

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Isotretinoin Orion 20 mg pehmeät kapselit 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 pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin
- Jos sinulla on kysyttävää, 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. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Isotretinoin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Isotretinoin Orion -kapseleita
3. Miten Isotretinoin Orion -kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Isotretinoin Orion -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Isotretinoin Orion on ja mihin sitä käytetään

Isotretinoin Orion sisältää vaikuttavana aineena isotretinoiinia. Se on A-vitamiinijohdos ja kuuluu lääkeaineryhmään nimeltään retinoidit (aknen hoitoon).

Isotretinoin Orion -valmisteella hoidetaan vaikeita aknemuotoja, kuten kyhmyinen akne (*acne nodularis*) tai onteloakne (*acne conglobata*) tai akne, johon liittyy pysyvän arpeutumisen vaara. Tämä lääke on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille vasta puberteetin saavuttamisen jälkeen. Hoitonasi on Isotretinoin Orion, koska aknesi ei ole lievittynyt muilla aknehoidoilla, kuten antibiooteilla tai ihohoidoilla.

Isotretinoiinihoito on toteutettava dermatologin (ihotautien hoitoon erikoistuneen lääkärin) valvonnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Isotretinoin Orion -valmistetta

Älä käytä Isotretinoin Orion -valmistetta

- jos olet allerginen isotretinoiinille, maapähkinälle tai soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai jos imetät
- jos raskaaksi tulo on mahdollista, noudata kohdassa ”Raskaudentehkäsyysohjelma” mainittuja varotoimia, ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- jos voit tulla raskaaksi, mutta et voi tai et halua noudattaa Isotretinoin Orion -valmisteen raskaudentehkäsyysohjelmassa mainittuja tarvittavia raskauden ehkäiseviä toimenpiteitä
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on hyvin korkeat veren rasva-arvot (esim. veren kolesteroli- tai triglyseridiarvot)
- jos elimistössäsi on hyvin runsaasti A-vitamiinia (A-vitamiinimyrkytys)
- jos sinua hoidetaan parhaillaan samanaikaisesti tetrasykliineillä (eräs antibiootti, jota käytetään mm. aknen hoidossa) (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Isotretinoin Orion”).

Jos jokin näistä kohdista koskee sinua, ota yhteys lääkäriin, ennen kuin aloitat Isotretinoin Orion -kapseleiden käytön.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Isotretinoin Orion -kapseleita.

Raskaudentehkäsyysohjelma

TÄRKEÄÄ

Ohjeita naisille

Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Isotretinoin Orion -valmistetta.

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

- Älä käytä Isotretinoin Orion -valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä käytä Isotretinoin Orion -valmistetta, jos imetät. Lääke erittyy todennäköisesti äidinmaitoon ja saattaa vahingoittaa lasta.
- Älä käytä Isotretinoin Orion -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 Orion -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 Orion -hoidon.

Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää ennen Isotretinoin Orion -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 Orion -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 Orion -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 Orion -hoidon päättymisestä, sillä elimistössäsi saattaa yhä olla lääkettä.
- **Sinun on suostuttava ylimääräisiin raskaustesteihin, jos lääkäri niin määrää.**
- **Et saa tulla raskaaksi hoidon aikana etkä kuukauteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkettä.**
- **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 Orion -hoidon aikana, lopeta lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse neuvontaa varten.

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

Ohjeita miehille

Suun kautta otettavan retinoidin pitoisuus Isotretinoin Orion -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 lääkettä kenellekään muulle. Palauta käyttämättömät kapselit apteekkiin hoidon päätyttyä.

Älä luovuta verta tämän lääkehoidon aikana äläkä kuukauteen Isotretinoin Orion -hoidon päätyttyä, sillä sikiölle voi aiheutua haittaa, jos verensiirron saaja on raskaana.

Ohjeita kaikille potilaille

- **Kerro lääkärille, jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia.** Näihin kuuluvat esimerkiksi masennus, taipumus aggressiivisuuteen ja mielialan vaihtelu sekä itsetuhoiset ajatukset ja itsemurha-ajatukset. Isotretinoin Orion -valmisteen käyttäminen voi vaikuttaa mielialaan.

