

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Roaccutane 20 mg zachte capsules**
isotretinoïne**WAARSCHUWING**

DIT MIDDEL KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND.

Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken.

Niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 *retinoiden* (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. U zal Roaccutane gebruiken wanneer uw acne niet verbeterd is ondanks anti-acnebehandelingen, met inbegrip van antibiotica en huidbehandelingen.

Roaccutane mag niet worden gebruikt om prepuberale acne te behandelen en ook niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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 borstvoeding geeft.

- **Als u er een kans is dat u zwanger wordt**, dan moet u de voorzorgsmaatregelen volgen die zijn beschreven onder “**Programma ter voorkoming van zwangerschap**” in rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.
- **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:

- Als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, bijv. depressie, agressieve neigingen, stemmingswisselingen, of zelfverwondings- of zelfmoordgedachten. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel.

Heeft u aanhoudende pijn in uw onderrug of billen tijdens de behandeling met Roaccutane? Vertel het uw arts. Deze klachten kunnen wijzen op sacro-iliitis, een vorm van ontstekingsrugpijn. Uw arts kan de behandeling met Roaccutane stoppen en u doorverwijzen naar een specialist om de ontstekingsrugpijn te laten behandelen. Verder onderzoek kan nodig zijn, waaronder beeldvormende methoden, zoals een MRI.

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn moeten Roaccutane niet gebruiken.

Dit middel kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (het middel is teratogeen). Het kan ernstige abnormaliteiten veroorzaken aan de hersenen, het gezicht, de oren, de ogen, het hart en bepaalde klieren (thymusklier [zwezerik] en bijschildklier) van uw ongeboren kind. Er is ook meer kans op een miskraam. Dit kan zelfs voorkomen als Roaccutane voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- U mag Roaccutane niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.
- U mag Roaccutane niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit middel komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade toebrengen aan uw kind.
- U mag Roaccutane niet gebruiken als u zwanger wordt tijdens de behandeling.
- Na het stoppen van de behandeling mag u gedurende 1 maand niet zwanger worden, omdat dit middel dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn.

Vrouwen die zwanger kunnen worden krijgen enkel onder strikte voorwaarden Roaccutane voorgeschreven vanwege het risico op aangeboren afwijkingen (schadelijke effecten op het ongeboren kind).

Dit zijn de voorwaarden:

- Uw arts moet u het risico op schade aan uw ongeboren kind uitleggen. U moet begrijpen waarom u niet zwanger mag worden en wat u moet doen om zwangerschap te voorkomen.
- U moet de mogelijke middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen) met uw arts bespreken. Uw arts kan u informatie geven over wat u moet doen om een zwangerschap te voorkomen. Uw arts kan u doorverwijzen aan een specialist voor advies over voorbehoedsmiddelen.
- Voordat u start met de behandeling zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest uit te voeren. De test moet aantonen dat u niet zwanger bent op het moment dat u start met de behandeling met Roaccutane.

Vrouwen moeten effectieve anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen) gebruiken voor, tijdens en na de behandeling met Roaccutane.

- U moet erin toestemmen om minstens één betrouwbaar voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een intra-uterien hulpmiddel [spiraaltje] of anticonceptie-implantaat) of twee effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken die op een verschillende manier werken (bijvoorbeeld een hormonale anticonceptiepil ('de pil') en een condoom). Bespreek met uw arts welke methode voor u geschikt is.
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken gedurende 1 maand voordat u met de behandeling van dit middel begint, tijdens de behandeling en 1 maand na het stoppen van de behandeling.
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken ook al heeft u geen menstruatie of bent u momenteel niet seksueel actief (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).

Vrouwen moeten instemmen met het uitvoeren van een zwangerschapstest voor, tijdens en na de behandeling met Roaccutane.

- U moet instemmen met regelmatige controles door uw arts, bij voorkeur elke maand.
- U moet instemmen met het regelmatig uitvoeren van een zwangerschapstest, bij voorkeur elke maand. Omdat dit middel in uw lichaam aanwezig kan blijven gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Roaccutane is het noodzakelijk om dan ook nog een zwangerschapstest uit te voeren (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).
- U moet instemmen met het uitvoeren van extra zwangerschapstesten op verzoek van uw arts.
- U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling of 1 maand na de behandeling, omdat dit middel dan nog aanwezig kan zijn in uw lichaam.
- Uw arts zal al deze punten met u bespreken aan de hand van een controleformulier. Dit formulier zal u (of uw ouder/verzorger) moeten ondertekenen. Dit formulier bevestigt dat u de informatie over de risico's heeft gekregen en dat u zich aan de voorwaarden zal houden.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Roaccutane **moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel** en contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Als u zwanger wordt binnen 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Roaccutane moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Uw arts heeft informatie op papier over voorkoming van zwangerschap voor de gebruiksters van Roaccutane. Die moet u kunnen geven.

