

# PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE

## Isotretinoin Orifarm 20 mg kapseli, pehmeä

Isotretinoiini

### VAROITUS

VOI AIHEUTTAA VAKAVAA HAITTAA SIKIÖLLE

Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää.

Älä käytä valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

**Tässä selosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Isotretinoin Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Isotretinoin Orifarm-valmistetta
3. Miten Isotretinoin Orifarm-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Isotretinoin Orifarm-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Isotretinoin Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Isotretinoin Orifarm sisältää vaikuttavana aineena isotretinoiinia, joka on A-vitamiinin johdannainen ja kuuluu retinoidien lääkeaineryhmään. Retinoideja käytetään tavallisesti iho-ongelmien hoitoon.

Isotretinoin Orifarm-valmisteella hoidetaan sellaisia vaikeita aknemuotoja, joihin eivät ole tehonneet muut hoidot, kuten suun kautta otettavat antibiootihoidot ja paikallinen hoito. Tällaisia vaikeita aknemuotoja ovat esimerkiksi nodulaarinen akne, onteloakne (*acne conglobata*) ja akne, johon liittyy pysyvä arpeutumisvaara.

### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Isotretinoin Orifarm-valmistetta

Isotretinoiinia voivat määrätä ainoastaan sellaiset lääkärit, joilla on asiantuntemusta systeemisten retinoidien käytöstä vaikean aknen hoidossa, tai heidän valvonnassaan toimivat lääkärit. Lääkärin on tunnettava perusteellisesti isotretinoiinihoidon riskit ja seurantavaatimukset. Kirjallista tietoa isotretinoiinin käytöstä saat lääkäriltäsi. Jos et ole saanut kirjallista tietoa aiheesta, ota yhteys lääkäriisi.

**Älä ota Isotretinoin Orifarm-valmistetta**

- jos olet raskaana tai imetät.

- jos raskaaksi tulo on mahdollista, noudata kohdassa ”Raskaudenehkäisyohjelma” mainittuja varotoimia, ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.
- jos olet allerginen isotretinoiinille, soijalle, maapähkinöille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla esiintyy maksan vajaatoimintaa.
- jos sinulla on hyvin korkeat veren rasva-arvot.
- jos elimistösi A-vitamiinipitoisuudet ovat hyvin korkeat.
- jos käytät samanaikaisesti tetrasykliinejä (eräs antibioottityyppi).

## **Varoitukset ja varotoimet**

### **Raskaude nehkäisyohjelma**

#### **Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Isotretinoin Orifarm-valmistetta.**

Tämä lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle (lääkkeen sanotaan olevan ”teratogeeninen”) – se voi aiheuttaa vakavia poikkeavuuksia sikiön aivoissa, kasvoissa, korvissa, silmissä, sydämessä ja tietyissä rauhasissa (kateenkorva ja lisäkilpirauhanen). Tämä lääke myös suurentaa keskenmenon todennäköisyyttä. Seuraukset ovat mahdollisia, vaikka Isotretinoin Orifarm-valmistetta otettaisiin raskauden aikana vain lyhytkestoisesti.

- Älä käytä Isotretinoin Orifarm-valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä käytä Isotretinoin Orifarm-valmistetta, jos imetät. Lääke erittyy todennäköisesti äidinmaitoon ja saattaa vahingoittaa lasta.
- Älä käytä Isotretinoin Orifarm-valmistetta, jos saatat tulla raskaaksi hoidon aikana.
- Et saa tulla raskaaksi kuukauteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkeainetta.

#### **Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, Isotretinoin Orifarm -valmistetta määrätään tiukoin ehdoin.**

#### **Tämä johtuu siitä, että lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle.**

Ehdot ovat seuraavat:

- Lääkärin on selitettävä sinulle sikiöön kohdistuva haittariski. Sinun on ymmärrettävä, miksi et saa tulla raskaaksi ja mitä sinun on tehtävä raskauden ehkäisemiseksi.
- Sinun on täytynyt keskustella ehkäisystä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse saamaan ehkäisyneuvontaa.
- Ennen kuin aloitat hoidon, lääkäri kehottaa sinua käymään raskaustestissä. Testin on varmistettava, että et ole raskaana, kun aloitat Isotretinoin Orifarm-hoidon.

#### **Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää ennen Isotretinoin Orifarm -hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.**

- Sinun on suostuttava käyttämään vähintään yhtä, hyvin luotettavaa ehkäisymenetelmää (esimerkiksi ehkäisykierukkaa tai ehkäisyimplanttia) tai kahta tehokasta, eri tavoin toimivaa ehkäisymenetelmää (esimerkiksi ehkäisytabletteja ja kondomia). Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaiten sopivasta vaihtoehdosta.
- Sinun on käytettävä ehkäisyä kuukauden ajan ennen Isotretinoin Orifarm -hoidon aloittamista, hoidon aikana ja kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Sinun on käytettävä ehkäisyä, vaikka sinulla ei olisi kuukautisia tai et olisi seksuaalisesti aktiivinen (ellei lääkäri totea ehkäisyä tarpeettomaksi).

#### **Naisten on suostuttava raskaustestiin ennen Isotretinoin Orifarm -hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.**

- Sinun on käytävä säännöllisillä seurantakäynneillä, mieluiten kuukausittain.
- Sinun on suostuttava säännöllisiin raskaustesteihin, mieluiten kuukausittain hoidon aikana. Ellei lääkäri toisin määrää, sinun on suostuttava raskaustestiin myös kuukauden kuluttua Isotretinoin Orifarm -hoidon päättymisestä, sillä elimistössäsi saattaa yhä olla lääkeainetta.
- Sinun on suostuttava ylimääräisiin raskaustesteihin, jos lääkäri niin määrää.
- Et saa tulla raskaaksi hoidon aikana etkä kuukauteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkeainetta.