- 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.
- Isotretinoiinin käytön yhteydessä **on ilmoitettu vaikeita ihoreaktioita** (esim. *erythema multiforme* [monimuotoinen punavihoittuma], Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Ihottuma voi levitä laaja-alaiseksi ihon rakkuloinniksi tai ihon kuoriutumiseksi. Tarkkaile myös, ilmeneekö suussa, kurkussa, nenässä tai sukupuolielimissä haavaumia tai silmässä sidekalvotulehdusta (silmien punoitus ja turvotus).
 - **Isotretinoin Orion voi joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.** Osa tällaisista reaktioista voi ilmetä käsivarsien ja säärien ihossa ihottumana (ekseema), nokkosihottumana ja mustelmina tai punaisina läiskinä. Jos saat allergisen reaktion, lopeta Isotretinoin Orion -kapseleiden käyttö, kysy viipymättä lääkärin neuvoa ja kerro hänelle, että käytät tätä lääkettä.
 - **Vähennä voimakasta harjoittelua ja fyysistä rasitusta.** Isotretinoin Orion voi aiheuttaa lihas- ja nivelkipua erityisesti lapsille ja nuorille, jotka harrastavat hyvin rasittavaa liikuntaa.
 - **Isotretinoiini on yhdistetty tulehduksellinen suolistosairaus.** Jos sinulla ei ole aiemmin ollut mitään ruoansulatuskanavan sairauksia mutta nyt sinulla ilmenee vaikea veriripuli, lääkäri lopettaa Isotretinoin Orion -hoidon.
 - **Isotretinoin Orion voi aiheuttaa silmien kuivumista, piilolinseistä koituvaa ärsytystä ja näkövaikeuksia, myös hämäränäön heikkenemistä.** Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin tällainen oire. Lääkäri saattaa pyytää sinua käyttämään silmiä voitelevaa voidetta tai silmätippoja (ns. keinokyyneleitä). Jos käytät piilolinsejä ja ne ärsyttävät silmiä, voit saada neuvon käyttää silmälasia hoidon ajan. Jos sinulla ilmenee näkövaikeuksia, lääkäri saattaa antaa sinulle lähetteen erikoislääkärille neuvontaa varten ja pyytää sinua lopettamaan Isotretinoin Orion -kapseleiden käytön.
 - **Isotretinoiinin käytön yhteydessä** ja muutamissa tapauksissa, joissa isotretinoiinia on käytetty yhdessä tetrasykliinin (antibiootti) kanssa, **on ilmoitettu hyvänlaatuisista kallonsisäisen paineen nousua.** Lopeta Isotretinoin Orion -kapseleiden käyttö ja kysy viipymättä lääkärin neuvoa, jos sinulla ilmenee sellaisia oireita kuin päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja näköhäiriöt. Lääkäri voi antaa sinulle lähetteen erikoislääkärille, joka tutkii, onko silmän näköhermon nysty turvonnut (papilledeema).
 - **Isotretinoiini saattaa nostaa maksaentsyymiarvojasi.** Lääkäri määrää verikokeita ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja sen jälkeen seurataksesi maksa-arvojasi. Jos maksaentsyymiarvot pysyvät korkeina, lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää Isotretinoin Orion -hoidon.
 - **Isotretinoiini kohottaa usein veren rasva-arvoja,** kuten triglyseridi- tai kolesteroliarvoja. Lääkäri tutkii nämä arvot ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja hoidon päätyttyä. On parempi, ettet hoidon aikana käytä alkoholia tai ainakin vähennät normaalisti käyttämäsi alkoholin määrää. Kerro lääkärille, jos veren rasva-arvosi ovat jo korkeat, tai jos sinulla on diabetes (korkea veren sokeripitoisuus), olet ylipainoinen tai alkoholin suurkuluttaja. Lääkäri saattaa seurata veriarvojasi normaalia tiheämmin. Jos veren rasva-arvot pysyvät korkealla, voi lääkäri pienentää annosta tai keskeyttää Isotretinoin Orion -hoidon.
 - **Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisvaivoja.** Lääkäri saattaa aloittaa Isotretinoin Orion -hoidon tavanomaista pienemmällä aloitusannoksella ja suurentaa sen myöhemmin suurimpaan sietämäsi annokseen.
 - **Isotretinoin Orion voi nostaa verensokeriarvoja.** Harvoissa tapauksissa potilaille on tullut diabetes. Lääkäri saattaa seurata verensokeriarvoja hoidon aikana, erityisesti jos sinulla on jo diabetes, olet ylipainoinen tai alkoholin suurkuluttaja.
 - **Ihosi saattaa kuivua.** Käytä ihoa kosteuttavaa voidetta tai emulsioidetta ja huulirasvaa hoidon aikana. Estääksesi ihoärsytyksen vältä ihonkuorinta- tai aknenhoitovalmisteita.
 - **Vältä liiallista auringossa oleskelua äläkä käytä aurinkolamppua tai solariumlaitteita.** Ihosi saattaa tulla tavallista herkemäksi auringonvalolle. Ennen kuin menet ulos aurinkoon, levitä iholle aurinkosuojavoidetta, jonka suojakerroin on vähintään 15.

