

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Roaccutane 20 mg zachte capsules Isotretinoïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Roaccutane en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Roaccutane en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Roaccutane bevat *isotretinoïne* – een stof die verwant is met vitamine A en die behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd *retinoïden* (voor de behandeling van acne).

Roaccutane wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige vormen van acne (zoals *nodulaire acne* of *acne conglobata* of acne met een risico van blijvende littekens) bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar, alleen na de puberteit. U zal Roaccutane gebruiken wanneer uw acne niet verbeterd is ondanks anti-acnebehandelingen, met inbegrip van antibiotica en huidbehandelingen.

Een behandeling met Roaccutane moet gebeuren onder supervisie van een dermatoloog (een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van huidaandoeningen).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **als u zwanger bent** of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- **als u borstvoeding geeft.**
- **Als u zwanger kan worden, maar de benodigde zwangerschapspreventie maatregelen niet kunt of wilt nemen** die beschreven staan in het **Roaccutane Zwangerschaps Preventie Programma**.
- **Als u allergisch bent voor *isotretinoïne*, pinda's of soja of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel.** Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **als u een leveraandoening heeft.**
- **als u zeer hoge concentraties vet in het bloed heeft** (zoals een hoog cholesterol- of triglyceridegehalte).
- **als u een zeer hoge concentratie vitamine A heeft** in het lichaam (*hypervitaminosis A*).
- **Als u een gelijktijdige behandeling krijgt met tetracyclines** (*een soort antibioticum*) (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”)

Wanneer één van bovenstaande op u van toepassing is, ga dan terug naar uw arts voordat u Roaccutane inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Belangrijk advies voor vrouwen

Roaccutane is waarschijnlijk schadelijk voor een ongeboren baby (in medische terminologie is het *teratogeen*). **Het verhoogt ook het risico op een miskraam.**

- **Neem Roaccutane niet in als u zwanger bent.**
- **Neem Roaccutane niet in als u borstvoeding geeft.** Dit geneesmiddel komt waarschijnlijk in de moedermelk terecht en kan schadelijk zijn voor uw baby.
- **Neem dit geneesmiddel niet in als u zwanger zou kunnen worden tijdens de behandeling** of de maand na de behandeling.

Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, wordt Roaccutane alleen onder strikte voorwaarden voorgeschreven, omdat er een risico is op aangeboren afwijkingen (schade aan het ongeboren kind).

Houd u aan de volgende regels:

- **Neem Roaccutane alleen in als u een ernstige vorm van acne heeft** die niet verbeterd is na andere anti-acnebehandelingen, met inbegrip van antibiotica en huidbehandelingen.
- **Uw arts heeft u de risico's op aangeboren afwijkingen uitgelegd:** u begrijpt waarom u niet zwanger mag worden en wat u moet doen om dit te voorkomen.
- **U heeft gesproken over anticonceptie** (geboortebepanking) met uw arts. U hebt informatie gekregen over hoe u zwangerschap kunt voorkomen. Uw arts kan u verwijzen naar een specialist voor advies over anticonceptie.
- **U gaat ermee akkoord om één of bij voorkeur twee doeltreffende anticonceptiemethoden te gebruiken, met inbegrip van een condoom of een diafragma met een spermadodend middel,** een maand voordat u Roaccutane inneemt, tijdens de behandeling en nog een maand daarna. Voordat u start met de behandeling, zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest te laten afnemen en die moet negatief zijn.
- **U moet anticonceptie gebruiken, ook al krijgt u geen menstruatie** of bent u momenteel niet seksueel actief (tenzij uw arts beslist dat dit niet nodig is).
- **U moet in staat zijn u te houden aan** de benodigde zwangerschapspreventiemaatregelen die beschreven staan in het **Roaccutane Zwangerschaps Preventie Programma.**
- **U moet de noodzaak inzien van maandelijkse controleraadplegingen** en extra zwangerschapstests indien uw arts die nodig acht. U kan worden getest 5 weken na de behandeling met Roaccutane. U mag niet zwanger worden tijdens en tot een maand na de behandeling.
- **Uw arts kan u (of uw ouder of voogd) vragen een document te ondertekenen** waarin u verklaart dat u uitleg hebt gekregen over de risico's en dat u de noodzakelijke voorzorgen aanvaardt.