- Lääkäri keskustelee näistä kaikista asioista kanssasi käyttäen tarkistuslistaa ja pyytää sinua (tai vanhempaasi/huoltajaasi) allekirjoittamaan sen. Tarkistuslistan avulla varmistetaan, että sinulle on kerrottu riskeistä ja että suostut noudattamaan edellä mainittuja ehtoja.

Jos tulet raskaaksi Isotretinoin Orifarm -hoidon aikana, **lopetä lääkkeen käyttö välittömästi** ja ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkäriin luokse neuvontaa varten.

Jos tulet raskaaksi kuukauden kuluessa Isotretinoin Orifarm -hoidon päättymisestä, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkäriin luokse neuvontaa varten.

### **Ohjeita miehille**

Suun kautta otettavan retinoidin pitoisuus Isotretinoin Orifarm -valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä on niin matala, ettei se vahingoita kumppanin syntymätöntä lasta. Älä kuitenkaan luovuta lääkettä kenellekään muulle.

### **Muut varotoimet**

**Älä missään tapauksessa luovuta tätä lääkevalmistetta kenellekään muulle. Palauta käyttämättömät kapselit apteekkiin hoidon päätyttyä.**

**Älä luovuta verta tämän lääkehoitoaikana äläkä kuukauteen Isotretinoin Orifarm -hoidon päätyttyä, sillä sikiölle voi aiheutua haittaa, jos verensiirron saaja on raskaana.**

### **Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Isotretinoin Orifarm-valmistetta.**

- Jos sinulla on aikaisemmin todettu hyvin korkeita veren rasva-arvoja (kolesteroli- tai triglyseridiarvoja), kerro siitä lääkärillesi. Lääkäri määrää joitakin verikokeita veriarvojesi seuraamiseksi ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja sen lopussa.
- Jos maksaentsyymiarvosasi ovat kohonneet, lääkäri määrää joitakin verikokeita ennen Isotretinoin Orifarm-hoitoa ja säännöllisin välein hoidon aikana maksa-arvojesi seuraamiseksi.
- Jos sinulla on diabetes, Isotretinoin Orifarm voi nostaa verensokeriarvojesi.
- Jos olet ylipainoinen, sinulla on rasva-aineenvaihdunnan häiriöitä tai käytät runsaasti alkoholia, veren rasva- ja sokeriarvosasi voivat kohota. Lääkäri saattaa tällöin seurata veriarvojesi useammin kuin sellaisilla potilailla, joilla ei ole näitä ongelmia.
- Jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia. Näihin kuuluvat esimerkiksi masennus, taipumus aggressiivisuuteen ja mielialan vaihtelu sekä itsetuhoiset ajatukset ja itsemurha-ajatukset. Isotretinoin Orifarm -valmisteen käyttäminen voi vaikuttaa mielialaan.
- Jos sinulla esiintyy ihon ja/tai huulten kuivumista Isotretinoin Orifarm-hoidon aikana, käytä ihoa kosteuttavaa voidetta tai emulsiovoidetta ja huulirasvaa.
- Älä käytä Isotretinoin Orifarm-hoidon aikana aknen hoitoon tarkoitettuja hoitovoiteita ja/tai muita paikallisia hoitokeinoja, joita lääkärisi ei ole määrännyt.
- Jos sinulla esiintyy allergisia reaktioita (ihon punoitusta, kutinaa) tai anafylaktinen reaktio, kerro siitä lääkärillesi, sillä Isotretinoin Orifarm-hoito saatetaan tällöin joutua keskeyttämään.
- Jos sinulla esiintyy itsepintaista päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua ja näön hämärtymistä, lopeta hoito heti ja ota yhteyttä lääkäriisi.
- Jos sinulla esiintyy vaikeaa (veristä) ripulia, lopeta hoito heti ja ota yhteyttä lääkäriisi.
- Jos hoidon aikana ilmenee silmien kuivumista, sarveiskalvon samentumista, hämäränäön heikentymistä tai sarveiskalvotulehdusta: Nämä oireet häviävät tavallisesti hoidon päättymisen jälkeen. Jos sinulla ilmenee edellä mainittuja oireita, ota yhteys lääkäriin näköaistin seuranta varten. Ole varovainen ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita yöllä, koska hämäränäkö voi heikentyä melko äkillisesti. Jos käytät piilolinssejä ja silmäsi kuivuvat, voit joutua käyttämään silmälaseja koko Isotretinoin Orifarm-hoidon ajan. Silmien kuivumista voidaan ehkäistä kosteuttavilla silmävoiteilla tai -tipoilla.
- Jos joudut oleskelemaan auringossa: Ihosi saattaa olla tavallista herkempi auringonvalolle Isotretinoin Orifarm-hoidon aikana. Vältä liiallista auringossa oleskelua äläkä käytä aurinkolamppua tai solariumia. Ennen aurinkoon menemistä levitä iholle aurinkosuojavoidetta, jonka suojakerroin on vähintään 15.
- Sellaisia kosmeettisia toimenpiteitä kuten ihon hiontaa (dermabraasio) tai ihoon kohdistuvaa laserhoitoa (kovettuneen ihon tai arpikudoksen poistamiseksi) sekä karvanpoistoa vahan avulla on vältettävä hoidon aikana ja vähintään 5-6 kuukauden aikana hoidon lopettamisen jälkeen, koska Isotretinoin Orifarm-hoito

voi haurastuttaa ihoa. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla ihon arpeutuminen tai ärsyntyminen.

