

KULLANMA TALİMATI

ROACCUTANE 20 mg yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

UYARI

DOĞMAMIŞ BEBEĞE CİDDİ ŞEKİLDE ZARAR VEREBİLİR

Kadınlar etkili doğum kontrolü kullanmalıdır.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız kullanmayınız.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

- **Etkin madde:** İzotretinoin
- **Yardımcı maddeler:** Rafine soya yağı, hidrojenize soya yağı, kısmi hidrojenize soya yağı, sarı balmumu, jelatin (sığır jelatini), sorbitol, gliserol, mannitol, hidrojenize hidrolize nişasta, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), şellak (Lak böceğinin (Laccifer Lacca Kerr) lak salgı maddesinden elde edilmektedir), siyah demir oksit (E172), propilen glikol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ROACCUTANE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROACCUTANE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROACCUTANE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROACCUTANE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROACCUTANE nedir ve ne için kullanılır?

- ROACCUTANE etkin madde olarak, vitamin A ile ilişkili ve retinoidler olarak isimlendirilen bir gruba dahil olan izotretinoin içermektedir.
- Her bir ROACCUTANE ambalajı, 10'ar kapsüllük dubleks (PVC/PVDC) blisterler halinde 30 adet yumuşak jelatin kapsül içermektedir. Kapsüller oval, opak, bir tarafı kahverengi-kırmızı, diğer tarafı beyaz renkli ve üzerleri ROA 20 baskılıdır.
- ROACCUTANE, aknenin (sivilcenin) şiddetli tiplerinin [örneğin; yumrulu (*nodüler*), yuvarlak (*konglobat*) akne veya kalıcı yara izi bırakma riski olan akne] tedavisinde kullanılır. ROACCUTANE'ı akneniz, antibiyotik ve cilt tedavileri dahil akne karşıtı tedaviler ile iyileşmediği takdirde kullanacaksınız.

ROACCUTANE tedavisi dermatolog (cilt problemlerinin tedavisinde uzmanlaşmış hekim) tarafından denetlenmelidir.

2. ROACCUTANE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROACCUTANE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız,
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Hamile kalma ihtimaliniz varsa, "Hamilelik Önleme Programı" bölümü altındaki önlemlere uymanız gerekir, bkz. Bölüm "Uyarılar ve önlemler".
- Soya veya ROACCUTANE'm içerdığı yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bu ilaç, izotretinoinin yanı sıra soya yağı da içermektedir. Bu nedenle, ROACCUTANE soya alerjisi olanlarda kullanılmamalıdır. Eğer karaciğer hastalığınız varsa.
- Eğer çok yüksek kan yağ değerleriniz varsa (örneğin; yüksek kolesterol veya trigliseridler)
- Eğer vücudunuzda çok yüksek A vitamini değerleriniz varsa (A hipervitaminozisi)
- 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. Sadece ergenlik dönemine gelmiş 12 yaşından büyük çocuklarda kullanmalısınız.
- Eğer tetrasiklinlerle (bir antibiyotik çeşidi) birlikte tedavi görüyorsanız ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız).

Hamilelik Önleme Programı

Hamile olan kadınlar ROACCUTANE'ı kullanmamalıdır

Bu ilaç, doğmamış bebeğe ciddi şekilde zarar verebilir (ilacın 'teratojenik' olduğu bilinmektedir) – doğmamış bebeğin beyin, yüz, kulak, göz, kalp ve bazı salgı bezlerinde (timüs bezi ve paratiroid bezi) ciddi anormalliklere neden olabilir. Ayrıca düşük riskini de artırmaktadır. Bu, ROACCUTANE sadece hamilelik sırasında kısa bir süre için alınsa bile meydana gelebilir.

- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ROACCUTANE'ı kullanmamalısınız.
- Eğer emziriyorsanız ROACCUTANE'ı kullanmamalısınız. Bu ilacın sütünüze geçme olasılığı vardır ve bebeğinize zarar verebilir.
- Eğer tedavi sırasında hamile kalma olasılığınız varsa ROACCUTANE'ı kullanmamalısınız.
- Bu tedaviyi bıraktıktan sonra bir ay boyunca hamile kalmamanız gerekir, çünkü vücudunuzda hâlâ bir miktar ilaç kalmış olabilir.