Als u zwanger wordt terwijl u Roaccutane inneemt, of binnen een maand na het einde van de behandeling, **stop dan onmiddellijk met innemen van het geneesmiddel** en neem contact op met uw arts. Hij of zij kan u naar een specialist verwijzen voor advies.

Uw arts heeft informatie op papier over zwangerschap en anticonceptie voor de gebruiksters van Roaccutane. Die moet u kunnen inkijken. Als u die documenten nooit heeft gezien, vraag er dan naar bij uw arts.

Per voorschrift kan aan vrouwen die zwanger kunnen worden, maximaal 30 dagen behandeling worden afgeleverd. Er is een nieuw voorschrift nodig om de behandeling te verlengen. Elk voorschrift is slechts 7 dagen geldig.

Advies voor mannen

Roaccutane lijkt onschadelijk voor sperma. In het sperma van mannen die Roaccutane innemen, zitten zeer lage concentraties isotretinoïne, maar die zijn te laag om de ongeboren baby van uw partner schade toe te brengen. Let erop dat u uw medicatie nooit uitdeelt aan iemand en vooral niet aan vrouwen.

Advies voor alle patiënten

- **Licht uw arts in als u ooit een psychische aandoening hebt gehad** (met inbegrip van depressie, zelfmoordgedrag of psychose) of als u geneesmiddelen inneemt voor één van die aandoeningen.
- **Ernstige huidreacties** (bijvoorbeeld erythema multiforme (EM), Stevens-johnsonsyndroom (SJS), en toxische epidermale necrolyse (TEN)) **zijn gemeld tijdens gebruik van Roaccutane**. De huiduitslag kan verergeren tot wijdverspreide blaren of vervelling van de huid. U moet ook letten op zweren in de mond, keel, neus of genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen).
- **Zelden kan Roaccutane allergische reacties veroorzaken**, waarvan sommige invloed kunnen hebben op de huid in de vorm van eczeem, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), blauwe plekken of rode plekken op armen en benen. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met de inname van Roaccutane, neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- **Verminder intensief sporten en lichamelijke activiteiten**. Roaccutane kan spier- en gewrichtspijn veroorzaken, vooral bij kinderen en tieners die sterke lichamelijke inspanning leveren.
- **Roaccutane is in verband gebracht met darmontsteking**. Als u ernstige bloederige diarree heeft en nooit eerder darmaandoeningen heeft gehad, dan zal uw arts uw behandeling met Roaccutane stoppen.
- **Roaccutane kan droge ogen, het niet meer verdragen van contactlenzen en problemen met zien, waaronder verminderd nachtzicht, veroorzaken**. Vertel het uw arts als u een van deze symptomen heeft. Uw arts kan u vragen om een smerende oogzalf of kunsttranen te gebruiken. Als u uw contactlenzen niet meer kan verdragen, kan u geadviseerd worden om tijdens de behandeling een bril te dragen. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist als u problemen heeft met zien en kan u vragen de behandeling met Roaccutane te stoppen.
- **Goedaardige verhoogde hersendruk (benigne intracraniale hypertensie) is gemeld tijdens gebruik van Roaccutane** en in sommige gevallen waar Roaccutane gelijktijdig gebruikt werd met tetracyclines (een soort antibioticum). Stop met de inname van Roaccutane en neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts als u symptomen krijgt zoals hoofdpijn, misselijkheid, braken en problemen met zien. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist om u te controleren op vochtophoping in het oog (papiloedeem).
- **Roaccutane kan de hoeveelheid leverenzymen verhogen**. Uw arts zal testen uitvoeren zowel voor, tijdens als na de behandeling met Roaccutane om de hoeveelheid leverenzymen te controleren. Als deze hoog blijven, kan uw arts beslissen om de dosering te verlagen of met Roaccutane te stoppen.
- **Roaccutane verhoogt vaak de concentratie vetten in het bloed**, zoals cholesterol of triglyceriden. Uw arts zal die concentraties testen voor, tijdens en na de behandeling met Roaccutane. Tijdens de behandeling kan u beter geen alcoholische dranken drinken of minder dan u gewoonlijk drinkt. Vertel uw arts als u ooit een verhoogde vetconcentratie in het bloed of diabetes (hoge bloedsuiker) hebt gehad, overgewicht hebt of verslaafd bent aan alcohol. Uw bloed kan dan vaker gecontroleerd worden. Als het vetgehalte in uw bloed hoog blijft, kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling met Roaccutane stopzetten.
- **Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft**. Uw arts kan u laten beginnen met een lagere dosis Roaccutane en dan de dosis verhogen tot de maximaal te verdragen dosis.
- **Vertel het uw arts als u fructose intolerantie heeft**. Uw arts zal Roaccutane niet voorschrijven als u fructose of sorbitol niet kunt verdragen.
- **Roaccutane kan de concentratie van suiker in het bloed verhogen**. In zeldzame gevallen krijgen patiënten diabetes. Uw arts kan uw bloedsuikerwaarde controleren tijdens de behandeling, in het bijzonder als u al diabetes hebt, overgewicht hebt of verslaafd bent aan alcohol.
- **Uw huid zal waarschijnlijk droog worden**. Gebruik een vochtinbrengende zalf of crème en een lippenbalsem tijdens de behandeling. Om huidirritatie te voorkomen, moet u scrubs en anti-acneproducten vermijden.
- **Vermijd te veel zon en gebruik geen hoogtezon of zonnebank**. Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Voordat in de zon gaat, moet u een zonneprodukt met een hoge beschermingsfactor (SPF 15 of hoger) aanbrengen.
- **Onderga geen cosmetische huidbehandelingen**. Roaccutane kan uw huid kwetsbaarder maken. Onderga geen ontharing met was, dermabrasie of laserbehandelingen (om eelt of littekens te verwijderen) tijdens de behandeling en gedurende minimaal 6 maanden na de behandeling. Dit zou aanleiding kunnen geven tot littekens, huidirritatie of zelden kleurveranderingen van de huid.
- **U moet onthouden dat u uw geneesmiddel niet met iemand anders deelt**. U moet ongebruikte capsules aan het einde van uw behandeling terugbrengen. Waarnaartoe kan uw arts of apotheker u vertellen.

