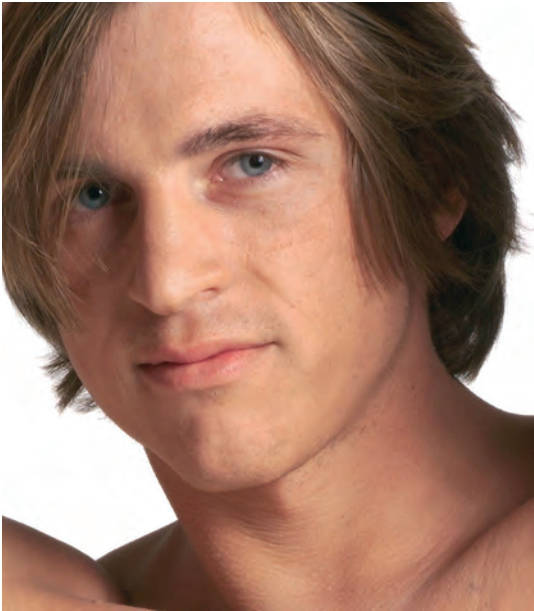


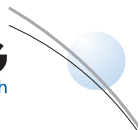
Isoderm®



Aknetherapie mit Isoderm:
Was Sie wissen müssen

Informationsbroschüre für Patienten

Dermapharm AG
Kompetenz hautnah



Dermapharm – Umweltschutz

Hauterkrankungen und Umwelt stehen in einem engen Zusammenhang. Gerade in der heutigen Zeit wird dies immer mehr erkennbar.

Dermapharm sieht es als ihre Verpflichtung an, einen Beitrag zum Umweltschutz zu leisten und produziert ihre Arzneimittel und Kosmetika umweltgerecht auf technisch hochmodernen Anlagen. Dabei werden soweit wie möglich umweltfreundliche Materialien, wie z.B. Braunglas anstelle von PVC, eingesetzt.

Grundsätzlich wird im gesamten Unternehmen Papier mit einem möglichst hohen Anteil an Altpapier und Recyclingfasern für Verpackungen, Faltschachteln, Beipackzettel, Geschäftspapier etc. verwendet. Werbemittel sollen prinzipiell einen praktischen Nutzen haben.

Dermapharm wird diese Praxis weiter ausbauen in der Hoffnung, Anstöße geben zu können für einen vernünftigen Umgang mit unseren Ressourcen – unserer Umwelt zuliebe.

Dermapharm AG
Kompetenz hautnah

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089/64186-0

Telefax: 089/64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Internet: www.dermapharm.de

Recyclingpapier – spart Energie und Rohstoffe. Ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.



Ausfertigung für den Arzt

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

Name des Patienten:

Mit Ihrer Unterschrift unter diese Bestätigung erklären Sie, dass Sie die unten aufgelisteten Punkte gelesen und verstanden haben und dass Sie die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, die mit der Einnahme von Isoderm verbunden sind, akzeptieren. **Bitte lesen Sie die Punkte 1 bis 4 sorgfältig durch und unterschreiben Sie diese Bestätigung nur dann, wenn Sie alle Punkte verstanden haben.** Wenn ein Elternteil oder Vormund diese Bestätigung unterschreiben muss, so muss auch dieser den Text gelesen und verstanden haben, bevor er oder sie eine Unterschrift leistet.

1. Ich weiß, dass ich **während** der Einnahme von **Isoderm** und **einen Monat danach kein Blut spenden darf**, um schwangere Frauen und deren ungeborene Kinder, die dieses Blut erhalten könnten, nicht zu gefährden. Ich weiß dies und werde mich daran halten. Insbesondere ist mir bewusst, dass ich im Falle einer Zuwiderhandlung mit strafrechtlichen Konsequenzen und einer zivilrechtlichen Haftung zu rechnen habe.

2. Aufgrund des mir bekannten Gefahrenpotentials von Isotretinoin werde ich **Isoderm keiner anderen Person** zur Verfügung stellen, unabhängig davon, ob sie das gleiche Krankheitsbild hat wie ich und/oder ob es sich um Familienangehörige handelt.

3. Ich verpflichte mich, **unbenutzte Isoderm-Kapseln** nach Therapieende unverzüglich in die Apotheke zur Entsorgung **zurückzubringen**.

4. Ich werde meinen Arzt sofort verständigen, wenn eine der in der Packungsbeilage oder Patienteninformationsbroschüre genannte schwerwiegende Nebenwirkung bei mir auftritt.

Mein behandelnder Arzt,

hat mich umfassend aufgeklärt und alle meine Fragen zu Isoderm beantwortet. Ich akzeptiere die Risiken und die damit verbundenen Vorsichtsmaßnahmen, die mir eingehend erläutert wurden.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich die in den Punkten 1 bis 4 aufgeführten Hinweise verstanden habe und befolgen werde.