ROACCUTANE hamile olabilecek kadınlara katı kurallar altında reçete edilir. Bunun sebebi doğmamış bebeğe ciddi zarar verme riskidir.

Bu kurallar aşağıdaki gibidir:

- Doktorunuz, doğmamış bebeğe zarar verme riskini açıklamış olmalıdır – neden hamile kalmamanız gerektiğini ve hamileliği önlemek için neler yapmanız gerektiğini anlamış olmalısınız.
- Kontrasepsiyonu (doğum kontrolü) doktorunuz ile konuşmuş olmalısınız. Doktorunuz size gebeliği önleme hakkında bilgi verecektir. Kendisi sizi, doğum kontrolü hakkında tavsiye verebilecek bir uzmana yönlendirebilir.
- Tedaviye başlamadan önce doktorunuz sizden hamilelik testi yaptırmanızı isteyecektir. Bu test ROACCUTANE ile tedaviye başlarken hamile olmadığınızı göstermelidir.

Kadınlar, ROACCUTANE kullanmaya başlamadan önce, kullanım sırasında ve sonrasında etkili doğum kontrolü kullanmalıdır.

- Çok güvenilir en az bir doğum kontrol yöntemini (örneğin bir rahim içi araç veya kontraseptif implant) veya farklı yollarla çalışan iki etkili yöntemi (örneğin bir hormonal kontraseptif hap ve bir kondom) kullanmayı kabul etmeniz gerekmektedir. Hangi yöntemlerin sizin için uygun olacağını doktorunuzla konuşun.
- ROACCUTANE tedavisine başlamadan 1 ay önce, tedavi sırasında ve tedavi bittikten sonraki 1 ay süresince doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.
- Âdet görmeseniz veya cinsel olarak aktif olmasanız bile kontrasepsiyon uygulamalısınız (doktorunuz bunun gerekli olmadığına karar vermediği sürece).

Kadınlar, ROACCUTANE kullanmadan önce, kullanım sırasında ve sonrasında hamilelik testi yaptırma konusunda hemfikir olmalıdır.

- Tercihen her ay düzenli olarak doktorunuza tedavinin takibi için başvurmalısınız.
- Tercihen tedavi sırasında her ay ve bir miktar ilaç hâlâ vücudunuzda kalmış olabileceğinden ROACCUTANE'ı almayı sonlandırdıktan 1 ay sonra düzenli gebelik testlerini yaptıracağınız konusunda hemfikir olmalısınız (doktorunuz sizin için bunun gerekli olmadığına karar vermediği sürece)
- Doktorunuz size sorarsa ilâve hamilelik testlerini yaptırmayı kabul etmelisiniz.
- Tedavi sırasında ya da bir ay sonrasında gebe kalmamalısınız. Çünkü vücudunuzda hâlâ bir miktar ilaç kalmış olabilir.
- Doktorunuz tüm bu durumları sizinle birlikte kontrol listesi kullanarak konuşacak ve sizden (veya bir ebeveyn/veli) imzalamanızı isteyecektir. Bu form, size risklerden bahsedildiğini ve yukarıdaki kurallara uyacağınızı teyit eder.

ROACCUTANE kullanırken hamile kalırsanız, hemen ilacı kullanmayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz gerekli tavsiye için sizi bir uzmana yönlendirebilir.

Ayrıca, eğer ROACCUTANE'ı kullanmayı bıraktıktan sonra bir ay içinde hamile kalırsanız doktorunuza başvurmanız gerekmektedir. Doktorunuz gerekli tavsiye için sizi bir uzmana yönlendirebilir.

Doktorunuzda ROACCUTANE kullanıcılarının hamileliğin önlenmesi ile ilgili yazılı bilgi mevcuttur, bu bilgileri size vermelidir.

Erkekler için tavsiye

ROACCUTANE'ı kullanan erkeklerin semenindeki oral retinoid düzeyleri, partnerlerinin doğmamış bebeğine zarar vermeyecek kadar düşüktür. Ancak yine de ilacınızı hiç kimseye asla paylaşmamalısınız.

Ek önlemler

Bu ilacı başka birine asla vermemelisiniz. Lütfen kullanılmamış olan tüm kapsülleri tedavi bitiminde eczacınıza teslim ediniz.

ROACCUTANE ile tedavi sırasında ve tedavinin durdurulmasından sonraki 1 ay süresince kan bağışında bulunmamalısınız. Çünkü hamile bir hastanın kanınızı alması durumunda doğmamış bebek zarar görebilir.