- **Geef geen bloed** tijdens de behandeling met Roaccutane en de maand daarna. Als een zwangere vrouw uw bloed krijgt, kan de baby aangeboren afwijkingen vertonen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik van Roaccutane bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar wordt niet aanbevolen. Dit, omdat het niet bekend is of het veilig en werkzaam is in deze leeftijdsgroep.

Gebruik bij kinderen die ouder zijn dan 12 jaar alleen na de puberteit.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Roaccutane nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn.

- **Neem geen vitamine A supplementen of tetracyclines** (een soort antibioticum) in of gebruik geen anti-acne-huidbehandelingen tijdens uw behandeling met Roaccutane. U kunt wél vochtinbrengende of verzachtende crèmes gebruiken (huidcrèmes of preparaten die het verlies van vocht voorkomen en die de huid verzachten).
- **Vermijd het gebruik van topische keratolitische of ‘peelende’ anti-acneproducten** (middelen die de hoornlaag van de huid dunner maken) tijdens uw behandeling met Roaccutane.

Zwangerschap en borstvoeding

Ben u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Roaccutane mag niet gebruikt worden tijdens zwangerschap. Als u zwanger kunt worden, moet u doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na het stoppen van de behandeling.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Roaccutane, of in de maand na het stoppen van de behandeling, **moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van het geneesmiddel** en uw arts raadplegen. Hij of zij kan u doorsturen naar een specialist voor advies.

Als Roaccutane tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, dan zal het waarschijnlijk schade toebrengen aan een ongeboren kind (in medische termen: het is *teratogeen*). **Het geeft ook een verhoogd risico op een miskraam.**

Roaccutane kan ernstige afwijkingen aan de hersenen, gezicht, oor, oog, hart en sommige klieren (de thymus en de bijschildklier genaamd) veroorzaken bij de ongeboren baby.

