde sojaboonolie, gele bijenwas, gelatine, glycerol, sorbitol, mannitol, gehydrogeneerd gehydrolyseerd zetmeel, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), drukinkt die schellak, zwart ijzeroxide (E172) en propyleenglycol bevat.