

24.2.2010

ISOTRETINOIN RATIOPHARM vaikean aknen hoitoon

Potilasohje

Olet saanut lääkäriltäsi Isotretinoin ratiopharm –reseptin. Tässä potilasohjeessa on tietoa lääkkeestä, sen käytöstä ja siihen liittyvistä mahdollisista haitoista.

Vaikuttava aine isotretinoiini.

Isotretinoiini on A-vitamiinin sukuinen aine, jota käytetään vaikean aknen hoitoon. Se poistaa aknen oireita vähentämällä talirauhasen eritystä ja pienentämällä niiden kokoa. Vain ihotautien erikoislääkärillä on oikeus määrätä isotretinoiinia kun aiempi hoito, esimerkiksi antibiootit, ei ole auttanut.

Raskauden ehkäisy

Isotretinoiini aiheuttaa sikiövaurioita. Se voi siis vahingoittaa syntymätöntä lasta. Raskauden ehkäisystä huolehtiminen isotretinoiinihoidon aikana on ehdottoman tärkeää, siksi tulee käyttää mieluummin kahta tehokasta ehkäisymenetelmää samanaikaisesti, jolloin toinen on kondomi tai muu estemenetelmä. Myös imetyksen aikana lääkkeen käyttö on ehdottomasti kielletty. Ennen lääkityksen aloittamista lääkärisi pyytää sinua käymään raskaustestissä ja testin tuloksen tulee olla negatiivinen. Kotitesti ei ole pätevä tähän tarkoitukseen. Neuvottele lääkärisi kanssa sopivasta ja tehokkaasta ehkäisystä. Koska isotretinoiini poistuu elimistöstä hitaasti, tulee raskauden ehkäisyä jatkaa vielä vähintään kuukausi hoidon päättymisen jälkeen.

Annostus

Lääkäri määrää annoksen potilaskohtaisesti. Noudata aina lääkärin määräämää annostusta. Isotretinoiinin annosta voidaan muuttaa hoidon aikana potilaskohtaisesti saavutettujen hoitotulosten ja mahdollisten haittavaikutusten ilmenemisen perusteella. Hoidon kesto on noin 16-24 viikkoa. Isotretinoiinikapselit suositellaan otettavaksi ruokailun yhteydessä. Samanaikainen ruokailu parantaa lääkeaineen imeytymistä.

Jos unohdat ottaa Isotretinoin ratiopharmia, älä ota seuraavalla kerralla kaksinkertaista annosta. Jos otat suuremman annoksen, kuin mitä sinulle on määrätty, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytyskeskukseen (p. 09-471 977, keskus 09-4711). Yliannostuksen oireet ovat todennäköisesti samat kuin A-vitamiinimyrkytyksen oireet eli päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, ärtyisyys ja kutina.

Lääkityksen aikana

- Paraneminen alkaa yksilöllisesti. Oireet voivat pahentua hoidon alkuvaiheessa, tästä huolimatta hoitoa tulee jatkaa. Oireiden paheneminen laantuu yleensä 7-10 päivän kuluessa.
- Limakalvot ja iho kuivuvat, minkä seurauksena huulet halkeilevat ja nenäverenvuotoa voi esiintyä. Kosteusvoiteen ja huulivoiteen käyttöä suositellaan hoidon alusta alkaen.
- Silmien kuivumisen seurauksena piilolinssien käyttöä ei suositella. Silmä-ärsytystä voi lievittää kosteuttavilla silmätipoilta. Silmien kuivuus voi kestää pitkään hoidon päättymisen jälkeenkin.
- Vältä auringossa oleskelua, älä käytä solarium-laitteita. Ennen kuin menet aurinkoon, levitä iholle auringonsuojavoidetta, jonka suojakerroin on vähintään 15.
- Ihon kuorintahoidoja ja ihokarvojen poistoa vahan avulla tulee välttää hoidon aikana sekä ainakin 6 kk hoidon päättymisen jälkeen. Varoitus koskee myös kaikkia laserhoitoja.

- Isotretinoiini saattaa heikentää hämäränäköä ja näkömuutokset voivat ilmaantua melko äkillisesti. Varovaisuutta tulee noudattaa hämärän ja pimeän aikana ajettaessa ja koneita käytettäessä.
- Raskas liikunta saattaa altistaa lihas- ja nivelkivuille.