Datum Unterschrift Patient

Datum Unterschrift Eltern/gesetzlicher Vertreter (wenn erforderlich)

CHECKLISTE ZUR VERORDNUNG VON ISODERM

Bevor Sie als verschreibender Arzt bei Ihrem Patienten eine Isoderm-Therapie beginnen (oder fortsetzen), müssen Sie sich davon überzeugen, dass die folgenden Bedingungen alle erfüllt sind:

Vor der Verordnung	
Prüfung der Indikation schwere Akne (wie noduläre Akne oder Acne conglobata oder Akne mit der Gefahr einer dauerhaften Narbenbildung), die gegenüber einer angemessenen Standardbehandlung mit systemischen Antibiotika in Kombination mit topischer Behandlung therapieresistent ist.	<input type="checkbox"/>
Prüfung der Kontraindikationen: Isoderm ist kontraindiziert bei <ul style="list-style-type: none">• schwangeren oder stillenden Frauen• gebärfähigen Frauen, sofern nicht alle Bedingungen des Empfängnisverhütungsprogramms erfüllt werden• Leberinsuffizienz• stark erhöhten Blutfettwerten• Hypervitaminose A• Überempfindlichkeit gegenüber Isotretinoin oder einem der Hilfsstoffe• gleichzeitiger Behandlung mit Tetracyklinen	<input type="checkbox"/>
Stellen Sie sicher, dass Ihr Patient über das teratogene Risiko der Behandlung mit Isotretinoin mündlich und schriftlich informiert ist und es versteht.	<input type="checkbox"/>
Weisen Sie darauf hin, dass er wegen des teratogenen Risikos nicht Blut spenden darf (bis einschließlich 1 Monat nach Behandlungsende), das Arzneimittel mit niemanden teilen darf und unverbrauchte Isoderm-Kapseln an die Apotheke zurückgeben muss.	<input type="checkbox"/>
Händigen Sie dem Patient die Informationsbroschüre „Akgetherapie mit Isoderm – Was Sie wissen müssen“ aus.	<input type="checkbox"/>
Sorgen Sie dafür, dass der Patient von Ihnen alle mündlichen und schriftlichen Informationen erhält und anschließend durch Unterzeichnung des Bestätigungsformulars versichert , dass sie/er die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung von Isotretinoin verstanden hat. Nehmen Sie es zu ihren Akten. Es dient zu Ihrer Absicherung.	<input type="checkbox"/>
Während der Behandlung Wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind, können Sie dem Patienten das Arzneimittel verordnen.	<input type="checkbox"/>
Bei Behandlungsende Weisen Sie nochmals darauf hin, dass der Patient bis 1 Monat nach Behandlungsende kein Blut spenden darf , und dass er unbenutzte Isoderm-Kapseln an keine andere Person weitergeben darf, sondern an die Apotheke zurückgeben muss.	<input type="checkbox"/>

Ausfertigung für den Patienten

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

Name des Patienten:

Mit Ihrer Unterschrift unter diese Bestätigung erklären Sie, dass Sie die unten aufgelisteten Punkte gelesen und verstanden haben und dass Sie die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, die mit der Einnahme von Isoderm verbunden sind, akzeptieren. **Bitte lesen Sie die Punkte 1 bis 4 sorgfältig durch und unterschreiben Sie diese Bestätigung nur dann, wenn Sie alle Punkte verstanden haben.** Wenn ein Elternteil oder Vormund diese Bestätigung unterschreiben muss, so muss auch dieser den Text gelesen und verstanden haben, bevor er oder sie eine Unterschrift leistet.

1. Ich weiß, dass ich **während** der Einnahme von **Isoderm** und **einen Monat danach kein Blut spenden darf**, um schwangere Frauen und deren ungeborene Kinder, die dieses Blut erhalten könnten, nicht zu gefährden. Ich weiß dies und werde mich daran halten. Insbesondere ist mir bewusst, dass ich im Falle einer Zuwiderhandlung mit strafrechtlichen Konsequenzen und einer zivilrechtlichen Haftung zu rechnen habe.

2. Aufgrund des mir bekannten Gefahrenpotentials von Isotretinoin werde ich **Isoderm keiner anderen Person** zur Verfügung stellen, unabhängig davon, ob sie das gleiche Krankheitsbild hat wie ich und/oder ob es sich um Familienangehörige handelt.

3. Ich verpflichte mich, **unbenutzte Isoderm-Kapseln** nach Therapieende unverzüglich in die Apotheke zur Entsorgung **zurückzubringen**.

4. Ich werde meinen Arzt sofort verständigen, wenn eine der in der Packungsbeilage oder Patienteninformationsbroschüre genannte schwerwiegende Nebenwirkung bei mir auftritt.

Mein behandelnder Arzt,

hat mich umfassend aufgeklärt und alle meine Fragen zu Isoderm beantwortet. Ich akzeptiere die Risiken und die damit verbundenen Vorsichtsmaßnahmen, die mir eingehend erläutert wurden.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich die in den Punkten 1 bis 4 aufgeführten Hinweise verstanden habe und befolgen werde.

Datum Unterschrift Patient

Datum Unterschrift Eltern/gesetzlicher Vertreter (wenn erforderlich)

Isoderm 10 mg / 20 mg

Wirkstoff: Isotretinoin.

Zusammensetzung: 1 Weichkapsel Isoderm 10 mg/Isoderm 20 mg enthält 10 mg/20 mg Isotretinoin. Sonstige Bestandteile: Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol, Natriumedetat, Butylhydroxyanisol, Sojaöl, hydriertes Pflanzenöl, partiell hydriertes Sojaöl, gelbes Wachs. Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Ponceau 4R (E124), Titandioxid (E171). Isoderm 10 mg zusätzlich: Eisen(II,III)-oxid (E172) Isoderm 20 mg zusätzlich: Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132).