Hamilelik, emzirme ve doğurganlık

Hamilelik ve doğum kontrolü hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 2 "Hamilelik önleme programı"na bakınız.

ROACCUTANE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer bunlardan herhangi biri size uyuyorsa, ROACCUTANE kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ROACCUTANE'ı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- Depresyon, agresif eğilimler veya ruh hali değişiklikleri; ayrıca kendinize zarar vermek veya hayatınızı sona erdirmek ile ilgili düşünceler de dahil olmak üzere herhangi bir zihinsel sağlık probleminiz olduysa.

Akıl ve ruh sağlığı sorunları

Ruh haliniz ve davranışlarınızda bazı değişiklikler olduğunda fark edemeyebilirsiniz ve bu nedenle arkadaşlarınıza ve ailenize bu ilacın ruh halinizi ve davranışlarınızı etkileyebileceğini söylemeniz çok önemlidir. Bu değişiklikleri fark edebilir ve doktorunuzla konuşmanız gereken sorunları fark etmenize yardımcı olabilirler.

Tüm hastalar için tavsiyeler

- **Herhangi bir zamanda ruh sağlığımızla ilgili bir hastalık** (depresyon, intihar davranışları veya psikoz) **yaşadıysanız** veya bu hastalıklarla ilgili ilaç kullanıyorsanız bunu **doktorunuza bildiriniz.**
- **ROACCUTANE kullananımına bağlı şiddetli cilt reaksiyonları** (örn. eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz) **bildirilmiştir.** Döküntüler ilerleyerek ciltte su kabarcıklarına veya soyulmaya neden olabilir. Ayrıca ağızda, burunda

ve genital bölgede ülserler veya göz enfeksiyonu (gözlerde kızarma ve şişlik) olup olmadığını kontrol ediniz.

- **ROACCUTANE, seyrek olarak** egzama, kurdeşen, çürükler veya kollar ve bacaklarda kırmızı lekeler şeklinde cildi etkileyebilen **şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.** Alerjik reaksiyon gelişirse, ROACCUTANE kullanmayı kesiniz, acilen doktora danışınız ve bu ilacı kullandığınızı bildiriniz.
- **Ağır egzersiz ve fiziksel aktiviteyi kesiniz.** ROACCUTANE, özellikle güçlü fiziksel aktivitede bulunan çocuk ve ergenlerde kas ve eklem ağrılarına neden olabilir.
- **ROACCUTANE enflamatuvar bağırsak hastalığı ile ilişkilendirilmiştir.** Mide-bağırsak hastalığı geçmişiniz olmadığı halde şiddetli kanlı ishaliniz olursa doktorunuz ROACCUTANE tedavinizi kesecektir.
- **ROACCUTANE göz kuruluğu, kontakt lens intoleransı ve gece görüşünde azalma gibi görme zorluklarına neden olabilir.** Bu semptomların herhangi biri sizde varsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz kayganlaştırıcı göz merhemi veya suni gözyaşı tedavisi kullanmanızı isteyebilir. Kontakt lens kullanıyorsanız ve kontakt lens intoleransı geliştiğini fark ederseniz, doktorunuz tedavi süresince gözlük takmanızı önerebilir. Görme zorlukları yaşıyorsanız doktorunuz sizi bir uzmana yönlendirebilir ve ROACCUTANE kullanmayı kesmeniz istenebilir.
- **ROACCUTANE kullanımına bağlı** ve bazı durumlarda tetrasiklinlerle (bir çeşit antibiyotik) birlikte kullanıldığında **selim kafa içi tansiyon artışı bildirilmiştir.** Baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozuklukları gibi semptomların geliştiğini fark ederseniz ROACCUTANE kullanımını kesiniz ve doktorunuzdan acil tavsiye isteyiniz. Doktorunuz, gözünüzdeki optik diskte şişme (papilödem) olup olmadığını kontrol etmesi için sizi bir uzmana yönlendirebilir.
- **ROACCUTANE karaciğer enzim seviyelerini arttırabilir.** Doktorunuz ROACCUTANE tedavisi öncesinde, tedavi süresince ve sonrasında bu değerleri kontrol etmek için kan testleri yaptıracaktır. Eğer değerleriniz yükselirse, doktorunuz dozunuza azaltabilir veya ROACCUTANE tedavinizi kesebilir.
- **ROACCUTANE, yaygın olarak kolesterol veya trigliseridler gibi kandaki yağları arttırır.** Doktorunuz ROACCUTANE tedavisi öncesinde, tedavi süresince ve sonrasında bu değerleri kontrol edecektir. Tedavi süresince alkol kullanmamanız veya en azından genellikle kullandığınız miktarı azaltmanız tavsiye edilmektedir. Halihazırda kanınızdaki yağlarda artış, diyabet (kan şekerinde artış), kilo artışı veya alkol probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz. Kan testlerinizi daha sık yaptırmanız gerekebilir. Kandaki yağlarınız yüksek seviyede kalırsa, doktorunuz dozunuzu azaltabilir veya ROACCUTANE tedavinizi kesebilir.
- **Böbreklerle ilgili bir probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz.** Doktorunuz ROACCUTANE tedavinizi daha düşük doz ile başlatabilir ve sonrasında en fazla tolere edebileceğiniz doza kadar çıkarabilir.
- **Fruktoz intoleransı ile ilgili probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz.** Fruktoz veya sorbitole intoleransınız varsa doktorunuz ROACCUTANE reçetelemez.
- **ROACCUTANE kandaki şeker seviyesini yükseltebilir.** Hastalar seyrek durumlarda diyabetik olabilir. Doktorunuz özellikle halihazırda diyabetiniz varsa, aşırı kilolu veya alkolik iseniz, tedavi süresince kandaki şeker seviyelerini takip edebilir.
- **Cildiniz kuruyabilir.** Tedavi süresince cilt nemlendirici merhem veya krem ve dudak nemlendiricisi kullanınız. Ciltte tahrişi önlemek için cilt soyucu veya sivilce karşıtı ürünleri kullanmayınız.