Älä käytä Isotretinoin ratiopharmia

- jos olet yliherkkä isotretinoiinille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle ainesosalle
- jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät
- jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen etkä käytä luotettavaa raskauden ehkäisymenetelmää
- jos veren rasva-arvojesi on todettu olevan huomattavasti koholla
- jos sairastat maksan vajaatoimintaa
- jos A-vitamiiniarvojesi on todettu olevan tavallista korkeammat
- jos sinulle samanaikaisesti on määrätty tetrasykliiniryhmän antibioottilääkitys
- jos alkoholinkäyttösi on runsasta

Isotretinoin ratiopharm -lääkkeen määränneen lääkärin tulee olla tietoinen,

- jos sinulla on diabetes
- jos olet masentunut, sinua on aiemmin hoidettu masennuksen vuoksi tai olet hoidon aikana saanut psykoottisia oireita tai masennusoireita
- jos sinulla on alkoholiongelma
- jos sinulla on todettu hoitoa vaativa ylipaino-ongelma
- jos saat hoidon aikana allergisia reaktioita kuten iho-oireita
- jos saat hoidon aikana tuntemattomasta syystä päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua ja näkökyvyn häiriöitä; kyseessä voi olla hyvälaatuinen kallonsisäinen paineen nousu
- jos hoidon aikana esiintyy voimakasta ripulia, johon liittyy verisiä ulosteita. Tällöin Isotretinoin ratiopharm hoito tulee välittömästi keskeyttää.

Yhteisvaikutukset.

Muu samanaikainen lääkitys voi vaikuttaa isotretinoiinin tehoon, ja Isotretinoin ratiopharm voi puolestaan vaikuttaa muun lääkityksen tehoon. Kerro lääkäriillesi ja apteekkiin, mitä muita lääkkeitä parhaillaan käytät, myös itsehoitovalmisteista ja rohdosvalmisteista on syytä mainita. Muista myös mainita Isotretinoin ratiopharm -lääkityksestä, jos sinulle vielä hoidon aikana tai kuukauden sisällä sen lopettamisesta määrätään jotain muuta lääkettä.

- Tetrasykliiniryhmän antibioottien käyttö on kielletty.
- A-vitamiinivalmisteiden käyttö on kielletty.
- Paikallisesti käytettävät aknelääkkeet saattavat aiheuttaa ihon ärsytystä.

Isotretinoin ratiopharm raskauden ehkäisyohjelma

EU:n lääkevalvontaviranomaisen päätöksestä tarkkoja raskauden ehkäisytoimenpiteitä edellytetään isotretinoiinivalmisteen käytön aikana. Lääkettä saa määrätä vain iho- ja sukupuolitauteihin erikoistunut lääkäri. Lääkettä saa hedelmällisessä iässä oleville naisille määrätä kerrallaan korkeintaan 30 päiväksi, hoidon jatkuminen edellyttää uutta lääkemääräystä. Hedelmällisessä iässä oleville naisille kirjoitettu lääkemääräys on voimassa seitsemän päivää sen kirjoittamisesta.

Hedelmällisessä iässä olevien naispotilaiden tulee käyttää yhtä tai mieluummin kahta luotettavaa ehkäisymenetelmää, jolloin toinen on kondomi tai muu estemenetelmä. Ehkäisyä on käytettävä kuukausi ennen hoidon alkua, hoidon ajan ja vähintään kuukauden ajan hoidon päätyttyä. Tämä koskee myös naisia, jotka eivät parhaillaan ole seksuaalisesti aktiivisia ja naisia, joilla ei ole kuukautisia.

Raskaustesti tulee suorittaa kolmen (3) vuorokauden sisällä ennen hoidon alkua ja viisi viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen. Raskaustestiä suositellaan myös 1 kk ennen hoidon alkua, ja tarvittaessa myös seurantakäynneillä hoidon aikana.

Isotretinoiinihoito ei vaikuta miespotilaiden hedelmällisyyteen eikä heidän jälkeläisiinsä. Miespotilaiden on kuitenkin muistettava, että heidän ei pidä luovuttaa lääkkeitään kenellekään muulle henkilölle, erityisesti naisille.

Potilaan tulee ymmärtää ja hyväksyä luotettavan raskaudenehkäisyksen merkitys ja hänen on pystyttävä noudattamaan luotettavaa ehkäisyä. Jos nainen tulee raskaaksi hoidon aikana, hoito on lopetettava, ja potilas on ohjattava teratologiaan perehtyneen lääkärin vastaanotolle.