- Jos harrastat runsaasti liikuntaa, Isotretinoin Orifarm-hoidon aikana voi esiintyä lihas- ja nivelkipuja.

### ***Mielenterveysongelmat***

Et välttämättä itse huomaa mielialaasi tai käytökseesi liittyviä muutoksia, joten tämän lääkkeen käytöstä on hyvin tärkeää kertoa ystäville ja perheenjäsenille. He saattavat huomata tällaiset muutokset ja auttaa sinua tunnistamaan nopeasti ongelmat, joista sinun on kerrottava lääkärille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Isotretinoin Orifarm**

Jos käytät samanaikaisesti eri lääkkeitä, ne voivat vaikuttaa toistensa tehoon. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos käytät jotain alla mainittua lääkettä samanaikaisesti Isotretinoin Orifarm-valmisteen kanssa, sillä annostusta pitää mahdollisesti muuttaa:

- A-vitamiinilisä
- tetrasykliinit (antibioottityyppi)
- metotreksaatti (immunosuppressiivinen lääke)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä.

### **Isotretinoin Orifarm ruuan ja juoman kanssa**

Isotretinoin Orifarm on otettava ruokailun yhteydessä.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Raskaus:

Varoitus: Älä ota Isotretinoin Orifarm-valmistetta, jos olet raskaana. Isotretinoin Orifarm aiheuttaa vakavia haittoja sikiölle. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Mikäli raskaus alkaa varoimista huolimatta isotretinoinihoidon aikana tai kuukauden sisällä hoidon lopettamisesta, hyvin vaikeiden ja vakavien sikiön epämuodostumien vaara on suuri. Myös keskenmenon vaara on suurempi.

Lisätietoa raskaudesta ja ehkäisystä, ks. kohta 2 ”Raskaudenehkäisyohjelma”.

Imetys:

Älä ota Isotretinoin Orifarm-valmistetta, jos imetät. Isotretinoin Orifarm kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vahingoittaa imetettävää lasta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Isotretinoin Orifarm aiheuttaa joissakin tapauksissa haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita (katso myös kohtia ”Varoitukset ja varoimet” ja ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Hämäränäkösi saattaa heikentyä Isotretinoin Orifarm-hoidon aikana. Tämä voi tapahtua äkillisesti. Joissakin harvinaisissa tapauksissa tämä haittavaikutus on jatkunut hoidon lopettamisen jälkeen. Ole siksi varovainen ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita.

Erittäin harvoin on raportoitu uneliaisuutta, huimausta ja näköhäiriöitä. Jos sinulla ilmenee jokin näistä haittavaikutuksista, et saa ajaa autoa, käyttää koneita tai osallistua mihinkään muuhun sellaiseen toimintaan, jonka yhteydessä nämä oireet voisivat aiheuttaa vaaraa itsellesi tai muille.

### **Isotretinoin Orifarm sisältää soijaöljyä**

Isotretinoin Orifarm sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

### 3. Miten Isotretinoin Orifarm-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kapselit tulee ottaa runsaan veden kera (1½ dl).

Kapselit otetaan ruokailun yhteydessä kerran tai kaksi kertaa päivässä.

Kapselit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella tai imeskellä.

Akne voi mahdollisesti pahentua ensimmäisten hoitoviikkojen aikana, mutta sen pitäisi lieventyä hoidon jatkuessa.

#### **Suosittelun annos on:**

Aikuiset (mukaan lukien nuoret ja vanhukset) ja yli 12-vuotiaat lapset:

Tavanomainen aloitusannos on 0,5 mg painokiloa kohti vuorokaudessa.

Useimpien potilaiden ylläpitoannos on 0,5–1,0 mg/kg vuorokaudessa.

Käyttö lapsille:

Isotretinoin Orifarm-valmisteen käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat.

Heikentynyt munuaisten toiminta:

Jos sinulla on vaikeita munuaisten toimintahäiriöitä, hoito tulee aloittaa pienemmällä annoksella (esim. 10 mg/vrk). Vuorokausiannosta voidaan suurentaa myöhemmin annokseen 1 mg/kg tai suurimpaan siedettyyn annokseen.

Heikentynyt maksan toiminta:

Potilaat, joiden maksan toiminta on heikentynyt, eivät saa käyttää Isotretinoin Orifarm-valmistetta.

Älä muuta annosta tai keskeytä hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

#### **Jos otat enemmän Isotretinoin Orifarm-valmistettä kuin sinun pitäisi**

Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai lähimpään sairaalaan, jos olet ottanut Isotretinoin Orifarm-valmistettä tässä pakkausselosteessa ilmoitettua määrää tai lääkärin määräämää annosta enemmän.

Isotretinoini on A-vitamiinin johdannainen (A-vitamiinin kaltainen aine). Isotretinoinin yliannostuksen oireet ovat siksi samankaltaisia kuin A-vitamiinimyrkytyksen oireet.