- **Çok fazla güneşten kaçınınız ve solaryum kullanmayınız.** Cildiniz güneş ışınlarına daha hassas olabilir. Güneşe çıkmadan önce, yüksek koruyucu faktörlü (SPF 15 veya üstü) bir güneş koruyucu ürün kullanınız.
- **Kozmetik cilt bakımları yaptırmayınız.** ROACCUTANE cildinizi daha çok hassaslaştırabilir. Tedaviden en az 6 ay sonrasına kadar ağda (tüylerin giderilmesi), dermabrazyon (ciltteki lekeleri veya benleri yok etme işlemi) veya lazer tedavisi (tahrişin veya yara izinin giderilmesi) yaptırmayınız. Bu işlemler yara izine, cildin tahriş olmasına veya seyrek olarak ciltte renk değişikliklerine sebep olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ROACCUTANE’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROACCUTANE kullanırken normal olarak yiyecek ve içecek alabilirsiniz.

Kapsüller ağızdan, tok karnımayken alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız ROACCUTANE KULLANMAYINIZ. Doktorunuz size daha fazla bilgi verebilir.

Hamilelik ve doğum kontrolü hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 2 “Hamilelik ve önleme programı”na bakınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

Emziriyorsanız ROACCUTANE KULLANMAYINIZ. Doktorunuz size daha fazla bilgi verebilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Tedaviniz süresince geceleri iyi göremeyebilirsiniz. Bu aniden olabilir. Seyrek durumlarda, tedavinin kesilmesiyle beraber bu durum devam etmektedir. Çok seyrek olarak, bitkinlik ve sersemlik bildirilmiştir. Eğer bunlar sizde meydana gelirse, araç ve makine kullanmayınız.

ROACCUTANE’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROACCUTANE soya yağı içermektedir. Soya yağına alerjiniz varsa, ROACCUTANE kullanmayınız.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- ROACCUTANE kullanırken, A vitamini takviyesi veya tetrasiklin (bir antibiyotik çeşidi) almayınız veya akne için herhangi bir cilt tedavisi görmeyiniz. Nemlendirici ve yumuşatıcılar (su kaybını önleyen ve cilde yumuşaklık veren cilt kremleri ve preparatlarını) kullanabilirsiniz.
- ROACCUTANE kullanırken, topikal keratolitik veya cildi soyucu sivilce karşıtı ürünleri kullanmaktan kaçınınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanımı

ROACCUTANE'ı 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. Bunun sebebi, bu yaş grubunda güvenli veya etkili olup olmadığının bilinmemesidir. 12 yaşından büyük çocuklarda ise, sadece ergenlik dönemine gelmiş olanlarında kullanmalısınız.