- **Ei kosmeettisia ihonhoitoja.** Isotretinoin Orion –hoito voi haurastuttaa ihoasi. Karvanpoistoa vahan avulla, ihon hiomista tai laserhoitoa (kovettuneen ihon tai arpikudoksen poistoa) on vältettävä hoidon aikana ja vähintään 6 kuukautta hoidon jälkeen, sillä se voi aiheuttaa ihon arpeutumista, ärsytystä tai harvemmin ihon värimuutoksia.

Lapset ja nuoret

Isotretinoin Orion -kapseleiden käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella, koska valmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta tämänikäisille ei tunneta.

Isotretinoin Orion -kapseleita saa käyttää vähintään 12-vuotiaille nuorille vasta puberteetin saavuttamisen jälkeen.

Muut lääkkeet ja Isotretinoin Orion

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

- **Älä käytä** hoidon aikana **A-vitamiinia sisältäviä valmisteita tai te trasyklinejä** (antibiotti jota käytetään esim. aknen hoidossa) tai muita akneen tarkoitettuja ihohoitoja. Voit käyttää kosteusvoidetta tai ihoa pehmentäviä aineita (ihovoiteita tai valmisteita, jotka estävät kosteuden haihtumista iholta ja jotka pehmentävät ihoa).
- **Vältä** Isotretinoin Orion -hoidon aikana **paikallisesti käytettäviä ihon marraskeittä pehmentäviä ja irrottavia (keratolyttisiä) tai ihoa kuorivia (eksfoliativisia) aknen hoitoon tarkoitettuja tuotteita.**

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Isotretinoin Orion -kapseleita ei saa käyttää raskauden aikana. Jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Isotretinoin Orion -hoidon aikana ja yhden kuukauden ajan hoidon päättymisestä.

Jos tulet raskaaksi Isotretinoin Orion -hoidon aikana tai hoidon päättymistä seuraavan kuukauden aikana, **lopetä lääkkeen käyttö heti** ja ota yhteys lääkäriin. Hän voi antaa sinulle lähetteen erikoislääkärille neuvontaa varten.

Isotretinoinin käyttö raskauden aikana todennäköisesti vaurioittaa sikiötä (eli Isotretinoin Orion on teratogeeninen lääketieteen kielellä ilmaistuna). **Isotretinoin Orion suurentaa myös keskenmenon riskiä.**

Isotretinoin Orion voi aiheuttaa sikiölle vakavia aivojen, kasvojen, korvien, silmien, sydämen ja joidenkin rauhasien (kateenkorvan ja lisäkilpirauhasen) vakavia poikkeavuuksia.

Imetys

Älä käytä Isotretinoin Orion -kapseleita jos imetät. Tämä lääke erittyy todennäköisesti rintamaitoon ja saattaa vahingoittaa lastasi.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hämäränäkösi saattaa heikentyä hoidon aikana. Tämä voi tapahtua äkillisesti. Joissakin harvinaisissa tapauksissa tämä vaikutus on säilynyt vielä hoidon lopettamisen jälkeen. Uneliaisuutta ja huimausta on raportoitu hyvin harvoin. Jos sinulle tulee näitä oireita, älä aja autoa tai käytä koneita.

Isotretinoin Orion -kapselit sisältävät soijaöljyä

Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Isotretinoin Orion -kapseleita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on:

Tavanomainen aloitusannos on 0,5 mg painokiloa kohti vuorokaudessa (0,5 mg/kg/vrk). Jos painat esim. 60 kg, aloitusannos on tavallisesti 30 mg päivässä.

Ota kapselit kerran tai kaksi kertaa päivässä.