Anwendungsgebiete: Schwere, therapieresistente Formen der Akne, insbesondere Acne conglobata (Acne cystica), Acne fulminans.

Gegenanzeigen: Schwangere und stillende Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter, es sei denn, dass alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten werden. Leberinsuffizienz, übermäßig erhöhte Blutfettwerte, Hypervitaminose A, Überempfindlichkeit gegenüber Isotretinoin, Sojaöl, Erdnuss, dem Farbstoff Ponceau 4 R (E124) oder einem der anderen Hilfsstoffe, gleichzeitige Behandlung mit (systemischen) Tetrazyklinen.

Nebenwirkungen: Die unter der Therapie mit Isotretinoin zu erwartenden Nebenwirkungen beruhen überwiegend auf einer Austrocknung von Haut und Schleimhäuten (Nase, Mund, Auge) und treten von Patient zu Patient in unterschiedlichem Ausmaß auf. Sie sind weitgehend dosisabhängig und bilden sich in der Regel nach Verringerung der Dosis oder nach Absetzen des Präparates zurück. Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Akne kommen, welche für mehrere Wochen persistiert. Häufig: Lippentrockenheit, Cheilitis, Dermatitis facialis, Hautschuppung, trockene Nasenschleimhaut, Juckreiz, trockene Mundschleimhaut, Konjunktivitis, Verdünnung der Haut mit erhöhter Verletzlichkeit, Haarausfall (leicht), Muskel-/Gelenkschmerzen, Nasenbluten. Hirsutismus, selten irreversibel dünnes Haar, Heiserkeit aufgrund Trockenheit d. Rachenschleimhaut, Einzelfälle von Acne fulminans unter Isotretinoin-Therapie, Erhöhung d. Leberfunktionswerte u. d. Blutfettwerte, selten d. Kreatinphosphokinase, Verminderung d. HDL-Cholesterins, in Einzelfällen Anstieg d. Prolaktin- u. d. Harnsäurewerte. Vorübergehende u. reversible Erhöhungen d. Lebertransaminasen. In seltenen Fällen erhöhter Nüchternblutzucker u. neu aufgetretene Fälle v. Diabetes. Vorzeitiger Schluss d. Knochenwachstumsfugen u. Skeletthyperostosen unter hohen Dosen. Myalgie, Arthralgie, Kalzifikation v. Bändern u. Sehnen, Arthritis u. Tendinitis. In Einzelf. vorübergeh. Trübungen d. Hornhaut d. Auges u. Verminderung d. Nachtsehens, erhöhte Verletzlichkeit d. Hornhaut, vorübergeh. Minderung d. Sehschärfe, Verschlechterung d. Hell- Dunkelsehens, vermehrte Blendempfindlichkeit, Trockenh. d. Augen (kann über 1 Jahr nach Absetzen persistieren), Bindehautentz., Geschwüre a. d. Hornhaut u. Linsen-trübungen. In seltenen Fällen Keratitis u. Störungen d. Farbsehens. Vereinzelt Bauchschmerzen, Durchfälle u. Blutungen a.d. Darm (Absetzen b. schwerer blutiger Diarrhö, Kolitis od. Ileitis). Hepatitis, f. Patienten m. hohen Serumtriglyceridwerten besteht d. Risiko einer Pankreatitis, seltene Fälle v. tödlich verlaufender Pankreatitis sind bekannt. Schwitzen, Entzündungen d. Nagelwalles, Nageldystrophie, Exantheme u. vermehrtes Granulationsgewebe i.d. Akneeffloreszenzen, pyogene Granulome; in Einzelf. Hypo- bzw. Hyperpigmentierung d. Haut. In seltenen Fällen Lichtempfindlichkeit d. Haut erhöht, photoallergische Reaktionen sind möglich. In Einzelfällen vermehrte Narbenbildung nach Dermabrasion. Allergische Vasculitis (einschl. Wegener'sche Granulomatose), andere allergische Reaktionen, systemische Hypersensitivität, Glomerulonephritis, Lymphadenopathie, Erythema nodosum, Veränderungen d. roten u. d. weißen Blutbildes (incl. Anämie, Neutropenie u. Diminution d. Hämatokrits), Zu- und Abnahme d. Thrombozytenzahl, Erhöhung v. BSG, Hörstörung b. bestimmten Frequenzen u. lokale oder systemische Infektion mit grampositiven Bakterien (Staph. aureus). In seltenen Fällen Ödembildung u. Menstruationsstörungen, Kopfschmerzen. In seltenen Fällen (z.B. gleichzeitige Behandl. mit Tetrazyklinen) Auftreten eines Pseudotumors cerebri. Selten Depressionen, Verschlimmerung bestehender Depressionen, Hang zu Aggressivität, Angstgefühle und Stimmungsschwankungen, sehr selten Verhaltensauffälligkeiten, psychotische Störungen, Suizidgedanken, Suizidversuche und Suizide. Sehr selten Hämaturie, Proteinurie u. Gynäkomastie. In seltenen Fällen bei atopischen Patienten Bronchospasmen oder Asthma-ähnliche Reaktionen. Allergische Reaktionen auf Sojaöl bzw. Farbstoff E124 möglich.