3. ROACCUTANE nasıl kullanılır?

ROACCUTANE'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Normal başlangıç dozu, vücut ağırlığı (kg) başına günde 0,5 mg'dır (0,5 mg/kg/gün). Örneğin; eğer 70 kg ağırlığındaysanız, tedaviye günde 35 mg'lık doz ile başlayacaksınız.
- Kapsülleri günde 1 veya 2 kere tok karnına alınız.
- Birkaç hafta sonunda doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayabilir. Bu ilaca nasıl uyum sağladığınıza bağlıdır. Çoğu hasta için doz, 0,5 ve 1,0 mg/kg/gün arasında olacaktır.
- Tedavi genel olarak 16 ila 24 hafta arasında sürer. Çoğu hasta için 1 tedavi dönemi yeterli olur. Akneniz, tedaviden sonraki 8 haftaya kadar iyileşme göstermeye devam edebilir. Bu süre içerisinde yeni bir tedaviye başlamayınız.
- Bazı hastalar tedavilerinin ilk haftalarında aknelerinin kötüleştiğini fark ederler. Bu durum tedavi devam ettikçe düzelir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsüller ağızdan, tok karnınayken alınır. İçeceklerle veya yemekle birlikte bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ROACCUTANE'ı 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. 12 yaşından büyük çocukların sadece ergenlik dönemine gelmiş olanlarında kullanmalısınız. Bu grup için özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Eğer şiddetli böbrek problemlerinizi varsa, genel olarak düşük dozla (günde 10 mg gibi) tedaviye başlayacaksınız ve bu doz daha sonra vücudunuzun dayanabileceği en yüksek doza çıkarılacaktır. Eğer vücudunuz önerilen doza dayanamıyorsa, size düşük doz reçete edilebilir; bu uzun süre tedavi edilmeniz ve aknenizin yeniden oluşabileceği anlamına gelebilir.

Karaciğer yetmezliği

Eğer karaciğer yetmezliği varsa ROACCUTANE kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ROACCUTANE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer ROACCUTANE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROACCUTANE kullandıysanız

ROACCUTANE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROACCUTANE kullanmayı unutursanız

Eğer ROACCUTANE kullanmayı unutursanız, mümkün olan en kısa sürede unutulmuş dozu alınız. Ancak, bir sonraki dozunuza yakın bir sürede bu durumu fark ederseniz, unutulmuş dozu atlayınız ve önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.

ROACCUTANE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ROACCUTANE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkilerin bazıları ciddi olabilir ve hastaneye yatırılmaya kadar gidebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ROACCUTANE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli (*anafilaktik*) reaksiyonlar: boğazda, yüzde, dudaklarda ve ağızda ani şişmeyle oluşan nefes alıp verme ve yutkunma zorlukları. Ayrıca ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ROACCUTANE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir
Seyrek	:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Acil tıbbi inceleme gerektiren yan etkiler

Cilt problemleri

Bilinmiyor

Potansiyel olarak hayatı tehdit eden ve acil tıbbi inceleme gerektiren ciddi cilt döküntüleri (eritema multiform, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz). Bunlar ilk olarak merkezinde su kabarcığı olan dairesel lekeler olarak genellikle kollar ve bacaklarda veya ayaklarda ortaya çıkar, daha şiddetli döküntülerde göğüs ve sırtta su kabarcıkları dahildir. Ek belirti olarak göz enfeksiyonu (konjonktivit) veya ağız, boğaz ve burun ülserleri görülebilir. Döküntülerin şiddetli formları, hayatı tehdit edebilen ciltte yaygın soyulmaya kadar ilerleyebilir. Çoğu zaman bu ciddi cilt döküntülerinden önce baş ağrısı, ateş, vücut ağrıları (grip benzeri belirtiler) görülür.

Cildinizde ciddi döküntüler veya bu cilt belirtileri gelişirse, ROACCUTANE kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuza başvurunuz.