Oireet:

- Päänsärky
- Pahoinvointi ja oksentelu
- Huimaus ja ärtyneisyys
- Kutina

#### **Jos unohtat ottaa Isotretinoin Orifarm-valmistetta**

Ota unohtunut annos mahdollisimman pian, kun huomaat sen unohtumisen. Jos kuitenkin seuraavan annoksen aika on jo lähellä, jätä unohtunut annos väliin ja jatka hoitoa entiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutuksista ovat annoksesta riippuvaisia. Useimmat haittavaikutukset poistuvat annoksen muuttamisen tai hoidon lopettamisen jälkeen. Jotkin haittavaikutuksista saattavat kuitenkin jatkua vielä hoidon lopettamisen jälkeen.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- Anemia ja muut verenkuivan muutokset
- Silmän sidekalvotulehdus ja luomenreunan tulehdus (blefariitti)
- Silmien kuivuminen ja ärsytys
- Ihotulehdus ja huulitulehdus
- Kuiva iho, ihon kuoriutuminen, kutina, ihottuma, ihon haurastuminen ja siitä johtuva halkeilu
- Selkäkipu, nivel- ja lihaskipu
- Veren rasva-arvojen (triglyseridi- ja HDL-kolesteroliarvojen) muutokset
- Maksaentsyymien (transaminaasit) tason nousu

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta):

- Verihiutaleiden lisääntyminen
- Päänsärky
- Nenäverenvuoto ja vuotava nenä
- Nenän limakalvojen kuivuus
- Kohonneet kolesteroliarvot ja kohonneet verensokeriarvot
- Verivirtsaisuus (hematuria) ja valkuaisvirtaisuus (proteinuria)

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Allergiset ihoreaktiot, anafylaktiset reaktiot ja erilaiset yliherkkyysoireet
- Hiustenlähtö

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Limakalvojen ja ihon infektio
- Veren valkosolujen lisääntyminen
- Imusolmukkeiden turpoaminen
- Diabetes
- Veren virtsahappopitoisuuden nousu
- Kallonsisäisen paineen nousu, kouristukset ja uneliaisuus
- Hämäränäön heikentyminen, näön hämärtyminen, valonarkuus ja häiriöt värinäössä
- Silmän edeema
- Piilolinssien sietokyvyn heikkeneminen
- Kaihi, sarveiskalvon samentuminen ja sarveiskalvotulehdus
- Kuulon heikkeneminen
- Verisuonten tulehdus (vaskuliitti)
- Keuhkoputkien lihaskouristukset
- Kurkun käheys ja kuivuminen
- Paksusuolen tulehdus ja sykkyräsuolen tulehdus
- Ruuansulatuskanavan verenvuoto, verinen ripuli ja tulehduksellinen suolistosairaus
- Pahoinvointi
- Haimatulehdus
- Maksatulehdus
- Nopeasti ja rajusti kehittyvä akne, aknen paheneminen, punoitus ja ihottuma kasvoissa
- Hiussairaudet
- Lisääntynyt ihokarvoitus naisilla
- Kynsimuutokset ja kynsivallintulehdukset
- Valoyliherkkyys
- Lisääntynyt hikoilu
- Kukkakaalimaiset, hyvälaatuiset ihokasvaimet, yleensä kynsien ympärillä
- Ihon pigmentaation lisääntyminen
- Nivel-tulehdus
- Luuston häiriöt, kuten luun hidastunut kasvu, luun liikakasvu ja luutiheyden muutokset
- Nivelsiteiden ja jänteiden kalkkeutuminen ja jännetulehdus
- Lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyysi)

- Munuaistulehdus
- Granulaatiokudoksen lisääntynyt muodostuminen
- Huonovointisuus
- Veren kreatiinifosfokinaasitason kohoaminen

Tuntematon: (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Vaikeat ihottumat (erythema multiforme eli monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi), jotka voivat olla henkeä uhkaavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa. Nämä ilmenevät aluksi rengasmaisina ihottumaläiskinä, joiden keskellä on usein rakkula, yleensä käsivarsissa ja käsissä tai säärisssä ja jaloissa. Vaikeammissa tapauksissa rakkuloita voi tulla rintakehään ja selkään. Muita oireita, kuten silmän sidekalvotulehdusta (konjunktiviitti), haavaumia suussa, kurkussa tai nenän limakalvoilla, voi ilmaantua. Vaikeat ihottumat voivat aiheuttaa ihon kuoriutumista laajalla alueella, mikä voi olla henkeä uhkaavaa. Näitä vaikeita ihottumareaktioita edeltää usein päänsärky, kuume ja särky ympäri kehoa (flunssan kaltaiset oireet).
- Vaikeudet saada erektio tai ylläpitää sitä
- Heikentynyt sukupuoli
- Miesten rintojen turpoaminen, mihin saattaa liittyä aristusta

Jos sinulla ilmenee ihottumaa tai yllä mainittuja oireita, lopeta Isotretinoin Orifarm-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

## Psyykkiset häiriöt

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Masennus tai muut sentyyppiset häiriöt. Masennuksen merkkejä ovat esimerkiksi alakuloisuus, mielialan vaihtelu, ahdistuneisuus ja tunne-elämän vaikeudet.
- Masennuksen paheneminen
- Väkivaltaisuus tai aggressiivisuus

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Joillain käyttäjillä on esiintynyt itsetuhoisia ajatuksia tai itsemurha-ajatuksia, ja jotkut ovat yrittäneet itsemurhaa tai tehneet itsemurhan. Nämä henkilöt eivät välttämättä ole vaikuttaneet masentuneilta.
- Poikkeava käytös.
- Psykoosin merkit: todellisuudentajun katoaminen, kuten ääni- tai näköharhat.

**Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä psyykkisistä häiriöistä.** Lääkäri saattaa käskä sinua lopettamaan Isotretinoin Orifarm-valmisteen käytön. Lopettaminen ei silti välttämättä poista oireita: saatat tarvita lisäapua, jota lääkäri voi järjestää.

## Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea, kotisivu: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Isotretinoin Orifarm-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Palauta käyttämättömät kapselit apteekkiin hoidon loputtua.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Isotretinoin Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on isotretinoiini:  
*20 mg kapseli, pehmeä:* Yksi kapseli sisältää 20 mg isotretinoiinia.
- Muut aineet ovat keltainen mehiläisvaha, hydrattu soijaöljy, osittain hydrattu soijaöljy, puhdistettu soijaöljy, liivate, glyseroli ja väriaineet titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172) ja punainen rautaoksidi (E 172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

20 mg:n kapselit ovat soikeita, punaoransseja pehmeitä liivatekapseleita (mitat 13 x 8 mm).

Pakkauskoot: 30, 50, 60, 98, 100 ja 120 kapselia, pehmeitä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Tanska  
info@orifarm.com

### Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska: Isotretinoin Orifarm  
Suomi: Isotretinoin Orifarm  
Saksa: IsoGalen 10/20 mg Weichkapseln  
Norja: Isotretinoin Orifarm  
Sweden: Isotretinoin Orifarm

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.02.2019

*Yksityiskohtaista, päivitettyä tietoa tästä valmisteesta* seuraavasta verkko-osoitteesta: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) verkkosivusto.



## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Isotretinoin Orifarm 20 mg mjuka kapslar

Isotretinoin

#### VARNING

**KAN ALLVARLIGT SKADA ETT OFÖTT BARN**

Kvinnor måste använda effektivt preventivmedel

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller tror du kan vara gravid

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finns information om:**

1. Vad Isotretinoin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du börjar använda Isotretinoin Orifarm
3. Hur du tar Isotretinoin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Isotretinoin Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Isotretinoin Orifarm är och vad det används för**

Isotretinoin Orifarm innehåller den aktiva substansen isotretinoin. Den är besläktad med A-vitamin och tillhör en grupp läkemedel som kallas retinoider. Retinoider används normalt för att behandla hudproblem.

Isotretinoin Orifarm används för behandling av svåra former av akne (till exempel nodulär eller konglobat akne, eller akne med risk för permanent ärrbildning) då andra typer av behandlingar mot akne, t.ex. oralt intagen antibiotika eller lokal behandling, inte har gett önskat resultat.

#### **2. Vad du behöver veta innan du börjar använda Isotretinoin Orifarm**

Isotretinoin skall endast förskrivas av eller under överinseende av en läkare som har specialistkunskaper i användning av systemiska retinoider för behandling av svår akne och full förståelse för riskerna med isotretinoinbehandling och kraven på uppföljning.

Du kan få skriftlig information om användningen av isotretinoin från din läkare. Om du inte har fått detta material skall du kontakta din läkare.

**Använd inte Isotretinoin Orifarm**

- Om du är gravid eller ammar.

- Om det finns en möjlighet att du skulle kunna bli gravid måste du följa försiktighetsåtgärderna under ”Graviditetsförebyggande program”, se avsnittet i ”Varningar och försiktighet”.
- Om du är allergisk mot isotretinoin, soja, jordnötter eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har nedsatt leverfunktion.
- Om du har mycket höga nivåer av blodfetter.
- Om du har mycket höga nivåer av A-vitamin i kroppen.
- Om du använder tetracykliner (ett slags antibiotikum).

## Varningar och försiktighet

### Graviditetsförebyggande program

#### **Kvinnor som är gravida får inte ta Isotretinoin Orifarm**

Detta läkemedel kan allvarligt skada ett ofött barn (läkemedlet är s.k. ”teratogent”) – det kan orsaka allvarliga missbildningar av det ofödda barnets hjärna, ansikte, öron, ögon, hjärta och vissa körtlar (tymus och bisköldkörteln). Det ökar också risken för missfall. Detta kan hända även om Isotretinoin Orifarm bara tas under en kort tid av graviditeten.

- Du får inte ta Isotretinoin Orifarm om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.
- Du får inte ta Isotretinoin Orifarm om du ammar. Isotretinoin Orifarm går sannolikt över i bröstmjolk och kan skada ditt barn.
- Du får inte ta Isotretinoin Orifarm om du kan bli gravid någon gång under behandlingen.
- Du får inte bli gravid under en månad efter att du avslutat denna behandling eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp.

#### **Kvinnor som kan bli gravida får Isotretinoin Orifarm utskrivet under mycket strikta förutsättningar. Detta beror på risken för mycket allvarliga skador hos det ofödda barnet.**

Detta är förutsättningarna:

- Din läkare måste ha förklarat den fosterskadande risken: du måste förstå varför du inte får bli gravid och hur du ska förhindra graviditet.
- Du måste ha diskuterat användning av effektiva preventivmedel med din läkare, läkaren ska ge dig information om hur du förhindrar graviditet. Din läkare kan skicka (remittera) dig till en specialist för råd om preventivmedel.
- Innan du påbörjar behandlingen kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest, detta måste vara negativt (dvs. visa att du inte är gravid) för att du ska kunna påbörja behandling med Isotretinoin Orifarm.