Warnhinweise: Enthält den Farbstoff E 124, Sojaöl und Butylhydroxyanisol. Fruchtschädigend (teratogen)! Für Frauen im gebärfähigen Alter nur unter strengen Vorsichtsmaßnahmen. Bitte Gebrauchsinformation beachten!

Verschreibungspflichtig.

Stand: 07/2007

Informationsbroschüre für Patienten

Über diese Broschüre	2
Was Sie auf jeden Fall wissen müssen.....	3
Wieso wurde mir ISODERM verschrieben?	4
• Über Akne	5
• Fakten zu Akne	6
Ihre Verantwortung als Patient:	
• Das Vorsorgeprogramm zur Schwangerschaftsverhütung.....	7
Wann dürfen Sie ISODERM nicht einnehmen?	8
Mögliche Nebenwirkungen von ISODERM	9
Allgemeine Hinweise zur Einnahme von ISODERM ..	17
• Wie sollten Sie ISODERM einnehmen?	17
• Was sollten Sie während der Behandlung mit ISODERM ausserdem vermeiden?	18
Wer sollte kein ISODERM einnehmen?	20
Was passiert nach dem Ende der Behandlung?.....	20

Über diese Broschüre

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über Ihre Behandlung mit **Isoderm** Kapseln. Sie ist Teil eines vorgeschriebenen Aufklärungs- und Beratungspakets für Patienten, die eine Behandlung mit Isotretinoin beginnen werden.

Bevor Sie also mit der Einnahme von **Isoderm** beginnen, lesen Sie diese Broschüre bitte aufmerksam durch. Sie erläutert einige wichtige Fakten zu diesem Arzneimittel, die Sie kennen müssen und erklärt auch, wie Sie **Isoderm** einnehmen sollen. Die Broschüre soll Sie darüber hinaus während der gesamten Therapiedauer hilfreich begleiten.

Sie ist jedoch **kein Ersatz für die Beratung, die Sie durch Ihren Arzt oder Apotheker erhalten.**

Sollten Sie, nachdem Sie diese Broschüre gelesen haben, weitere Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Einnahme von **Isoderm** haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Bitte lesen Sie außerdem die Angaben in der Gebrauchsinformation, die jeder Packung von Isoderm beiliegt, genauestens durch und befolgen Sie diese!

Was Sie auf jeden Fall wissen müssen

Der Wirkstoff von **Isoderm** ist Isotretinoin. Isotretinoin ist stark teratogen.

Das bedeutet: Eine Behandlung mit **Isoderm** während einer Schwangerschaft muss unter allen Umständen vermieden werden.

Selbst bei einer zufälligen kurzfristigen Einnahme von **Isoderm** während der Schwangerschaft besteht für ein ungeborenes Kind ein extrem hohes Risiko, dass es mit schweren Missbildungen zur Welt kommt. Auch ist die Gefahr für eine Fehlgeburt stark erhöht. Daher dürfen Frauen im gebärfähigen Alter Isotretinoin nicht einnehmen, es sei denn, alle Bedingungen des Vorsorgeprogramms zur Schwangerschaftsverhütung werden eingehalten.

Was bedeutet das für Sie?

Dieses Arzneimittel wurde nur Ihnen persönlich verordnet. Anderen Menschen kann es schaden, wenn es nicht unter strikter ärztlicher Kontrolle eingenommen wird. Geben Sie es daher auf keinen Fall an andere Personen (Verwandte, Freunde, Nachbarn) weiter.

Bringen Sie die übrig gebliebenen Kapseln zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Spenden Sie während und bis vier Wochen nach Ende der Behandlung kein Blut, denn damit kann auch das ungeborene Kind einer Empfängerin Ihrer Blutspende gefährdet werden.

Wieso wurde mir Isoderm verschrieben?

Isoderm wird bei schweren Formen der Akne (wie Akne mit Knotenbildung oder Akne conglobata oder Akne mit dem Risiko einer dauerhaften Narbenbildung) angewendet, die sich trotz anderer Aknebehandlungen nicht gebessert haben. Dazu gehören auch Behandlungen mit antibiotisch wirkenden Aknemitteln zum Einnehmen.

Der Wirkstoff von **Isoderm**, Isotretinoin, wirkt gegen Akne, indem er die übermäßige Talgproduktion der Haut unterdrückt und die begleitende Entzündung der Haut hemmt.

Isotretinoin wird seit vielen Jahren von Patienten auf der ganzen Welt eingenommen. Von den Ärzten wird es als eines der wirksamsten Mittel zur Behandlung der schweren Akne angesehen. Bevor Sie sich für die Einnahme dieses Arzneimittels entscheiden, müssen Sie sich jedoch bewusst sein, dass Isotretinoin eine Reihe von Nebenwirkungen haben kann. Sie müssen unbedingt wissen, wie Sie dieses Arzneimittel ordnungsgemäß einnehmen und auf was Sie vorbereitet sein müssen.