Ota kapselit ruoan yhteydessä. Niele kapselit kokonaisina juoman tai ruuan kanssa.

Lääkäri saattaa muuttaa annostusta muutaman viikon kuluttua. Tämä riippuu siitä, kuinka hyvin siedät lääkettä. Useimmille potilaille annos on 0,5–1,0 mg/kg/vrk. Jos sinusta tuntuu, että Isotretinoin Orion -kapseleiden vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Hoitojakso kestää yleensä 16–24 viikkoa. Useimmat potilaat tarvitsevat vain yhden hoitojakson. Aknen paraneminen voi jatkua vielä 8 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen, eikä toista hoitojaksoa yleensä aloiteta ennen sitä.

Akneoireet saattavat toisinaan pahentua ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Yleensä oireet lievittyvät hoitoa jatkettaessa.

Munuaisten vajaatoiminta

Jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, hoito tulee aloittaa pienemmällä annoksella, esimerkiksi 10 mg/vrk, ja annosta voidaan suurentaa myöhemmin suurimpaan siedettyyn annokseen. Jos et siedä suositeltua annosta, lääkitystä voidaan jatkaa pienemmällä annoksella, jolloin hoidon keston on oltava pidempi. Tällöin aknen uusiutumisen riski kasvaa.

Jos otat enemmän Isotretinoin Orion -kapseleita kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Isotretinoini on A-vitamiinihappojohdos. Isotretinoiniin yliannostuksen oireet ovat samankaltaiset kuin A-vitamiinin yliannostuksessa, esimerkiksi päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, huimaus, ärtyisyys ja kutina.

Jos unohtat ottaa Isotretinoin Orion -kapselin

Ota unohtunut annos mahdollisimman pian. Jos kuitenkin on melkein seuraavan annoksen ottamisaika, jätä unohtunut annos väliin ja jatka hoitoa entiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

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.

Haittavaikutukset usein vähenevät tai loppuvat, kun hoito lopetetaan. Osa haittavaikutuksista voi olla vakavia, ja sinun on otettava heti yhteys lääkäriin.

Haittavaikutukset, jotka vaativat välitöntä hoitoa:

Iho-ongelmat

Esiintyvyys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*)

- vakavat ihottumat (*erythema multiforme* [monimuotoinen punavihoittuma], Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi), jotka ovat mahdollisesti henkeä uhkaavia ja vaativat välitöntä hoitoa. Käsivarsiin ja käsiin tai sääriin ja jalkateriin kehittyvä tavallisesti aluksi pyöreitä läiskiä, joiden keskellä on usein rakkuloita. Vaikeammissa ihottumissa rakkuloita voi muodostua rintaan ja selkään. Lisäoireena voi ilmetä esimerkiksi silmätulehdus (sidekalvotulehdus) tai suun, kurkun tai nenän haavaumia. Vaikeat ihottumamuodot voivat edetä ihon kuoriutumiseen laajoilta ihoalueilta, mikä voi olla hengenvaarallista. Näitä vakavia ihottumia edeltävät usein päänsärky, kuume ja erilaiset säryt ja kivut (vilustumista muistuttavat oireet).

Jos sinulle ilmaantuu vakava ihottuma tai edellä mainittuja iho-oireita, lopeta Isotretinoin Orion-hoito ja ota heti yhteys lääkäriin.

Psyykkiset häiriöt

Harvinaiset haittavaikutukset (*voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta*)

- 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 (*voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta*)

- 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 näisistä psyykkisistä häiriöistä. Lääkäri saattaa käskä sinua lopettamaan Isotretinoin Orion -valmisteen käytön. Lopettaminen ei silti välttämättä poista oireita: saatat tarvita lisäapua, jota lääkäri voi järjestää.

Allergiset reaktiot

Harvinaiset haittavaikutukset (*voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta*)

- vakavat (anafylaktiset) reaktiot: kurkun, kasvojen, huulien ja suun äkillisen turpoamisen seurauksena hengitys- tai nielemisvaikeuksia. Myös äkillinen käsien, jalkojen ja nilkkojen turpoaminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (*voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta*)

- äkillinen puristava tunne rintakehässä, hengästyminen ja hengityksen vinkuminen (varsinkin jos sinulla on astma).

Jos saat vakavan haittavaikutuksen, ota välittömästi yhteys päivystävään lääkäriin.

