

Patientvägledning

Isotretinoin Actavis

(isotretinoin)

10 mg respektive 20 mg, mjuka kapslar

Syftet med broschyren

Den här broschyren innehåller viktig information, särskilt för kvinnor som kan bli gravida eftersom riskerna för medfödda missbildningar är höga om Isotretinoin Actavis tas under graviditet eller under en period efter avslutad behandling. Läs denna broschyr noggrant innan du börjar ta Isotretinoin Actavis.

Allvarliga medfödda missbildningar har identifierats hos barn till kvinnor som behandlats med isotretinoin i någon mängd, även under en kortare period av graviditeten. Detta omfattar allvarliga defekter på det centrala nervsystemet och på hjärtat, försämrad hörsel och syn, missbildade öron, läpp- och gomspalt och andra missbildningar i ansiktet samt missbildningar i sköldkörteln och bisköldkörteln. Dessutom ökar risken för missfall.

Viktig information för kvinnor som tar Isotretinoin Actavis

Isotretinoin Actavis innehåller den aktiva ingrediensen isotretinoin, som kan orsaka allvarliga medfödda fosterskador under graviditet. **Om du är kvinna och kan bli gravid får du inte vara eller bli gravid under behandlingen eller en månad efter avslutad behandling.**

Viktigt att använda lämpliga preventivmedel

- Diskutera lämpliga, effektiva och nuvarande preventivmedel med din läkare.
- Alla preventivmetoder kan misslyckas, inklusive orala preventivmedel (p-piller) och p-sprutor/p-stavar/spiraler. Därför rekommenderas patienten att använda två typer av preventivmedel samtidigt och att en av dem är en barriärmetod som kondom.
- Börja använda preventivmedel minst fyra veckor före behandling med Isotretinoin Actavis.
- Använd preventivmedlet regelbundet. Gör inget uppehåll med preventivmedlet under behandlingen med Isotretinoin Actavis.
- Du får inte bli gravid under månaden efter avslutad behandling. Du måste därför fortsätta att använda rekommenderade preventivmedel under en månad efter avslutad behandling med Isotretinoin Actavis.

Regelbundna graviditetstest

För att säkerställa att du inte blir gravid under behandlingen kommer din läkare att be dig att göra ett graviditetstest innan behandling med Isotretinoin Actavis påbörjas. En gynekologisk undersökning kan också göras vid behov.

Eftersom behandling med Isotretinoin Actavis ska påbörjas andra eller tredje dagen efter en normal menstruationscykel ska graviditetstestet inte göras mer än tre dagar före behandlingens början.

Innan receptet på Isotretinoin Actavis förnyas varje månad kommer din läkare att be dig göra ett graviditetstest.

Fem veckor efter avslutad behandling måste du göra ännu ett graviditetstest.

Om du blir gravid under eller efter behandlingen

Om du har oskyddat sex eller om menssen uteblir vid behandling med Isotretinoin Actavis eller månaden efter avslutad behandling ska du sluta att ta Isotretinoin Actavis och kontakta din läkare.

Om du trots försiktighetsåtgärder blir gravid under behandlingen eller inom en månad efter avslutad behandling med Isotretinoin Actavis är risken för svåra missbildningar på fostret mycket hög. Om du blir gravid under behandlingen ska du sluta ta Isotretinoin Actavis. Kontakta förskrivande läkare eller närmaste vårdcentral direkt för stöd och rådgivning.

Undvik amning under behandling med Isotretinoin Actavis.

Undvik amning under behandling med Isotretinoin Actavis och en månad efter avslutad behandling med Isotretinoin Actavis. Det finns risk för att isotretinoin kan passera till bröstmjölken och skada barnet.

Samtliga ovan nämnda försiktighetsåtgärder måste vidtas, även om du inte är sexuellt aktiv, har amenorré (utebliven menstruation) eller är infertil (undantaget de fall där livmodern har tagits bort (hysterektomi)).

Viktig information för män som tar Isotretinoin Actavis

Undersökningar har visat att behandling med isotretinoin inte påverkar bildande av sperma eller dess kvalitet. Isotretinoin och dess metaboliter finns endast i mycket låga halter i sperman. Nivåerna är så låga att de inte betraktas som en risk för fostret hos din kvinnliga partner.

Viktig information för män och kvinnor som tar Isotretinoin Actavis

Ge blod under behandling med Isotretinoin Actavis

Isotretinoin Actavis förs över i blodet. **Isotretinoin Actavis** i blodtransfusioner kan skada foster om det ges till gravida kvinnor. Därför ska varken kvinnor eller män som behandlas med Isotretinoin Actavis lämna blod under behandlingen och en månad efter avslutad behandling.

Andra läkemedel eller naturläkemedel

Berätta för läkaren om du planerar att ta andra läkemedel eller naturläkemedel. Detta är särskilt viktigt för kvinnor som använder p-piller och andra typer av hormonella preventivmedel. Vissa läkemedel och naturläkemedel kan göra att preventivmedlen får sämre effekt.

Det här läkemedlet har ordinerats till dig för eget bruk.

Låt ingen annan använda det här läkemedlet. Det kan medföra skador på foster eller andra allvarliga hälsoproblem. Oanvända eller utgångna läkemedel ska lämnas till apoteket för avfallshantering.

Receptet gäller endast i sju dagar

Använd receptet för att hämta din dos av Isotretinoin Actavis inom sju dagar från datumet på receptet. Receptet godkänns inte av apoteket om sjudagarsgränsen har passerats.

Övrig information

Den här broschyren innehåller viktig information om Isotretinoin Actavis men den ersätter inte rådgivningen från dermatolog, läkare eller farmaceut.

Ytterligare information (som hur du ska ta Isotretinoin Actavis, särskilda varningar och eventuella biverkningar) finns i bipacksedeln som finns i varje förpackning med Isotretinoin Actavis. Läs bipacksedeln noggrant.

Om du har ytterligare frågor eller synpunkter rörande behandlingen med Isotretinoin Actavis när du har läst den här broschyren kan du vända dig till din dermatolog/läkare.