#### **Kvinnor måste använda effektiva preventivmedel före, under och efter behandling med Isotretinoin Orifarm**

- Du måste godkänna att använda åtminstone ett effektivt preventivmedel (t.ex. spiral eller preventivmedelsimplantat) eller två effektiva medel som fungerar på olika sätt (t.ex. ett hormonellt P-piller och kondom). Diskutera med din läkare vilka metoder som passar bäst för dig.
- Du måste använda preventivmedel under 1 månad innan du tar Isotretinoin Orifarm, under behandlingen och i 1 månad efter behandlingen.
- Du måste använda preventivmedel även om du inte har menstruation eller inte är sexuellt aktiv (såvida inte din läkare bedömer att det inte är nödvändigt)

#### **Kvinnor måste gå med på att göra graviditetstest före, under och efter behandling med Isotretinoin Orifarm**

- Du måste gå med på att gå på uppföljningsbesök, helst varje månad.
- Du måste gå med på att göra regelbundna graviditetstester, helst varje månad under behandlingen och, eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp, 1 månad efter att behandlingen med Isotretinoin Orifarm avslutats (om inte din läkare bestämmer att det inte är nödvändigt i ditt fall).
- Du måste gå med på extra graviditetstester om din läkare ber dig om detta.
- Du får inte bli gravid under behandlingstiden eller inom en månad efter avslutad behandling eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp.

- Läkaren kommer att diskutera dessa punkter med dig med hjälp av en checklista och kommer att be dig (eller din förälder/vårdnadshavare) att underteckna den. I och med detta bekräftar du att du har informerats om riskerna och att du kommer att följa villkoren ovan.

Om du blir gravid under behandlingen med Isotretinoin Orifarm **ska du omedelbart sluta ta läkemedlet** och kontakta din läkare. Läkaren kan komma att hänvisa dig till en specialist för råd.

Om du blir gravid inom en månad efter att behandlingen upphört ska du kontakta din läkare. Läkaren kan komma att hänvisa dig till en specialist för råd.

### **Råd för män**

Nivåerna av retinoider i sädesvätskan hos män som använder Isotretinoin Orifarm är för låga för att orsaka skada hos partners ofödda barn. Du måste dock komma ihåg att aldrig ge ditt läkemedel till någon annan.

### **Ytterligare försiktighetsåtgärder**

**Du ska aldrig ge detta läkemedel till någon annan. Återlämna eventuella oanvända kapslar till apoteket när behandlingen är avslutad.**

**Du ska inte donera blod under behandling med detta läkemedel eller inom 1 månad efter avslutad behandling med Isotretinoin Orifarm eftersom ofödda barn kan skadas om gravida kvinnor får ditt blod.**

### **Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Isotretinoin Orifarm**

- Om du tidigare har haft mycket höga blodfettnivåer (kolesterol, triglycerider) skall du berätta om detta för din läkare. Läkaren beslutar om blodprover skall tas, för att övervaka dessa nivåer före, under och i slutet av behandlingen.
- Om du har förhöjda nivåer av leverenzymen. Läkaren beslutar om blodprover som tas före, och regelbundet under, behandlingen med Isotretinoin Orifarm för att övervaka dina levervärden.
- Om du lider av diabetes kan Isotretinoin Orifarm höja dina blodsockernivåer.
- Om du är överviktig, lider av någon lipidmetabolismssjukdom eller om du dricker mycket alkohol, kan dina blodfett- och blodsockervärden bli förhöjda. Din läkare kan besluta om att övervaka dina blodvärden oftare än hos patienter som inte har dessa problem.
- Om du någon gång haft problem med din psykiska hälsa, inklusive depression, aggressiva tendenser eller humörsvängningar. Detta gäller också tankar på att skada dig själv eller att begå självmord. Ditt humör kan nämligen påverkas under tiden du tar Isotretinoin Orifarm.
- Om du upplever att huden och/eller läpparna blir torra under behandlingen med Isotretinoin Orifarm. Använd en fuktbevarande hudsalva eller hudkräm och läppbalsam under behandlingen.
- Om du använder krämer och/eller lokala aknebehandlingar som inte har ordinerats av din läkare. Undvik att använda dessa behandlingar under behandlingen med Isotretinoin Orifarm.
- Om du upplever en allergisk reaktion (hudrodnad, klåda) eller en anafylaktisk reaktion. Informera din läkare eftersom det kan bli nödvändigt att upphöra med Isotretinoin Orifarm-behandlingen.
- Om du får ihållande huvudvärk, illamående, kräkningar och synsvårigheter. Avbryt omedelbart behandlingen och kontakta din läkare.
- Om du får svår, blodig diarré. Avbryt omedelbart behandlingen och kontakta din läkare.
- Om du under behandlingen utvecklar torra ögon, hornhinneopacitet, försämrat mörkerseende eller hornhinneinflammation. Dessa symtom försvinner vanligtvis när behandlingen upphör. Om du upplever något av de nämnda symtomen skall du kontakta din läkare så att din syn kan undersökas. Var alltid försiktig när du framför fordon eller använder maskiner nattetid, eftersom försämrat mörkerseende kan uppträda ganska plötsligt. Om du använder kontaktlinser och får torra ögon behöver du kanske använda glasögon under behandlingen med Isotretinoin Orifarm. Torra ögon kan undvikas om du använder en mild ögonsalva eller ögondroppar (artificiella tårar).
- Om du är tvungen att vistas i solljus. Du kan bli känsligare för solljus under behandlingen med Isotretinoin Orifarm. Undvik att sola för mycket och sola inte i solarium. Innan du går ut i solen skall du använda en solskyddsprodukt med en skyddsfaktor på minst SPF 15.
- Om du genomgår kosmetiska behandlingar, som till exempel hudslipning eller laserbehandlingar (för att ta bort ojämn hud eller ärr) och hårborttagning med vax, eftersom behandlingen med Isotretinoin Orifarm kan göra huden ömtåligare. Hudslipning och laserbehandlingar bör undvikas under, och minst

5–6 månader efter behandlingen, medan hårborttagning med vax bör undvikas under och minst 6 månader efter behandlingen. Om du inte följer dessa anvisningar kan det ge upphov till ärrbildning och hudirritation.