Jos sinulle tulee allergisia reaktioita, lopeta Isotretinoin Orion -hoito ja ota yhteys lääkäriin.

Luusto ja lihakset

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- lihasheikkous, joka voi olla mahdollisesti henkeä uhkaava ja jossa käsivarsien tai jalkojen liikuttelu voi tuntua vaikealta; kivuliaat, turvonneet ja mustelmien peittämät alueet keholla; virtsan tummuus; virtsamäärän väheneminen tai virtsaamisen loppuminen; sekavuus tai elimistön kuivuminen. Nämä ovat rbdomyolyysin merkkejä. Rbdomyolyysissa lihaskudos hajoaa, mistä voi seurata munuaisten vajaatoiminta. Voimakas fyysinen rasitus Isotretinoin Orion -hoidon aikana voi aiheuttaa rbdomyolyysin.

Maksa ja munuaiset

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- ihon tai silmien keltaisuus ja väsymyksen tunne. Nämä voivat olla maksatulehduksen merkkejä. **Lopeta Isotretinoin Orion -kapseleiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.**
- virtsaamisvaikeudet, turvonneet ja pöhöttyneet silmäluomet ja erittäin voimakas väsymyksen tunne. Nämä voivat olla munuaistulehduksen merkkejä. **Lopeta Isotretinoin Orion -kapseleiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.**

Hermosto

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- jatkuva päänsärky, johon liittyy pahoinvointia ja oksentelua sekä näköhäiriö, kuten näön hämärtyminen. Nämä voivat olla merkkejä hyvänlaatuisesta kallonsisäisen paineen kohoamisesta, erityisesti jos Isotretinoin Orion -kapseleita käytetään samanaikaisesti tetrasykliini-antibiootin kanssa. **Lopeta Isotretinoin Orion -kapseleiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.**

Suolisto ja maha

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- kova vatsakipu, johon voi liittyä voimakasta veristä ripulia, pahoinvointia ja oksentelua. Nämä voivat olla vakavan suolistosairauden merkkejä. **Lopeta Isotretinoin Orion -kapseleiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.**

Silmät

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- näön hämärtyminen.

Jos näkösi hämärtyy, lopeta Isotretinoin Orion -kapseleiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.

Kerro lääkärille heti muistakin näköön liittyvistä oireista.

Muita haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

- ihon, varsinkin huulien ja kasvojen, kuivuminen; ihotulehdus; huulten rohtuminen ja tulehtuminen; ihottuma; lievä kutina ja vähäinen ihon hilseily. Käytä kosteuttavaa emulsiovoidetta hoidon alusta lähtien.
- ihon poikkeava haurastuminen ja punoitus, varsinkin kasvoissa
- selkäkipu; lihaskipu; nivelkipu erityisesti lapsilla ja nuorilla. Vähennä voimakasta fyysistä rasitusta Isotretinoin Orion -hoidon aikana, **jotta luuston ja lihasten vaivat eivät pahene.**
- silmätulehdus (sidekalvotulehdus) tai luomitulehdus. Silmät tuntuvat kuivilta ja ärtyneiltä. Pyydä apteekista sopivia silmätippoja. Jos silmäsi kuivuvat ja käytät piilolinssijä, voit joutua käyttämään piilolinssien sijasta silmälaseja.
- verikokeella todettava maksaentsyymiarvojen kohoaminen
- veren rasva-arvojen (esim. HDL-kolesterolin tai triglyseridien) muutokset
- mustelma-, verenvuoto- tai verihyytymäherkkyyden voimistuminen – jos hoito vaikuttaa verihiihtaleisiin