Tietoa raskauden ehkäisystä

Isotretinoiinihoidon aikana on käytettävä luotettavaa ehkäisyä, mieluummin kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää samanaikaisesti, jolloin toinen on kondomi tai muu estemenetelmä. Ehkäisymenetelmiä on tarjolla useita ja ne voidaan jakaa hormonaalisiin menetelmiin, kohdunsisäisiin ehkäisimiin, estemenetelmiin, sterilisaatioon ja ns. luonnonmenetelmiin.

Nuorilla ja synnyttämättömille naisille suositellaan yleensä ensisijaisesti yhdistelmäpillereitä. Yli 30-vuotiaille synnyttäneille naisille kierukka voi olla parempi vaihtoehto. Kuparikierukka yleensä lisää kuukautisvuodon määrää, kun taas hormonikierukan käytön aikana kuukautiset voivat jopa jäädä kokonaan pois. Kondomin käyttö lisäehkäisyä on suositeltavaa.

Hormonaaliset menetelmät

Ehkäisytabletti on laajalti käytetty ja suosittu erityisesti nuorissa ikäryhmissä. Tavallisimmin käytettyjä ovat yhdistelmätabletit, jotka sisältävät sekä estrogeenia (naishormonia) että progestiinia (keltarauhashormonia). Käytössä on myös ns. minipillereitä, jotka sisältävät vain progestiinia.

Ehkäisyrengas on emättimen sisään asennettava rengas, joka asetetaan paikalleen kolmeksi viikoksi. *Ehkäisykapseli* kiinnitetään iholle. *Ehkäisytabletti* asetetaan paikallispuudutuksessa ihon alle. *Ehkäisytabletti* annetaan lääkärin vastaanotolla 12 viikon välein. Hormonaaliset ehkäisymenetelmät ovat oikein käytettyinä luotettavia. Raskaaksi tulemisen riski vuoden kuluessa on 0,1-2%. Yhdistelmävalmisteiden teho perustuu munasolun irtoamisen estoon munasarjasta. Pelkkää keltarauhashormonia sisältävät valmisteet estävät siittiöiden kulkua kohdun kaulakanavan läpi sekä lisäksi estävät mahdollisen hedelmöityneen munasolun kiinnittymisen.

Kohdunsisäisiä ehkäisimiä ovat *kuparikierukka ja hormonikierukka*. Molempien ehkäisyteho on erittäin hyvä, ja etuna on, että kierukan asettamisen jälkeen ehkäisyä ei tarvitse muistaa päivittäin.

Estemenetelmät

Estemenetelmiä ovat *kondomi*, naisille tarkoitetut *pessaari, ehkäisysieni, ehkäisytabletti ja -vaahdot*. Kondomi on ainoa ehkäisymenetelmä, joka suojaa myös sukupuolitaudeilta. Sen käytön riski raskaaksi tulemiselle vuoden kuluessa on noin 3 %. Estemenetelmät eivät yksinään käytettynä ole riittävän varma ehkäisy isotretinoiinihoidon aikana.

Sterilisaatio

Sterilisaatio voidaan tehdä, jos perheessä on kolme alaikäistä lasta tai jos hakija on yli 30-vuotias, lääketieteellisistä syistä muulloinkin. Sterilisaatiosta ei aiheudu hormonaalisia muutoksia.

Luonnonmenetelmät

Luonnonmenetelmillä tarkoitetaan erilaisia ajoitukseen perustuvia tekniikoita kuten ns. varmat päivät ja keskeytetty yhdyntä. Luonnonmenetelmiä ei voida pitää riittävänä ehkäisymenetelmänä isotretinoiinihoidon aikana.

ISOTRETINOIN RATIOPHARM för behandling av svår akne

Patientanvisning

Du har fått ett Isotretinoin ratiopharm-recept av din läkare. Denna patientanvisning ger dig information om läkemedlet, dess användning och eventuella biverkningar som är förknippade med läkemedlet.

Det aktiva innehållsämnet isotretinoin.

Isotretinoin är släkt med vitamin A och används vid behandlingen av svår akne. Det eliminerar symtomen på akne då det minskar talgkörtelns produktion och talgkörtlarnas storlek. Endast en hudspecialist har rätt att ordinera isotretinoin om tidigare behandling med t.ex. antibiotika inte har varit effektiv.

Graviditetskontroll

Isotretinoin orsakar fosterskador. Det kan alltså skada ett ofött barn. Det är ytterst viktigt att förhindra graviditet under behandlingen med isotretinoin och därför bör man helst använda två effektiva preventivmetoder samtidigt, inklusive kondom eller någon annan barriärmetod. Det är också absolut förbjudet att använda läkemedlet då man ammar. Innan medicineringen påbörjas ber läkaren dig att genomgå ett graviditetstest och resultatet av testet bör vara negativt. Ett hemtest är inte acceptabelt för detta ändamål. Rådgör med läkaren om en lämplig och effektiv preventivmetod. Eftersom isotretinoin försvinner långsamt ur kroppen, bör man fortsätta använda preventivmedel i minst en månad efter behandlingens slut.