Borstvoeding

U mag Roaccutane niet innemen wanneer u borstvoeding geeft. Dit geneesmiddel gaat waarschijnlijk over in de moedermelk en kan schade toebrengen aan uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u 's nachts minder goed ziet tijdens de behandeling. Dat kan plots optreden. In zeldzame gevallen hield dat probleem aan na stopzetting van de behandeling. Slaperigheid en duizeligheid werden zeer zelden beschreven. Als u dat overkomt, rij dan niet en gebruik geen machines.

Roaccutane bevat sojaboonolie en sorbitol

- **Sojaboonolie.** Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.
- **Sorbitol.** Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke startdosering is 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (0,5 mg/kg/dag). Dus als u 60 kg weegt, zal u gewoonlijk starten met een dosis van 30 mg per dag.

Neem de capsules één- of tweemaal per dag in.

Innemen op een volle maag. Slik de capsules in hun geheel in, met wat drank of een mondvul voedsel.

Na een paar weken kan uw arts uw dosis aanpassen. Dat is afhankelijk van hoe u het geneesmiddel verdraagt. Voor de meeste patiënten zal de dosis liggen tussen 0,5 en 1,0 mg/kg/dag. Als u denkt dat uw dosis Roaccutane te hoog of te laag is, bespreek dat dan met uw arts of apotheker.

Als u ernstige nierproblemen heeft, zal uw startdosering gewoonlijk lager liggen (zoals 10 mg/dag) en worden verhoogd tot de hoogste dosis die uw lichaam kan verdragen. Als uw lichaam de aanbevolen dosis niet kan verdragen, kan u een lagere dosis worden voorgeschreven: dat kan betekenen dat u langer moet worden behandeld en dat uw acne sneller kan terugkomen.

Een behandeling duurt gewoonlijk 16 tot 24 weken. De meeste patiënten hebben slechts één behandelkuur nodig. Uw acne kan nog tot 8 weken na de behandeling verbeteren. Eerder zal u waarschijnlijk geen nieuwe behandelkuur starten.

Bij sommige mensen verergert de acne tijdens de eerste weken van de behandeling. Meestal verbetert de acne tijdens de verdere behandeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel capsules hebt ingenomen of als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem deze dan zo snel mogelijk in. Maar als het bijna tijd is om uw volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over en neem uw geneesmiddel zoals voorheen. Neem geen dubbele dosis (twee dosissen snel na elkaar).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Vaak worden de bijwerkingen minder intensief met de tijd of verdwijnen ze wanneer de behandeling wordt beëindigd. Andere bijwerkingen kunnen ernstig zijn en dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bijwerkingen die onmiddellijk medische hulp vereisen:

Huidaandoeningen

Frequentie niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Ernstige huiduitslag (erythema multiforme, stevens-johnsonsyndroom, en toxische epidermale necrolyse) die mogelijk levensbedreigend is en onmiddellijk medische hulp vereist. Dit verschijnt aanvankelijk als ronde plekken, 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 andere symptomen optreden zoals een ooginfectie (conjunctivitis) of zweren in de mond, keel of neus. Ernstige vormen van huiduitslag kunnen verergeren tot uitgebreide vervelling van de huid die levensbedreigend kan zijn. Vaak gaan hoofdpijn, koorts, pijn in het lichaam (griepachtige verschijnselen) vooraf aan deze ernstige vormen van huiduitslag.

Wanneer u een ernstige huiduitslag of deze huidsymptomen krijgt, stop met het gebruik van Roaccutane en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Psychische aandoeningen

Zeldzame bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1000 patiënten)

- Depressie en verwante aandoeningen. Mogelijke tekens daarvan zijn onder andere een droef of leeg gevoel, stemmingswisselingen, angst, huilaanvallen, prikkelbaarheid, verlies van plezier of interesse in sociale of sportactiviteiten, te veel of te weinig slapen, veranderingen in gewicht of eetlust, slechtere prestaties op school of op het werk of concentratieproblemen.
- Verergering van een bestaande depressie.
- Gewelddadig of agressief gedrag.