- Om du är mycket fysiskt aktiv. Muskel- och ledsmärta kan förekomma under behandlingen med Isotretinoin Orifarm, speciellt hos patienter som är mycket fysiskt aktiva.

### **Psykiska problem**

Du kanske själv inte lägger märke till vissa förändringar i ditt humör och beteende, så det är mycket viktigt att du berättar för dina vänner och din familj att du tar detta läkemedel. De kan lägga märke till dessa förändringar och hjälpa dig att snabbt identifiera eventuella problem som du behöver prata med din läkare om.

### **Andra läkemedel och Isotretinoin Orifarm**

Om olika mediciner används samtidigt kan de påverka varandras effekter. Kontakta din läkare om du använder något av följande läkemedel samtidigt med Isotretinoin Orifarm, eftersom dosen kan behöva ändras:

- A-vitamintillskott.
- Tetracykliner (ett slags antibiotikum).
- Metotrexat (immunosuppressivt medel)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Isotretinoin Orifarm med mat och dryck**

Isotretinoin Orifarm bör intas i samband med måltid.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet:

Varning! Använd inte Isotretinoin Orifarm om du är gravid. Isotretinoin Orifarm är mycket skadligt för fostret. Kontakta din läkare omedelbart om du blir gravid under behandlingen.

Om du blir gravid trots de beskrivna försiktighetsåtgärderna under behandlingen med isotretinoin, eller under månaden därefter, är risken mycket stor för svåra och allvarliga missbildningar hos fostret. Det förekommer också ett ökat antal spontana aborter.

För mer information om graviditet och preventivmedel, se avsnitt 2 ”Graviditetsförebyggande program”.

Amning:

Använd inte Isotretinoin Orifarm om du ammar. Isotretinoin Orifarm går över i bröstmjölken och kan skada ditt barn.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

I vissa fall ger Isotretinoin Orifarm biverkningar som kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner (se även ”Varningar och försiktighet” och ”Eventuella biverkningar”).

Ditt mörkerseende kan försämrats under behandling med isotretinoin. Detta kan inträffa plötsligt. I sällsynta fall har detta fortsatt efter att behandlingen upphört. Du bör därför vara försiktig när du framför fordon eller använder maskiner.

I några mycket sällsynta fall har dåsighet, yrsel och synstörningar rapporterats. Om du upplever någon av dessa effekter skall du inte framföra fordon, använda maskiner eller delta i andra aktiviteter som skulle innebära att dessa symtom utsätter dig eller andra för risker.

### **Isotretinoin Orifarm innehåller sojaolja**

Isotretinoin Orifarm innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja skall du inte använda detta läkemedel.

### 3. Hur du tar Isotretinoin Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapslarna skall tas tillsammans med rikligt med vatten (1 1/2 dl).  
Kapslarna skall tas i samband med mat, en eller två gånger dagligen.  
Svälj kapslarna hela, tugga dem inte och sug inte på dem.

Din akne kan förvärras under de första veckornas behandling. Det bör bli bättre med fortsatt behandling.

#### **Rekommenderad dos är:**

Vuxna (även ungdomar och äldre) och barn äldre än 12 år:  
Den vanliga startdosen är 0,5 mg/kg kroppsvikt och dygn.  
För de flesta patienter är underhållsdosen mellan 0,5 och 1,0 mg/kg under ett dygn.

#### Användning för barn:

Isotretinoin Orifarm rekommenderas inte till barn under 12 år beroende på otillräckliga data avseende effekt och säkerhet.

#### Nedsatt njurfunktion:

Om du har allvarliga njurproblem skall behandlingen starta vid en lägre dos (t.ex. 10 mg/dygn). Senare kan dosen ökas upp till 1 mg/kg dagligen eller till den högsta tolererade dosen.

#### Nedsatt leverfunktion:

Isotretinoin Orifarm skall inte användas av patienter med nedsatt leverfunktion.

Ändra inte doseringen, eller avsluta behandlingen, utan att diskutera med en läkare.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Isotretinoin Orifarm**

Om du har tagit mer Isotretinoin Orifarm än vad som anges i denna information, eller mer än din läkare har ordinerat, skall du kontakta läkare, apotekspersonal eller närmaste sjukhus.

Isotretinoin är ett A-vitaminderivat (liknar A-vitamin). Symtomen på isotretinoinförgiftning liknar därför symtomen på A-vitaminförgiftning.

#### Symtom:

- Huvudvärk.
- Illamående eller kräkning.
- Sömnighet och irritabilitet.
- Klåda.