- anemia – voimattomuus, huimaus, ihon kalpeus – jos hoito vaikuttaa punasoluihin.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- päänsärky
- veren kolesteroliarvojen kohoaminen
- valkuaisaineiden tai veren esiintyminen virtsassa
- infektioherkkyys – jos hoito vaikuttaa valkosoluihin
- nenän limakalvojen kuivuminen ja karstoittuminen, mikä voi aiheuttaa vähäistä nenäverenvuotoa
- kurkun ja nenän aristus ja tulehtuminen
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina. Jos saat allergisen reaktion, lopeta Isotretinoin Orion -hoito ja ota yhteys lääkäriin.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- hiustenlähtö (alopesia). Se on tavallisesti vain ohimenevää. Hiusten pitäisi normalisoitua hoidon päätyttyä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- hämäränäön heikkeneminen; värisokeus ja värinäön huononeminen
- herkkyys valolle voi lisääntyä; saatat joutua käyttämään aurinkolaseja suojataksesi silmiä liian kirkkaalta auringonvalolta
- muut näköhäiriöt, kuten näön hämärtäminen, näön vääristyminen, silmänpinnan samentuminen (sarveiskalvosamentuma, kaihi)
- voimakas jano, tiheä virtsaamistarve ja verikokeella todettava verensokeriarvon kohoaminen. Nämä kaikki voivat olla diabeteksen merkkejä.
- akneoireet voivat pahentua ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Oireiden pitäisi kuitenkin lievittyä ajan myötä.
- ihon tulehtuminen, turpoaminen ja tummeneminen, erityisesti kasvoissa
- liiallinen hikoilu tai kutina
- niveltulehdus, luuston häiriöt (kasvun hidastuminen, liiallinen kasvu ja luuntiheyden muutokset), kasvavat luut voivat lopettaa kasvamisen
- pehmytkudosten kalkkiutuminen; jänteiden aristus; lihaskudoksen hajoamistuotteiden poikkeavan suuri pitoisuus veressä, silloin jos hoidon aikana harrastetaan hyvin rasittavaa liikuntaa
- valoherkkyuden lisääntyminen
- kynsivallin bakteeri-infektiot, kynsimuutokset
- turvotukset, märkiminen
- voimakas arpimuodostus leikkauksen jälkeen
- karvoituksen lisääntyminen
- kouristukset, uneliaisuus, huimaus
- imusolmukkeiden mahdollinen turpoaminen
- kurkun kuivuminen, käheys
- kuulovaikeudet
- yleinen huonovointisuuden tunne
- veren virtsahappopitoisuuden nousu
- bakteeri-infektiot
- verisuonitulehdukset (joihin toisinaan liittyy mustelmia, punaisia läiskiiä).

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- virtsan tummeneminen tai muuttuminen kolanväriseksi
- erektiohäiriö
- seksuaalisen halun väheneminen

- miesten rintojen turpoaminen, mihin saattaa liittyä aristusta
- emättimen kuivuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Isotretinoin Orion -kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Pidä ulkopakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Palauta käyttämättä jääneet kapselit apteekkiin. Säilytä ne itselläsi vain, jos lääkäri kehottaa sinua tekemään niin.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Isotretinoin Orion sisältää

Vaikuttava aine on isotretinoiini. Yksi pehmeä kapseli sisältää 20 mg isotretinoiinia.

Muut aineet ovat:

Kapseli sisältää myös puhdistettua soijaöljyä, keltavahaa, hydrattua soijaöljyä ja osittain hydrattua soijaöljyä.

Kapselin kuori sisältää liivatetta, glyserolia sekä väriaineina titaanidioksidia (E171) ja keltaista ja punaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Isotretinoin Orion 20 mg pehmeät kapselit ovat soikeita ja punaoransseja (koko 6).

Läpipainopakkaus: PVC/PE/PVDC/alumiini

Pakkauskoot: 30, 50, 60 ja 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija

Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Kreikka

Valmistajat

Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Kreikka

tai

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Block No 5, Rodopi Prefecture 69300, Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta: Orion Pharma, +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.2.2020

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Tanska	Isotretinoin Orion
Suomi	Isotretinoin Orion
Kreikka	A-cnotren
Puola	Izotek

Bipacksedel: Information till användaren

Isotretinoin Orion 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 ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad är Isotretinoin Orion och vad används det för
2. Vad du behöver veta innan du använder Isotretinoin Orion
3. Hur du använder Isotretinoin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Isotretinoin Orion
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Isotretinoin Orion är och vad det används för

Isotretinoin Orion innehåller det aktiva ämnet isotretinoin. Det är ett derivat av vitamin A som tillhör läkemedelsgruppen retinoider (för behandling av akne).

Isotretinoin Orion används för behandling av svår akne såsom nodulär eller konglobat akne eller akne med risk för permanent ärrbildning hos vuxna och ungdomar från 12-års åldern först efter att puberteten inletts. Du får Isotretinoin Orion om din akne inte har förbättrats efter andra former av aknebehandling, inklusive antibiotika och hudbehandlingar.

Behandling med isotretinoin skall ske under överinseende av dermatolog (läkare specialiserad på behandling av hudsjukdomar).