Zeer zeldzame bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 patiënten)

- Sommige patiënten kregen ideeën over zelfverwonding of het beëindigen van hun leven (zelfmoordgedachten), hebben geprobeerd een einde te maken aan hun leven (zelfmoordpoging) of hebben zichzelf het leven benomen (zelfmoord). Deze patiënten hoeven niet depressief over te komen.
- Ongewoon gedrag.
- Tekens van psychose: verlies van realiteitszin, zoals stemmen horen of dingen zien die er niet zijn.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u tekens vertoont van één van deze psychische problemen. Uw arts kan u aanraden Roaccutane te stoppen. Het kan zijn dat dit niet volstaat om de bijwerkingen te stoppen: u kan meer hulp nodig hebben en uw arts kan u die hulp bezorgen.

Allergische reacties

Zeldzame bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op 1000 patiënten)

- Ernstige (*anafylactische*) reacties: moeilijk ademen of slikken door plotse zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Ook plotse zwelling van handen, voeten en enkels.

Zeer zeldzame bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 patiënten)

Plotselinge benauwdheid op de borst, kortademigheid en piepend ademen, vooral wanneer u astma heeft.

Als u een ernstige reactie vertoont, vraag dan onmiddellijk medische hulp voor een spoedgeval.

Als u een allergische reactie vertoont, stop dan met de inname van Roaccutane en raadpleeg uw arts.

Bot- en spieraandoeningen

Frequentie niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Spierzwakte, die mogelijk levensbedreigend kan zijn, kan gepaard gaan met problemen met het bewegen van de armen of benen, pijnlijke, gezwollen, blauwe plekken op het lichaam, donkergekleurde urine, minder of geen urine, verwarring of uitdroging. Dit zijn verschijnselen van rhabdomyolyse, een afbraak van spierweefsel dat tot nierfalen kan leiden. Dit kan optreden als u intensieve lichamelijke activiteiten uitoefent tijdens de behandeling met Roaccutane.

Lever- en nieraandoeningen

Zeer zeldzame bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 patiënten)

- Gele kleur van huid of ogen, vermoeid voelen. Dit kunnen verschijnselen zijn van hepatitis.
Stop onmiddellijk met het gebruik van Roaccutane en neem contact op met uw arts.
- Moeite met plassen, gezwollen en pufferige oogleden, gevoel van oververmoeidheid. Dit kunnen verschijnselen zijn van nierontsteking.

Stop onmiddellijk met het gebruik van Roaccutane en neem contact op met uw arts.

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zeldzame bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 patiënten)

- Aanhoudende hoofdpijn gepaard gaande met misselijkheid, overgeven en verandering in het gezichtsvermogen waaronder wazig zien. Dit kunnen verschijnselen zijn van een *goedaardige intracraniale hypertensie*, vooral als Roaccutane gebruikt wordt in combinatie met antibiotica genaamd tetracyclines.

Stop onmiddellijk met het gebruik van Roaccutane en neem contact op met uw arts.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer zeldzame bijwerkingen (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 patiënten*)

- Ernstige pijn in de buik met of zonder ernstige bloederige diarree, misselijkheid en overgeven. Dit kunnen signalen verschijnselen zijn van ernstige darmaandoeningen.

Stop onmiddellijk met het gebruik van Roaccutane en neem contact op met uw arts.

Oogaandoeningen

Zeer zeldzame bijwerkingen (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 patiënten*)

- **Wazig zien.**

Als u last krijgt van wazig zicht, stop dan onmiddellijk met de inname van Roaccutane en raadpleeg uw arts. Als uw zicht op een andere manier is aangetast, licht uw arts dan zo snel mogelijk in.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (*kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 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 vochtinbrengende crème.
- De huid wordt fragieler en roder dan normaal, voornamelijk in het gezicht.
- Rugpijn, spierpijn, gewrichtspijn, voornamelijk bij kinderen en tieners.