Zihinsel problemler

Seyrek

- Depresyon veya depresyonla ilgili bozukluklar. Bu bozukluklara, üzgün olmak ya da değişmiş ruh hali, anksiyete, duygusal rahatsızlık hissine sahip olmak dahildir.
- Mevcut depresyonun daha da kötüleşmesi
- Şiddete meyilli veya agresif olmak

Çok seyrek

- Bazı insanlar kendilerine zarar verme veya kendi hayatlarına son verme ile ilgili düşünce ya da duygulara sahip olabilir (intihar düşünceleri), kendi hayatlarına son vermeyi denemiştir (intihar girişiminde bulunma) ya da hayatlarını sona erdirmiştir (intihar). Bu insanlar depresif görünmeyebilir.
- Olağandışı davranışlar
- Psikoz belirtileri: Normalde olmayan sesler duyma ya da birşeyler görme gibi gerçekliği değerlendirme bozukluğu

Bu akıl ve ruh sağlığı problemlerinden herhangi birini yaşıyorsanız hemen doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz ROACCUTANE kullanmayı bırakmanızı söyleyebilir. Bu, yaşıadığınız problemlerin düzelmesi için yeterli olmayabilir: daha fazla yardıma ihtiyacınız olabilir ve buna doktorunuz karar verebilir.

Alerjik reaksiyonlar

Seyrek

- Şiddetli (*anafilaktik*) reaksiyonlar: boğazda, yüzde, dudaklarda ve ağızda ani şişmeyle oluşan nefes alıp verme ve yutkunma zorlukları. Ayrıca ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi.

Çok seyrek

- Özellikle astımınız varsa aniden göğsün gerilmesi, nefesin kesilmesi ve hırıltı.

Eğer ciddi reaksiyonunuz varsa, hemen acil tıbbi yardım isteyiniz.

Alerjik reaksiyonunuz varsa ROACCUTANE kullanmayı kesin ve doktorunuza başvurunuz.

Kemik ve kaslar

Şiddeti bilinmiyor

- Potansiyel olarak hayatı tehdit edebilen kas zayıflığı, buna kol ve bacakları hareket ettirmede güçlük, vücutta şişme ve morluk, koyu renkli idrar, idrarda azalma veya idrara çıkamama, konfüzyon veya su kaybı eşlik edebilir. Bunlar rabdomiyoliz adında, böbrek yetmezliği ile sonuçlanabilen kas yıkımının belirtileridir. Bu durum, ROACCUTANE kullanımı sırasında ağır fiziksel aktivitede bulunmanız durumunda ortaya çıkabilir.

Karaciğer ve böbrek problemleri

Çok seyrek

- Ciltte veya gözlerde sarılık ve yorgunluk hissi. Bu belirtiler sarılık (hepatit) işareti olabilir. **Hemen ROACCUTANE kullanmayı kesin ve doktorunuza başvurunuz.**
- İdrara çıkmada zorluk, şişmiş ve kabarık göz kapakları, aşırı derecede yorgun hissetme. Bunlar böbrek iltihabının işaretleri olabilir. **Hemen ROACCUTANE kullanmayı kesin ve doktorunuza başvurunuz.**

Sinir sistemi problemleri

Çok seyrek

- Mide bulantısı ve kusma ile birlikte sürekli baş ağrısı ve bulanık görme dahil görüş bozuklukları. Bunlar, özellikle ROACCUTANE tetrasiklinler olarak adlandırılan antibiyotikler ile birlikte alındığında, *selim intrakraniyal hipertansiyonun* (iyi huylu beyin içi basınç artışı) belirtileri olabilir. **Hemen ROACCUTANE kullanmayı kesin ve doktorunuza başvurunuz.**

Mide ve bağırsak problemleri

Çok seyrek

- Kanlı veya kansız ishal, dışkıda ve dışkı bölgesinde kanama, mide bulantısı ve kusma ile birlikte şiddetli karın ağrısı. Bunlar ciddi bağırsak hastalıklarının belirtileri olabilir. **Hemen ROACCUTANE kullanmayı kesin ve doktorunuza başvurunuz.**