Dosering

Läkaren ordinerar patienten individuell dos. Följ alltid läkarens doseringsanvisningar. Isotretinoin dosen kan ändras under behandlingens gång på basen av behandlingsresultaten och vid förekomsten av eventuella biverkningar. Behandlingen tar cirka 16–24 veckor. Isotretinoin kapslarna rekommenderas att intas i samband med en måltid. Då läkemedlet intas samtidigt med mat, absorberas ämnet bättre.

Om du har glömt att ta Isotretinoin, ta inte en dubbeldos följande gång. Om du tar en större dos än den som du har ordinerats, bör du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 09-471 977, central 09-4711). Symtomen på överdosering är sannolikt desamma som symtomen på överdosering av vitamin A, dvs. huvudvärk, illamående, kräkningar, trötthet, retlighet och klåda.

Under medicineringen

- Förbättringen börjar individuellt. Symtomen kan bli värre i början av behandlingen, trots det bör man fortsätta med behandlingen. Förvärrning av symtomen slutar oftast inom 7-10 dagar.
- Slemhinnorna och huden torkar och detta kan leda till att läpparna spricker och att det förekommer näsblödning. Att använda fuktighetskräm och läppbalsam redan fr.o.m. början av behandlingen rekommenderas.
- Eftersom ögonen blir torrare, rekommenderas inte användning av kontaktlinser. Ögonirritationen kan lindras med fuktgivande ögondroppar. Ögontorrheten kan pågå ännu länge efter behandlingens slut.
- Undvik att vara ute i solen och använd inte solariumapparater. Före du går ut i solen bör du applicera solskyddsmedel vars solskyddsfaktor är minst 15.
- Man bör undvika att använda peelingbehandlingar och hårborttagning med vax under behandlingen och i minst sex månader efter behandlingens slut. Varningen gäller även alla laserbehandlingar.

- Isotretinoin kan försämra synen i mörker, och förändringar i synförmågan kan uppstå plötsligt. Försiktighet bör iaktas när man kör i skymning eller mörker och när man använder maskiner.
- Hård motion kan utsätta för muskel- och ledsmärter.

Använd inte Isotretinoin ratiopharm

- om du är överkänslig mot isotretinoin eller något av de övriga innehållsämnen i preparatet
- om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar
- om du är en kvinna i fertil ålder och inte använder någon tillförlitlig preventivmetod
- om blodets fettvärden har konstaterats vara betydligt förhöjda
- om du har leversvikt
- om dina vitamin A-värden har konstaterats vara högre än normalt
- om du samtidigt har ordinerats ett antibiotikum från tetracyklingruppen
- om din alkoholkonsumtion är riklig

Läkaren som ordinerar Isotretinoin ratiopharm bör veta,

- om du har diabetes
- om du är deprimerad, du tidigare har behandlats för depression eller du under behandlingen har fått psykotiska symtom eller symtom på depression
- om du har alkoholproblem
- om du har konstaterats ha överviktsproblem som kräver behandling
- om du under behandlingen får allergiska reaktioner såsom hudsymtom
- om du under behandlingen av okänd orsak lider av huvudvärk, illamående och synrubbningar. Det kan vara fråga om en godartad stegring i det intrakraniella trycket.
- om det under behandlingen förekommer kraftig diarré förknippad med blodig avföring. Då ska behandlingen med Isotretinoin ratiopharm omedelbart avbrytas.

Interaktioner

En annan samtidig medicinering kan påverka effekten av isotretinoin eller Isotretinoin ratiopharm kan påverka effekten av en annan medicinering. Tala om för läkaren och på apoteket vilka andra läkemedel du för närvarande använder. Nämn även egenvårdspreparat och naturmedel. Kom även ihåg att nämna Isotretinoin ratiopharm -medicineringen, om du under behandlingen eller inom en månad efter behandlingens slut ordinerar något annat läkemedel.

- Det är förbjudet att använda antibiotika som tillhör tetracyklingruppen.
- Det är förbjudet att använda preparat som innehåller vitamin A.
- Akneläkemedel för lokal användning kan orsaka hudirritation.