Advies voor mannen

Zeer lage hoeveelheden isotretinoïne worden gevonden in het sperma van mannen die isotretinoïne innemen, maar dit is te weinig om schade toe te brengen aan het ongeboren kind van uw partner. U mag uw medicatie nooit doorgeven aan anderen.

Aanvullende maatregelen

U mag door u gebruikte Roaccutane nooit doorgeven aan anderen. Niet gebruikte capsules dienen aan het eind van de behandeling bij de apotheek te worden ingeleverd.

Mocht u bloeddonor zijn dan is het van belang te weten dat u gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Roaccutane geen bloed mag geven. Dit omdat het schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind van een patiënt die uw bloed ontvangt.

Psychische stoornissen

U merkt misschien geen veranderingen in uw stemming of gedrag die zich kunnen voordoen en het is daarom belangrijk dat u uw vrienden en familie vertelt dat u dit middel inneemt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen die problemen te identificeren waarover u contact moet opnemen met uw arts.

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**. Gevallen van droge ogen die niet verbeterden na het stoppen van de behandeling zijn gemeld. 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.
- **Roaccutane kan de concentratie van suiker in het bloed verhogen**. In zeldzame gevallen krijgen patiënten diabetes. Uw arts kan uw bloedsuikervalue 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 zonneproduct 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.

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.

Roaccutane mag niet worden gebruikt om prepuberale acne te behandelen en ook niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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.

Voor meer informatie over zwangerschap, voorbehoedsmiddelen en borstvoeding, zie rubriek 2 “Programme ter voorkoming van zwangerschap”.

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 sorbitol en sojaolie

Dit geneesmiddel bevat 3,20 mg - 4,86 mg sorbitol in elke capsule van 20 mg.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

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. Sommige van de bijwerkingen die samenhangen met het gebruik van isotretinoïne zijn gerelateerd aan de dosis. De bijwerkingen zijn over het algemeen reversibel na het veranderen van de dosis of het stoppen van de behandeling, maar sommige kunnen doorgaan nadat de behandeling is gestopt. Sommige 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 stoornissen

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

- Depressie of gerelateerde aandoeningen, bijvoorbeeld met een verdrietige stemming of stemmingswisselingen, angst, gevoel van emotioneel onwelbevinden.
- Verergering van een bestaande depressie.
- Gewelddadig of agressief gedrag.

Zeer zeldzame bijwerkingen (*komen voor bij minder dan 1 op 10.000 patiënten*)

- Sommige mensen hebben zelfverwondings- of zelfmoordgedachten of -gevoelens, hebben geprobeerd zelfmoord te plegen of hebben zelfmoord gepleegd, en deze mensen leken niet depressief te zijn.
- Abnormaal gedrag.
- Verschijnselen van psychose: verstoord contact met de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen en het zien van dingen die er niet zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van deze psychische verschijnselen. Uw arts kan u dan vertellen Roaccutane niet meer in te nemen, maar dit kan wellicht niet voldoende zijn om de bijwerkingen te stoppen: het is dus mogelijk dat u meer hulp nodig heeft en uw arts kan die voor u regelen.

Allergische reacties

Zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 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 (komen voor bij minder 1 op 10.000 patiënten)

Plotselinge benauwdheid op de borst, kortademigheid en piepend ademhalen, 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 (komen voor bij minder dan 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 (komen voor bij minder dan 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 (komen voor bij minder dan 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 (komen voor bij minder dan 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 (komen voor 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 (komen voor bij minder dan 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 minder dan 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 (komen voor bij minder dan 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 spierafbraakproducten 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 lichaamsbehaarung.
- 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.

- Problemen met het krijgen of houden van een erectie.
- Lager libido.
- Borstvorming bij de man, niet of zonder gevoeligheid.
- Vaginale droogheid.
- Sacro-iliitis, een vorm van ontstekingsrugpijn die pijn in uw billen of onderrug kan veroorzaken.
- Ontsteking van de urinebuis.

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 bijsluiting 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

Galileelaan 5/03 1210 Brussel	Postbus 97 1000 Brussel Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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 sojaolie, gehydrogeneerde sojaolie, gedeeltelijk gehydrogeneerde sojaolie, gele bijenwas, gelatine, glycerol, sorbitol (E420) (zie rubriek 2), mannitol, gehydrogeneerd gehydrolyseerd zetmeel, titaniumdioxide E171, rood ijzeroxide (E172), drukinkt met gemodificeerde 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 en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Estland, Ierland, Italië, Letland, Luxemburg, Slovenië en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Roaccutane

Hongarije: Roaccutan

Deze bijsluiters zijn voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2022.

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde en vernieuwde informatie over dit product is beschikbaar door onderstaande QR-code te scannen met uw smartphone. Deze informatie is ook beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goed_gebruik_geneesmiddel/risicobeheerprogramma/rma/r/roaccutane.