Über Akne

Obwohl Akne vielfach als Krankheit von Heranwachsenden angesehen wird, kann ein Mensch bis zum 40. Lebensjahr und darüber hinaus von Akne betroffen sein. Bei Männern treten häufiger schwe-

re Akneerkrankungen auf als bei Frauen. Schwere Akne kann zu dauerhafter Narbenbildung führen.

Akne bildet sich in den Talgdrüsen, die die Haarfollikel in der Haut umgeben. Diese Drüsen sondern eine ölige Mischung ab, die als Talg (Sebum) bezeichnet wird und die normalerweise auf die Hautoberfläche abfließt. Dort hat der Talg eine wichtige Schutzfunktion für die Haut. Während der Pubertät werden die Talgdrüsen größer und produzieren mehr Talg, besonders im Gesicht, auf der Brust und auf dem Rücken. Von dem Begriff Sebum werden die Bezeichnungen Seborrhoiker (für Menschen mit fettiger Haut) und Sebostatiker (für Menschen mit zu trockener Haut) abgeleitet.

Akne ist eine typische Hauterkrankung für Menschen mit fettiger Haut. Sie tritt dann auf, wenn der normale Abfluss des Talgs aus den Drüsen auf die Hautoberfläche blockiert ist. Diese Talgstauung in den Drüsen kann letztendlich dazu führen, dass die Haarfollikelwand zerreißt und sich ein entzündeter Knoten unter der Haut bildet. Je größer solche Knoten sind und je tiefer sie in die Haut hineinreichen, umso wahrscheinlicher hinterlassen sie Narben nach dem Abheilen.

Akne ist eine der häufigsten Hautkrankheiten überhaupt. Mehr als 80 % aller Jugendlichen geben an, unter ihrer Akne zu leiden. Wartet man den spontanen Verlauf einer Akne ab **ohne** sie zu behandeln, so beginnt sie bei den meisten Menschen in der Pubertät, also zwischen dem 10. und 14.

Lebensjahr, und verschwindet meistens – aber nicht immer – irgendwann um das 25. Lebensjahr.

Fakten zu Akne

- Es gibt keinen wissenschaftlichen Beweis, dass Nahrungsmittel Akne verursachen. Ausführliche Studien haben keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass Fast Food, Schokolade oder Pommes frites eine Akne auslösen können. Es gibt auch keine allgemeingültige „Akne-Diät“, die irgendeinen Einfluss auf das Krankheitsgeschehen ausüben könnte.

Es ist allenfalls möglich, dass bestimmte Personen auf bestimmte Nahrungsmittel akneähnlichen Überempfindlichkeitsreaktionen bekommen. Sollten Sie so etwas bei sich feststellen, so wäre es besser auf die betreffenden Nahrungsmittel zu verzichten.

- Akne wird nicht durch eine mangelhafte Hygiene verursacht. Ein zu aggressives und häufiges Reinigen der Haut kann aber umgekehrt eine bestehende Akne verschlimmern!

- Emotionaler Stress, Müdigkeit oder die falschen Hautpflegemittel können eine bestehende Akne verschlechtern. Besonders ungünstig ist in diesem Zusammenhang die Verwendung von zu fettigen Präparaten. Lassen Sie sich vor dem Kauf in Ihrer Apotheke beraten.

- Es gibt einen Zusammenhang zwischen den menschlichen Sexualhormonen und dem Auftreten von Akne. Insbesondere männliche Sexualhormone (sog. Androgene) haben einen ungünstigen Einfluss auf die Akneentwicklung. Dies ist eine mögliche Erklärung dafür, warum Männer häufiger unter einer schweren Akne leiden als Frauen.
- An den Entzündungssymptomen der Akne sind bestimmte hauteigene Bakterien beteiligt. Daher kann man auch Antibiotika zur Akne-Behandlung einsetzen.
Das bedeutet jedoch nicht, dass Akne eine Infektionskrankheit wäre oder dass sie ansteckend ist!

Ihre Verantwortung als Patient

Untersuchungen haben gezeigt, dass die Behandlung mit Isotretinoin bei Männern keinen Einfluss auf die Bildung und die Qualität von Sperma hat. Es gibt daher keinen Anlass zu der Befürchtung, die Behandlung mit **Isoderm** könnte Ihre Fähigkeit beeinträchtigen gesunde Kinder zu zeugen.

Das Vorsorgeprogramm zur Schwangerschaftsverhütung

Demgegenüber erhalten Frauen im gebärfähigen Alter Isotretinoin wegen seiner stark teratogenen Wirkung nur dann, wenn sie die Vorgaben des

Programms zur Schwangerschaftsverhütung zuverlässig und gewissenhaft einhalten.

Bitte geben sie deshalb auf gar keinen Fall Ihre **Isoderm**-Kapseln an Frauen im gebärfähigen Alter weiter, auch wenn diese die vermeintlich gleichen Symptome haben wie Sie.

Im Zusammenhang mit den oben aufgeführten Punkten wird Sie Ihr Arzt auffordern, ein Bestätigungsformular zu unterschreiben, um sicherzustellen, dass Sie die mit der Einnahme von Isoderm verbundenen Risiken verstehen.

Wann dürfen Sie Isoderm nicht einnehmen?