Göz bozuklukları

Çok seyrek

- Bulanık görme

Bulanık görmeye başlarsanız, hemen ROACCUTANE kullanmayı kesiniz ve doktorunuza başvurunuz. Görüşünüzle ilgili herhangi başka bir etki de görürseniz en kısa zamanda doktorunuza bildiriniz.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- Ciltte kuruluk, özellikle dudaklarda ve yüzde; ciltte iltihap, dudaklarda çatlak ve iltihap, döküntü, hafif kaşıntı ve soyulma. Tedavinin başından itibaren nemlendirici krem kullanmalısınız.
- Cilt normale göre daha kırmızı ve daha hassas olabilir, özellikle yüz.
- Sırt ağrısı; kas ağrısı; özellikle çocuklar ve ergenlerde eklem ağrısı. Kemik veya kas problemlerinin daha da kötüleşmesini önlemek için ROACCUTANE tedavisi sırasında ağır fiziksel aktiviteyi kesiniz.
- Gözde iltihaplanma (konjonktivit) ve göz kapağı bölgesinde iltihaplanma; gözlerde kuruluk ve tahriş hissi. Uygun göz damlası için hekiminize danışınız. Eğer gözleriniz kuruyorsa ve lens kullanıyorsanız, lens yerine gözlük takmanız gerekebilir.
- Kan testlerindeki karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kan yağları seviyelerinde değişiklikler (HDL (iyi kolesterol) ve trigliseridler dahil)
- Kolay çürüme, kanama veya pıhtılaşma – eğer pıhtılaşma hücreleri etkilenirse
- Kansızlık – yorgunluk, sersemlik, solgun cilt – eğer kırmızı kan hücreleri etkilenirse

Yaygın

- Baş ağrısı
- Kanda yüksek kolesterol seviyeleri
- İdrarda protein veya kan
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni) sonucu enfeksiyonlara yatkınlıkta artış – eğer beyaz kan hücreleri etkilenirse
- Hafif burun kanamalarına sebep olan, burun içinde kuruma ve kabuklanma
- Boğazda ve burunda yara ve iltihap
- Döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar. Alerjik reaksiyonunuz varsa ROACCUTANE kullanmayı kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.

Seyrek

- Saç kaybı (kellik). Bu sadece geçici bir süre içindir. Tedavi sonlandırıldıktan sonra saçınız eski haline döner.

Çok seyrek

- Geceleri daha az görebilirsiniz; renk körlüğü ve renk görüşünde kötüleşme
- Işığa olan hassasiyet artabilir; fazla parlak güneş ışığından gözlerinizi korumak için güneş gözlüğü takma ihtiyacı duyabilirsiniz.
- Diğer görme problemleri, bulanık görme, çarpık görme, göz üzerinde bulutlu yüzey (korneal bulanıklık, katarakt).
- Aşırı susama; sık sık idrara çıkma gereksinimi; kan testleri kan şekerinizde artış gösterir. Bunların hepsi şeker hastalığının işareti olabilir.
- İlk haftalarda akne kötüleşebilir ancak belirtiler zamanla iyileşir.
- Ciltte özellikle yüzde iltihaplanma, şişme ve normale göre koyulaşma.
- Aşırı terleme veya kaşınma
- Artrit; kemik bozuklukları (büyümede gecikme, aşırı büyüme ve kemik yoğunluğunda değişiklikler); büyüyen kemiklerin büyümesi durabilir.

- Yumuşak dokularda kalsiyum birikintisi, yaralı tendonlar, eğer hareketli egzersiz yapıyorsanız kanınızda yüksek seviyelerde kas bozulma ürünleri.
- Işığa hassasiyette artma
- Tırnak kökünde bakteriyel enfeksiyonlar ve tırnak değişiklikleri
- Şişme, akma, akıntı
- Ameliyat sonrası yarada kalınlaşma
- Vücut kıllarında artış
- Şiddetli kas kasılması, halsizlik, sersemlik.
- Lenf bezleri şişebilir. Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
- Boğazda kuruluk, ses kısıklığı
- Duyma zorlukları
- Genel olarak iyi hissetmeme
- Kanda yüksek seviyelerde ürik asit
- Bakteriyel enfeksiyonlar
- Kan damarlarının iltihaplanması (bazen çürük ve kırmızı lekeler ile)

Bilinmiyor

- Koyu renkte idrar
- Ereksiyonu sağlama veya devam ettirmede problemler
- Azalmış libido (cinsel istek)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 3140008 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ROACCUTANE’ın Saklanması

ROACCUTANE’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Artan kapsülleri eczacınıza teslim ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROACCUTANE’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul Ayazağa Cad. No:4
D/101 Maslak 34396
Sarıyer- İstanbul

Üretim Yeri:

Catalent Germany GmbH,
Eberbach, Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.