#### **Om du har glömt att ta Isotretinoin Orifarm**

Om du glömmet en dos skall du ta den så snart som möjligt när du upptäcker det. Om det ända snart skulle ha varit dags för följande dos skall du emellertid hoppa över den glömda dosen och fortsätta behandlingen som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar är dosberoende. Biverkningarna minskar i allmänhet när dosen ändras eller behandlingen upphör. Vissa biverkningar kan dock kvarstå efter att behandlingen upphört.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Anemi och andra förändringar i blodbilden.
- Inflammation i ögonen (konjunktivit) och ögonlockskanterna (blefarit).
- Torra och irriterade ögon.
- Inflammation i huden och läpparna.
- Torr och fjällande hud, klåda, hudutslag och ömtålig hud med en tendens att spricka.
- Ryggsmärta samt led- och muskelsmärta.
- Förändrade blodfettstämningar (triglycerider och HDL (High Density Lipoprotein)).
- Förhöjd nivå av leverenzym (transaminaser).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Ökad mängd av blodplättar.
- Huvudvärk.
- Näsblödning och rinnande näsa.
- Torr näsa.
- Ökade kolesterol- och blodglukosnivåer.
- Blod och protein i urinen.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Allergiska hudreaktioner, anafylaktiska reaktioner och olika överkänslighetsreaktioner.
- Håravfall.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Infektion i slemhinnorna och huden.
- Ökad nivå av vita blodkroppar.
- Svullna lymfkörtlar.
- Diabetes.
- Ökad mängd urinsyra i blodet.
- Högt blodtryck i huvudet, kramper och sömnlöshet.
- Försämrat mörkerseende, dimsyn, ljusskygghet och störningar i färgseendet.
- Ödem i ögat
- Kontaktlinsintolerans.
- Katarakter, hornhinneopacitet och hornhinneinflammation.
- Nedsatt hörsel.
- Inflammation i blodkärlen.
- Krampliknande sammandragningar av lungmuskulaturen.
- Heshet och torr hals.
- Inflammation i tjocktarmen och inflammation i tunntarmens nedre del.
- Mag-tarmblödning, blodig diarré och inflammatorisk tarmsjukdom.
- Illamående.
- Inflammation i bukspottkörteln.
- Inflammation i levern.
- Snabb och våldsam utveckling av akne, förvärrad akne, rodnad i ansiktet och hudutslag.
- Hårsjukdomar.
- Ökad kroppsbehåring hos kvinnor.
- Nagelförändringar och infektion i vävnaden runt nagelbasen.
- Ljuskänslighet
- Ökad svettning.
- Blomkålsliknande, godartade tumörer i huden, vanligtvis runt naglarna.
- Ökad hudpigmentering.
- Artrit.
- Skelettsjukdomar, bland annat försenad tillväxt, exostos och förändrad benthäthet.
- Kalcifiering av ligament och senor och inflammation i senor.

- Muskelsönderfall (rhabdomyolys).
- Inflammation i njurarna.
- Ökad bildning av granulerad vävnad.
- Sjukdomskänsla.
- Förhöjd nivå av kreatinfosfokinase i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Svåra hudutslag (erythema multiforme, Stevens- Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys) som kan vara livshotande och kräver omedelbar läkarhjälp. Utslagen framträder initialt som cirkelformade utslag oftast med en blåsa i mitten, vanligtvis på armar och händer eller ben och fötter. Vid allvarigare fall kan blåsor uppkomma på bröst och rygg. Ytterligare symptom såsom ögoninfektion (konjunktivit) eller sår i munnen, halsen eller näsan kan förekomma. Allvarliga former av hudutslag kan orsaka omfattande fjällning av huden som kan vara livshotande. Dessa allvarliga hudutslag är ofta föregås av huvudvärk, feber, värk i kroppen (influensaliknande symptom).
- Problem att få och behålla en erektion.
- Minskad sexlust.
- Bröstförstoring med eller utan ömhet hos män.

Om du får hudutslag och/eller ovan nämnda symptom, ska du omedelbart avbryta behandlingen med Isotretinoin Orifarm och kontakta din läkare.

### **Psykiska problem**

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Depression eller liknande sjukdomar. Tecken på dessa kan vara att man kan känna sig ledsen eller uppleva en förändrad sinnesstämning, oro/ångest eller känslomässigt obehag.
- Försämring av en depression
- Att man blir våldsam eller aggressiv.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Vissa personer har haft tankar på att skada sig själva eller ta sitt eget liv (självordstankar), försökt ta sitt liv (självordsförsök), eller har tagit sina liv (självord). Dessa personer kanske inte verkar vara deprimerade.
- Avvikande beteende.
- Tecken på psykos: avsaknad av verklighetskontakt, såsom att höra röster eller se saker som inte är där.

### **Kontakta din läkare omedelbart om du uppvisar tecken på något av dessa psykiska problem.**

Din läkare kan säga till dig att du måste sluta ta Isotretinoin Orifarm. Det kanske inte är tillräckligt för att få stopp på biverkningarna, du kan behöva mer hjälp och din läkare kan ordna det.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea, hemsida: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Isotretinoin Orifarm ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Isotretinoin Orifarm före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid temperatur under 30 °C.

Lämna tillbaka eventuellt överblivna kapslar till apoteket när behandlingen är avslutad.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är isotretinoin.  
*20 mg kapsel, mjuk:* En tablett innehåller 20 mg isotretinoin.
- Övriga innehållsämnen är gult bivax, hydrerad sojaolja, delvis hydrerad sojaolja, raffinerad sojaolja, gelatin, glycerol och färgämnen titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg-kapslarna är ovala, rödorange, mjuka gelatinkapslar (13 × 8 mm).

Förpackningsstorlekar: 30, 50, 60, 98, 100 och 120 mjuka kapslar.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Danmark  
info@orifarm.com

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) under följande namn:

Danmark: Isotretinoin Orifarm  
Finland: Isotretinoin Orifarm  
Tyskland: IsoGalen 10/20 mg Weichkapseln  
Norge: Isotretinoin Orifarm  
Sweden: Isotretinoin Orifarm

### Denna bipacksedel ändrades senast 13.02.2019

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgänglig på följande webbadress (URL):  
[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).