Sie dürfen Isotretinoin nicht einnehmen, wenn Sie

- an einer schweren Krankheit der Leber (Leberinsuffizienz) leiden,
- stark erhöhte Blutfettwerte haben,
- unter einer Hypervitaminose A leiden (das ist ein krankhafter Zustand, der durch eine übermäßige Einnahme von Vitamin A ausgelöst werden kann),
- überempfindlich gegenüber Isotretinoin oder einen der sonstigen Bestandteile von **Isoderm** sind (die Angabe der sonstigen Bestandteile finden Sie im Beipackzettel von **Isoderm**),
- gleichzeitig Tetrazyklin-Antibiotika einnehmen.

Mögliche Nebenwirkungen von Isoderm

Haut und Schleimhäute

Die Haut und die Schleimhäute sind bei einer Einnahme von Isotretinoin so gut wie immer von Nebenwirkungen betroffen.

Isotretinoin reduziert sehr stark die Talgproduktion. Sie müssen sich daher darauf einstellen, dass Ihre Haut, vor allem die der Lippen und die Haut im Gesicht sehr trocken wird. Es kann zu trockenem Rachen (und dadurch zu Heiserkeit), Rachenentzündung und entzündeter Haut, Hautrissen oder rissigen Lippen, zu Hautausschlag und zu leichtem Juckreiz kommen und die Haut kann schuppig werden. Diese Trockenheit können Sie mildern, indem Sie von Beginn der Therapie an Ihre Haut mit einer geeigneten Feuchtigkeitsspendenden Creme pflegen.

Ihre Nasenschleimhaut kann trocken und „krustig“ werden und dadurch kann leichtes Nasenbluten auftreten. Das dünne Auftragen einer Feuchtigkeitsspendenden Creme ist auch hier angebracht. Auch das Auftragen einer Salbe auf die Nasenflügel und in der Nase ist sehr hilfreich und verschafft Linderung.

Ihre Haut kann verletzlicher und röter sein als gewöhnlich. Aggressive Hautbehandlungen wie chemische Schälkuren, Dermabrasionen oder eine

Laserbehandlung der Haut (zur Entfernung der Hornhaut oder von Narben) müssen während der Behandlung und noch bis mindestens 6 Monate nach Ende der Behandlung vermieden werden, da sie zu Narbenbildung, Pigmentstörungen und Hautreizungen führen können.

Es kommt häufig vor, dass die Akne in den ersten Wochen der Behandlung schlimmer wird, dies bedeutet jedoch nicht, dass die Therapie mit **Isoderm** versagt hat. Es ist vielmehr ein Zeichen dafür, dass das eingenommene Isotretinoin anfängt, seine therapeutische Wirkung zu entfalten.

Ihre Haut kann in sehr seltenen Fällen auch entzündet und geschwollen sein. Ihre Akne und die anderen Symptome sollten sich aber unter fortgesetzter Behandlung bessern.

Es ist außerdem möglich, dass Sie lichtempfindlicher reagieren, wenn Sie sich dem Sonnenlicht aussetzen. Sie sollten sich daher auf jeden Fall vor Sonnenlicht schützen.

Bevor Sie in die Sonne gehen, sollten Sie ein Sonnenschutzprodukt mit einem hohen Lichtschutzfaktor von mindestens 15 auf alle der Sonne ausgesetzten Stellen auftragen. Wenden Sie weitere geeignete UV-Schutzmaßnahmen (Kleidung, Sonnenhut, Aufenthalt im Schatten) an. Vermeiden Sie auch künstliches UV-Licht. Besuchen Sie keine Solarien!

Augen und Sehfähigkeit

Ihre Augen können sich trocken und leicht gereizt anfühlen. Geeignete Augentropfen bzw. künstliche Tränenflüssigkeit können helfen. In sehr seltenen Fällen müssen Kontaktlinsenträger aufgrund trockener Augen für die Dauer der Behandlung eine Brille tragen. Diese Nebenwirkungen gehen normalerweise nach dem Ende der Behandlung oder nach deren Unterbrechung wieder zurück.

Isotretinoin kann auch Ihre Fähigkeit, in der Dunkelheit zu sehen, verschlechtern (Nachtblindheit). Stellen Sie Ihre Gewohnheiten darauf ein; so sollten Sie z. B. besser nachts kein Auto fahren. Es können Sehstörungen auftreten, die in seltenen Fällen auch nach dem Ende der Behandlung fortbestehen. Einige Patienten konnten Farben nicht mehr so gut unterscheiden.

Es ist möglich, dass Sie das Bedürfnis verspüren, eine Sonnenbrille zu tragen, um Ihre Augen vor zu hellem Sonnenlicht zu schützen. Weiterhin wurde über Fälle von verschwommenem Sehen (Hornhauttrübungen, Entzündung der Hornhaut des Auges und grauer Star (Katarakt) berichtet. Bitte suchen Sie in diesem Fall einen Augenarzt auf.

Da die genannten Sehstörungen sehr plötzlich auftreten können, seien Sie immer vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen müssen.

Bewegungsapparat

Isotretinoin-Patienten berichten sehr häufig über Rückenschmerzen. Diese gehen nach Beendigung der Behandlung zurück. Da bei Isotretinoin-Patienten auch sehr häufig Muskel- und Gelenkschmerzen beobachtet wurden, sollte eine starke körperliche Anstrengung während der Behandlung mit **Isoderm** vermieden werden.

