

CURAKNE[®] 5,10, 20, 40 mg
Isotretinoin

Cur-a-CH-171104

INFORMATIONSBROSCHÜRE

für Männer unter
Behandlung mit
oralem Isotretinoin

IHR NÄCHSTER TERMIN

Datum

Uhrzeit



CURAKNE[®] 5, 10, 20, 40 mg

Isotretinoin

Dieses Dokument ist Teil des Risikominimierungsplans für orales Isotretinoin.

Ihr Arzt hat Ihnen eine Behandlung mit oralem Isotretinoin für Ihre schwere Akne vorgeschlagen, da frühere Behandlungen (orale Antibiotika und örtliche Behandlungen) nicht ausreichend wirksam waren. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt über die mit dieser Behandlung verbundenen Risiken sprechen.

Diese Broschüre enthält Informationen zu wichtigen bekannten Risiken hinsichtlich Teratogenität, psychiatrischen Erkrankungen, Fettstoffwechselstörungen und Lebererkrankungen.

Vollständige Informationen zu oralem Isotretinoin befinden sich auch in der Packungsbeilage, die der Schachtel beiliegt.





PSYCHIATRISCHE WIRKUNGEN

In seltenen Fällen kam es bei manchen Patienten, die orales Isotretinoin einnahmen oder kurz nach dem Ende der Behandlung mit oralem Isotretinoin zu Depressionen oder einer Verschlechterung ihrer Depression, oder zur Ausbildung anderer bedeutsamer psychischer Erkrankungen.

Diese Störungen äussern sich in Symptomen wie Traurigkeit, Angst, Stimmungsschwankungen, Weinanfällen, Reizbarkeit, Verlust des Vergnügens oder Interesse an sozialen oder sportlichen Aktivitäten, übermässigem oder zu wenig Schlaf, Änderungen von Körpergewicht oder Appetit, verminderten schulischen oder beruflichen Leistungen oder Konzentrationsstörungen.

Obwohl ein Zusammenhang zwischen der Einnahme von Isotretinoin und dem Auftreten dieser Störungen nicht erwiesen wurde, ist bei Stimmungsschwankungen besondere Vorsicht geboten.

In sehr seltenen Fällen traten bei einigen Patienten Suizidgedanken auf, die manchmal umgesetzt wurden. Sehr selten wurde von Patienten berichtet, die unter der Behandlung mit oralem Isotretinoin gewalttätig oder aggressiv wurden. Es wurde berichtet, dass manche dieser Patienten nicht depressiv zu sein schienen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine psychiatrische Erkrankung wie z. B. Depression, suizidales Verhalten oder eine Psychose (Realitätsverlust wie Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die es nicht gibt) hatten oder ein Angehöriger an einer psychiatrischen Störung leidet oder gelitten hat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie für eines dieser Symptome Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie glauben, eine dieser geistigen Störungen zu bekommen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Er wird Ihnen möglicherweise raten, die Einnahme von oralem Isotretinoin zu beenden. Es ist allerdings möglich, dass das Absetzen der oralen Isotretinoin-Weichkapseln nicht ausreicht, damit die Symptome abklingen. In diesem Fall kann Ihr Arzt dafür sorgen, dass Sie weitere Hilfe bekommen.

Sprechen Sie mit nahestehenden Personen über Ihre Behandlung. Diese könnten Stimmungsschwankungen bemerken, die Ihnen selbst nicht bewusst sind.



BLUTFETTWERTE UND LEBERERKRANKUNGEN: ANSTIEG DER BLUTSPIEGEL VON TRIGLYCERIDEN, CHOLESTERIN, TRANSAMINASEN (LEBERENZYME) SOWIE HEPATITIS

Vor der Behandlung, 1 Monat nach Beginn der Behandlung und einschliessend in 3-monatigen Abständen müssen die Lipid- und Transaminasespiegel im Serum (Nüchternwerte) bestimmt werden, sofern eine häufigere Kontrolle klinisch nicht indiziert ist.

Bei einem Anstieg der Serumspiegel von Lipiden oder Transaminasen muss Ihr Arzt womöglich zusätzliche Bluttests anordnen und erforderliche Massnahmen ergreifen.

Bei starken Schmerzen im oberen Bauchbereich, die in den Rücken ausstrahlen, beenden Sie die Einnahme von Isotretinoin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.



TERATOGENITÄT

Bei Frauen

Orales Isotretinoin ist bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, sofern nicht alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfüllt werden.

Dieses Arzneimittel kann das Risiko für Fehl- und Totgeburten oder einen Tod kurz nach der Geburt erhöhen und stellt ein sehr hohes Risiko für schwere fetale Missbildungen dar.

Bei Männern

Es liegen keine besonderen Bedingungen für die Verschreibung dieses Arzneimittels vor. Isotretinoin hat keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Nachkommen männlicher Patienten.

- Teilen Sie Ihr Arzneimittel mit niemandem, insbesondere nicht mit einer Frau.
- Geben Sie nicht benötigte Kapseln am Ende der Behandlung an den Apotheker zurück.
- Für die gesamte Dauer der Behandlung und einen Monat danach dürfen Sie kein Blut spenden. Wenn eine schwangere Frau Ihr Blut erhalten würde, könnte deren Kind mit schweren Missbildungen geboren werden.

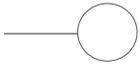


WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

- Nehmen Sie während der Behandlung mit oralem Isotretinoin keine Vitamin A (Risiko einer Hypervitaminose) oder Tetracyclin (Risiko für Bluthochdruck im Gehirn) enthaltenden Arzneimittel ein.
- Meiden Sie übermässig lange Aufenthalte an der Sonne: orales Isotretinoin kann während der Behandlung eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht verursachen. Wenn Sie sich dennoch draussen aufhalten müssen, benutzen Sie systematisch eine Sonnenschutzcreme mit einem Sonnenschutzfaktor von mindestens 15.
- Tragen Sie keine reizenden Mittel auf (zum Beispiel Peeling-Creme). Die gleichzeitige Anwendung von örtlich wirksamen Keratolytika oder abschälenden Mitteln gegen Akne ist während der Behandlung mit Isotretinoin zu vermeiden, da hierbei ein erhöhtes Risiko für örtliche Reizungen besteht.
- Wenn Sie sehr trockene Augen bekommen, sollten Sie während der Behandlung bevorzugt eine Brille anstatt Kontaktlinsen tragen, oder wenden Sie während der Behandlung künstliche Tränenflüssigkeit in Verbindung mit einer Brille an.
- Meiden Sie während der Behandlung starke körperliche Belastungen (Risiko für Muskelabbau).
- Meiden Sie während der Behandlung und für mindestens 6 Monate danach die Haarentfernung mit Wachs. Ausserdem ist die Dermabrasion mittels Operation oder Laser (Methoden zur Hautglättung mit dem Ziel einer Verminderung von Narben oder Alterszeichen) zu vermeiden. Bei diesen Verfahren können Narben, Hypo- oder Hyperpigmentierung (verminderte bzw. verstärkte Färbung) der Haut auftreten oder die Epidermis abgeschält werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Internetseite des Schweizerischen Heilmittelinstitutes (Swissmedic) www.swissmedic.ch anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



NOTIZEN

Pierre Fabre (Suisse) SA
Hegenheimermattweg 183
4123 Allschwil
Tel. +41 61 487 89 00
www.pierre-fabre.ch