Program för graviditetskontroll vid behandling med Isotretinoin ratiopharm

De myndigheter som ansvarar för läkemedelskontroll och -säkerhet i EU kräver noggranna preventivåtgärder då isotretinoin används. Endast en specialist på hud- och könssjukdomar får ordinera läkemedlet. För kvinnor i fertil ålder får läkemedlet ordinerats för högst 30 dagar åt gången och en fortsatt behandling kräver en ny ordination. Ett recept för kvinnor i fertil ålder är i kraft sju dagar efter det att ordinationen utskrivits.

Kvinnliga patienter i fertil ålder måste använda ett eller helst två tillförlitliga preventivmetoder, inklusive kondom eller någon annan barriärmetod. Preventivmedel måste användas en månad före behandlingen inleds, under behandlingen och minst en månad efter behandlingens slut. Detta gäller även kvinnor som för närvarande inte är sexuellt aktiva och kvinnor som inte har menstruation.

Ett graviditetstest ska utföras inom tre (3) dygn före behandlingen inleds och fem veckor efter behandlingens slut. Graviditetstester rekommenderas även en månad före behandlingen inleds och vid behov under behandlingen.

Isotretinoinmedicineringen påverkar inte de manliga patienternas fertilitet eller barn. De manliga patienterna bör dock komma ihåg att de inte får ge sina läkemedel åt någon annan person, och speciellt inte åt kvinnor.

Patienten bör förstå och godkänna betydelsen av att förhindra en graviditet och kunna använda tillförlitliga preventivmetoder. Om en kvinna blir gravid under behandlingen, måste behandlingen avslutas, och patientens måste hänvisas till en läkare som har specialiserat sig på teratologi.

Information om preventiva åtgärder

Under behandlingen med isotretinoin måste man använda en tillförlitlig preventivmetod, helst två kompletterande preventivmetoder samtidigt inklusive kondom eller någon annan preventivmetod. Det finns flera preventivmetoder och de kan delas i hormonella metoder, intrauterina preventivmedel, barriärmetoder, sterilisering och s.k. naturmetoder.

Kombinationspiller rekommenderas vanligen i första hand för unga och kvinnor som inte har fött barn. För kvinnor över 30 år som har fött barn kan en spiral vara ett bättre alternativ. Kopparspiralen ökar i regel mängden av menstruationsblödning, medan menstruationen då man använder hormonspiral t.o.m. helt kan utebli. Det är tillrådligt att använda kondom som en kompletterande preventivmetod.

Hormonella metoder

Preventivpiller används i stor utsträckning och är populära speciellt i de unga åldersgrupperna. De vanligaste är kombinationspillerna som innehåller både östrogen (kvinnligt könshormon) och progestin (gulkroppshormon). Det finns också s.k. minipiller som endast innehåller progestin.

Vaginalringen är en ring som placeras in i slidan för tre veckor. *Preventivplåstret* fästs på huden. *Preventivkapslarna* placeras under huden under lokalbedövning. *Preventivsprutan* ges på läkarmottagning med 12 veckors mellanrum. De hormonella preventivmetoderna är pålitliga när de används på rätt sätt. Risken att bli gravid inom ett år är 0,1–2 %. Kombinationspreparatets effekt baserar sig på att man hindrar äggcellens frigörelse från äggstockarna. Preparaten som endast innehåller gulkroppshormon hindrar spermernas passage genom livmoderhalsen och hindrar dessutom att en eventuellt befruktad äggcell får fäste.

Kopparspiralen och hormonspiralen är intrauterina preventivmedel. Den preventiva effekten av bägge preparaten är bra och fördelen med dem är att man efter insättningen av spiralen inte dagligen behöver komma ihåg att använda preventivmedel.

Barriärmetod

Kondom, för kvinnor avsedda *pessar*, *preventivsvamp*, *preventivstavar* och *-skum* är barriärmetoder. Kondomen är den enda preventivmetoden som även skyddar mot könssjukdomar. Risken att bli gravid då man använder kondom är cirka 3 %. Barriärmetoderna är inte tillräckligt pålitliga om de används ensamma under isotretinoinbehandlingen.

Sterilisering

En sterilisering kan utföras om det redan finns tre minderåriga barn i familjen och personen är över 30 år samt av medicinska skäl även vid andra tillfällen. Steriliseringen orsakar inga hormonella förändringar.

Naturmetoder

Med naturmetoder avses olika tidsbaserade tekniker, såsom säkra dagar och avbrutet samlag.

Naturmetoderna kan inte anses vara en tillräcklig preventivmetod under isotretinoinbehandlingen.