Haare

Es ist möglich, dass Sie, wenn Sie dieses Arzneimittel einige Zeit eingenommen haben, Veränderungen an Ihrem Haar feststellen (Haarausfall oder sehr selten verstärkter Haarwuchs). Diese Veränderungen sind normalerweise nur vorübergehender Natur und nur selten kommt es zu dauerhaft dünnerem Haarwuchs. Es kann auch zu verstärkter Körperbehaarung kommen. Normalerweise sollte sich Ihr Haarwuchs nach dem Ende der Behandlung wieder normalisieren.

Magen-Darmtrakt

Wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne schweren blutigen Durchfall, Übelkeit und Erbrechen haben, setzen Sie Isotretinoin sofort ab und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Es kann sich dabei um erste Symptome schwerwiegender Erkrankungen des Magen-/Darmtraktes (wie Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magen-

Darm-Blutungen oder entzündliche Darmerkrankungen) handeln, die z. T. lebensbedrohlich sind.

Leber

Wenn Sie feststellen, dass Ihre Haut oder Ihre Augen sich gelb verfärben und Sie sich müde fühlen, kann dies bedeuten, dass Sie eine Leberentzündung haben. In diesem Fall müssen Sie **Isoderm** sofort absetzen und Ihren Arzt kontaktieren.

Nieren

Es wurde von Patienten berichtet, die unter einer Therapie mit Isotretinoin eine entzündliche Nierenerkrankung bekommen haben. Wenn Sie sich sehr müde fühlen, kein Wasser mehr lassen können oder neu aufgetretene Wassereinlagerungen (Ödeme) bemerken, setzen Sie **Isoderm** sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Blut

Sehr häufig tritt bei Patienten eine Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen) auf. Außerdem wurde entweder ein Rückgang oder eine Zunahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten) im Blut beobachtet. Sie können dann leichter blaue Flecken bekommen und bluten.

Häufig wurde von einem Rückgang der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen und sehr selten von

einer Erkrankung der Lymphknoten berichtet. Wenn dies bei Ihnen der Fall sein sollte, kann es sein, dass Sie eher zu Infektionserkrankungen neigen.

Fettstoffwechsel

Isotretinoin führt bei Patienten sehr häufig zu anormalen Blutfettwerten (Triglyzeride, Lipoproteine hoher Dichte und Cholesterin). Deutlich erhöhte Blutfettwerte stehen gelegentlich mit einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Verbindung, die tödlich sein kann.

Wenn Ihr Arzt bei Ihnen während der Behandlung mit **Isoderm** hohe Triglyzeridwerte feststellt, muss möglicherweise die Ihnen verschriebene Menge an **Isoderm** reduziert werden. Sie sollten auch auf eine fettarme Ernährung umstellen und Alkoholgenuss vermeiden. Eventuell kann dann auch eine Beendigung der Therapie notwendig sein.

Zuckerstoffwechsel

Patienten können während einer Isotretinoin-Therapie starken Durst, häufigen Harndrang und erhöhte Blutzuckerwerte bekommen, was bedeuten kann, dass sie einen Diabetes (Zuckerkrankheit) entwickelt haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Anzeichen bei sich beobachten oder eine Zuckerstoffwechselstörung (Diabetes mellitus) bei Ihnen bekannt ist. Dann wird Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte

während der Behandlung mit **Isoderm** möglicherweise häufiger kontrollieren.

Immunsystem

Wenn Sie Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen an den Gliedmaßen oder im Gesicht, Enge in der Brust, erschwerte Atmung (vor allem, wenn Sie Asthmatiker sind) oder Kreislaufbeschwerden bis hin zum Kollaps feststellen, während Sie **Isoderm** einnehmen, kann dies bedeuten, dass Sie eine allergische oder anaphylaktische Reaktion auf das Arzneimittel haben (also überempfindlich auf **Isoderm** reagieren).

In diesem Fall muss die Therapie sofort abgebrochen werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen.

Nervensystem

Es wurden Erhöhungen des Schädelinnendrucks sowie Krämpfe und Schläfrigkeit beobachtet, insbesondere, wenn Patienten Isotretinoin zusammen mit bestimmten Antibiotika-Präparaten (Tetracykline) einnahmen.

Sollten bei Ihnen anhaltende Kopfschmerzen mit Übelkeit, Erbrechen und verschwommenem Sehen auftreten, dann kann dies bedeuten, dass es bei Ihnen zu einer Erhöhung des Schädelinnendrucks gekommen ist. Setzen Sie in diesem Fall **Isoderm** sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Psyche

Patienten können während der Einnahme von Isotretinoin unter Stimmungsschwankungen leiden. Selten wurden Fälle von Depressionen und sehr selten Selbstmorde und Selbstmordversuche beobachtet. Sehr selten wurde auch berichtet, dass Patienten ein anormales Verhalten und psychotische Störungen entwickelten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit irgendeine Art von psychischen Problemen hatten oder während der Therapie mit **Isoderm** neu aufgetretene Stimmungsschwankungen bemerken, sich traurig und antriebslos fühlen, an Selbstmord denken oder einen Hang zu Aggressivität entwickeln. Möglicherweise reicht eine Unterbrechung Ihrer Behandlung nicht aus, um die Symptome zu lindern und Sie benötigen eine psychiatrische oder psychologische Untersuchung.