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

- Ontsteking van het oog (conjunctivitis) en het gebied rond de oogleden; ogen voelen droog en geïrriteerd. Vraag bij de apotheek 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.
- Verhoogde leverenzymen waargenomen bij bloedtesten.
- Veranderde waarden van vetten in het bloed (waaronder HDL of triglyceriden).
- Blauwe plekken, bloedingsneiging of versnelde bloedstolling – als de bloedplaatjes zijn aangetast.
- Bloedarmoede – zwakte, duizeligheid, bleke huid – als de rode bloedcellen zijn aangetast.

Vaak voorkomende bijwerkingen (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 patiënten*)

- Hoofdpijn.
- Hogere cholesterolwaarden in het bloed.
- Eiwitten of bloed in urine.
- Vatbaarder voor infecties – als de witte bloedcellen zijn aangetast.
- De binnenkant van de neus wordt droog en korstig, wat kleine neusbloedingen kan veroorzaken.
- Pijnlijke of ontstoken keel en neus.
- Allergische reacties zoals uitslag, jeuk. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van Roaccutane en neem contact op met uw arts.

Zeldzame bijwerkingen (*komen voor bij maximaal 1 op 1000 patiënten*)

- Haaruitval (*alopecia*). Dit is gewoonlijk van tijdelijke aard. Uw haar zou na beëindiging van de behandeling weer aan moeten groeien.

Zeer zeldzame bijwerkingen (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 patiënten*)

- U kunt 's nachts minder goed gaan zien; kleurenblindheid en kleurwaarnemingen verergeren.
- Gevoeligheid voor licht kan toenemen; 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 (*corneatroebeling, staar*).
- Overmatige dorst; regelmatige behoefte om te plassen; bloedtesten laten een verhoging van uw bloedsuiker zien. Dit kunnen allemaal verschijnselen zijn van suikerziekte (diabetes).
- Acne kan verergeren in de eerste paar weken, maar de symptomen zouden met de tijd moeten verbeteren.
- Ontstoken huid, gezwollen en donkerder dan normaal, voornamelijk in het gezicht.
- Overmatig zweten of jeuk.

- 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.
- Toegenomen gevoeligheid voor licht.
- Bacteriële infecties van het nagelbed, veranderingen aan de nagels.
- Zwellingen, afscheiding, pus.
- Verdikt littekenweefsel na een operatie.
- Toegenomen lichaamsbeharing.
- Stuiptrekkingen, sufheid, duizeligheid.
- Lymfeklieren kunnen opzwellen.
- Droge keel, heesheid.
- Gehoorproblemen.
- Algemeen gevoel van onwel zijn.
- Hoge urinezuurwaarden in het bloed.
- Bacteriële infecties.
- Ontsteking van de bloedvaten (soms met blauwe plekken, rode plekken).

Frequentie niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Donkere of cola-kleurige urine

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
B-1060 Brussel
Website : www.fagg.be
e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Roaccutane niet meer na de vervaldatum (EXP) die staat vermeld op de doos en de blisterverpakking.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de blisters in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen vocht en licht.

Breng capsules die over zijn naar uw apotheker. Bewaar ze alleen maar als uw arts u dat vraagt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **Het werkzaam bestanddeel van Roaccutane** is isotretinoïne.

- **De andere bestanddelen** zijn geraffineerde sojaboonolie, gehydrogeneerde sojaboonolie, gedeeltelijk gehydrogeneerde sojaboonolie, gele bijenwas, gelatine, glycerol, sorbitol (zie rubriek 2), mannitol, gehydrogeneerd gehydrolyseerd zetmeel, titaniumdioxide E171, rood ijzeroxide (E172), drukinkt met schellak, zwart ijzeroxide E172 en propyleenglycol.

Hoe ziet Roaccutane eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roaccutane bestaat in de vorm van zachte capsules met 20 mg isotretinoïne.

De capsules met 20 mg zijn ovaal, ondoorzichtig, bruinrood en wit met opdruk ROA 20.

Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 20, 30, 50 en 100 capsules.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, B-1070 Brussel

Fabrikant

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE130627

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Estland, Ierland, Italië, Letland, Luxemburg, Nederland, Slowakije, Slovenië en het Verenigd Koninkrijk: Roaccutane

Finland, Hongarije: Roaccutan

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in : 07/2015

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten <http://www.fagg-afmps.be>.