Hörfähigkeit

Bei einigen Patienten ist eine Verschlechterung des Hörens möglich.

Eine vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

Wenn Sie wegen der oben aufgeführten oder wegen anderer Nebenwirkungen beunruhigt sind, dann sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Allgemeine Hinweise zur Einnahme von Isoderm

Wie bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist es unabdingbar, dass Sie die ärztlichen Anweisungen zur Einnahme von **Isoderm** genau befolgen. Sie dürfen Ihr Medikament keinesfalls einer anderen Person geben, auch wenn diese anscheinend die gleichen Symptome hat wie Sie.

Wie sollten Sie Isoderm einnehmen?

- Die Ihnen verschriebene Dosis **Isoderm** (Anzahl der Kapseln, die Sie nehmen) wurde speziell für Ihren Bedarf ermittelt und kann sich im Verlauf der Behandlung ändern. Verändern Sie Ihre Dosis nur dann, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt.
- **Isoderm** wird normalerweise einmal oder zweimal täglich mit den Mahlzeiten eingenommen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch andere Anweisungen gegeben haben, die Sie befolgen müssen.
- Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie diese so schnell wie möglich ein. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und machen Sie wie vorher weiter. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein.

Sie sollten Ihren Arzt wie vorgegeben besuchen, damit gewährleistet ist, dass Ihre Behandlung sicher

verläuft. In einigen Fällen führt Isotretinoin zu Nebenwirkungen, die nur durch Blutuntersuchungen nachgewiesen werden können. Deshalb sind bei einigen dieser Arztbesuche Bluttests erforderlich.

Was sollten Sie während der Behandlung mit Isoderm außerdem vermeiden?

- Spenden Sie kein Blut während und einen Monat nach Ende der Behandlung mit Isotretinoin. Wenn eine schwangere Frau Ihre Blutspende erhält, kann deren Kind schwere Missbildungen davontragen.
- Nehmen Sie kein Vitamin A als Nahrungsergänzung. Der Wirkstoff Isotretinoin ist dem Vitamin A verwandt ohne selber ein Vitamin zu sein. Die gleichzeitige Einnahme erhöht das Risiko für Nebenwirkungen.
- Vermeiden Sie während und bis zu sechs Monate nach der Behandlung mit **Isoderm** kosmetische Eingriffe wie aggressive Dermabrasion oder Laserbehandlung. Isotretinoin kann die Narbenbildung nach diesen Behandlungen verstärken. Sollten Sie solche kosmetischen Behandlungen durchführen lassen wollen, z. B. um bereits bestehende Aknenarben zu entfernen, fragen Sie am besten Ihren Arzt nach dem geeigneten Zeitpunkt.
- Meiden Sie Sonnenlicht und UV-Strahlen so gut wie möglich. Solarien verwenden UV-Strahlen. Des-

halb sollten Sie Solarien nicht benutzen. Durch Isotretinoin kann Ihre Haut lichtempfindlicher werden. Verwenden Sie geeignete Lichtschutzmaßnahmen.

- Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente oder pflanzliche Arzneimittel einnehmen möchten. Nur Ihr Arzt kann feststellen, ob die gleichzeitige Verwendung dieser Präparate mit **Isoderm** unbedenklich oder kontraindiziert ist.
- Geben Sie **Isoderm**-Kapseln niemals an andere Personen weiter. Auch nicht, wenn diese an Akne leiden. Bei unkontrollierter Einnahme können Missbildungen beim ungeborenen Kind oder andere schwere gesundheitliche Probleme verursacht werden.
- Nehmen Sie **Isoderm** nicht zusammen mit Antibiotika ein ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben. Eventuell müssen Sie die Einnahme von **Isoderm** unterbrechen, bis die Antibiotikabehandlung abgeschlossen ist. Die Verwendung von beiden Medikamenten zusammen kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
- Geben Sie unbenutzte Kapseln an die Apotheke zurück.

Wer sollte kein Isoderm einnehmen?

- Nehmen Sie nur dann **Isoderm** ein, wenn Sie die damit verbundenen Risiken voll verstehen und damit einverstanden sind, die ärztlichen Anweisungen und die Anweisungen, die Ihnen in dieser Broschüre gegeben werden, zu befolgen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder ein Familienmitglied psychische Probleme, Asthma, ein Leberleiden, Diabetes, eine Herzkrankheit oder andere schwerwiegende gesundheitliche Probleme haben. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Lebensmittel- und Arzneimittelallergien haben. Diese Informationen sind wichtig, um zu entscheiden, ob Isotretinoin für Sie geeignet ist.

Was passiert nach dem Ende der Behandlung?

Die meisten Patienten, die mit **Isoderm** behandelt wurden, stellen fest, dass sich ihre Haut auch nach dem Ende der Therapie weiter verbessert.

Manche Patienten benötigen jedoch ein zweites Behandlungsintervall mit Isotretinoin, um ein zufrieden stellendes Ergebnis zu erzielen. Wenn das auf Sie zutrifft, so darf die zweite Behandlung erst nach Ablauf von acht Wochen nach dem Ende des ersten Therapiezyklus erfolgen.