2. Vad du behöver veta innan du använder Isotretinoin Orion

Använd inte Isotretinoin Orion

- om du är allergisk mot isotretinoin, jordnötter eller soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- 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 kan bli gravid men inte kan eller vill följa de åtgärder som anges i program för graviditetsprevention för Isotretinoin Orion för att förhindra att du blir gravid
- om du har en leversjukdom
- om du har kraftigt förhöjda blodfetter (t.ex. högt kolesterol eller triglycerider)
- om du har kraftigt förhöjda nivåer av vitamin A i kroppen (vitamin A förgiftning)
- om du samtidigt behandlas med tetracykliner (en typ av antibiotiskt läkemedel som används bl.a. för behandling av akne) (se avsnitt ”Andra läkemedel och Isotretinoin Orion”).

Om något av ovanstående gäller för dig, tala med din läkare innan du använder Isotretinoin Orion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Isotretinoin Orion.

Graviditetsförebyggande program

VIKTIGT

Råd till kvinnor

Kvinnor som är gravida får inte ta Isotretinoin Orion

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 Orion bara tas under en kort tid av graviditeten.

- Du får inte ta Isotretinoin Orion om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.
- Du får inte ta Isotretinoin Orion om du ammar. Isotretinoin Orion går sannolikt över i bröstmjölk och kan skada ditt barn.
- Du får inte ta Isotretinoin Orion 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 Orion 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 Orion.

Kvinnor måste använda effektiva preventivmedel före, under och efter behandling med Isotretinoin Orion.

- **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 Orion, 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 Orion.

- **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 finna kvar i din kropp, 1 månad efter att behandlingen med Isotretinoin Orion 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 finna 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 Orion 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.

Din läkare har skriftlig information om graviditet och preventivmedel avsett för patienter som använder Isotretinoin Orion som han ska visa dig. Om du inte redan sett detta material, fråga din läkare.

Förskrivningen av Isotretinoin Orion till fertila kvinnor är begränsad till 30 dagars användning. För att fortsätta behandlingen krävs ett nytt recept och varje recept är endast giltigt i sju dagar.

Råd för män

Nivåerna av retinoider i sädesvätskan hos män som använder Isotretinoin Orion 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 Orion eftersom ofödda barn kan skadas om gravida kvinnor får ditt blod.

Råd till alla patienter

- **Tala om för din läkare om du någon gång haft problem med din psykiska hälsa**, inklusive depression, aggressiva tendenser eller humörsvingningar. Detta gäller också tankar på att skada dig själv eller att begå självmord. Ditt humör kan nämligen påverkas under tiden du tar Isotretinoin Orion.
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.
- **Svåra hudreaktioner** (t.ex. *erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) **har rapporterats i samband med isotretinoin**. Utslagen kan förvärras till omfattande blåsbildning och fjällning av huden. Du ska även vara uppmärksam på sår i mun, hals, näsa, könsorgan och konjunktivit (röda och svullna ögon).
- **Isotretinoin Orion kan sällan orsaka svåra allergiska reaktioner**. En del av dem kan påverka huden i form av eksem, nässelfeber och blåmärken eller röda fläckar på armar och ben. Om du utvecklar en allergisk reaktion, sluta ta Isotretinoin Orion och inhämta omedelbart råd från läkare och berätta att du tar detta läkemedel.
- **Dra ner på intensiv träning och fysisk aktivitet**. Isotretinoin Orion kan orsaka muskel- och ledvärk, särskilt hos barn och tonåringar som tränar hårt.
- **Isotretinoin har förknippats med inflammatorisk tarmsjukdom**. Läkaren kan avsluta behandlingen med Isotretinoin Orion om du får svår blodig diarré och inte tidigare har haft magtarmsjukdomar.
- **Isotretinoin Orion kan orsaka torra ögon, intolerans mot kontaktlinser och svårigheter att se, såsom dålig syn på natten**. Tala med din läkare om du får något av dessa symtom. Din läkare kan uppmana dig att använda fuktgivande ögonsalva eller ögondroppar (tårsubstitut). Om du bär kontaktlinser och har utvecklat intolerans mot dem, kan du behöva använda glasögon i stället under behandlingen. Din läkare kan hänvisa dig till en specialist för rådgivning om du upplever svårigheter att se och uppmana dig att sluta ta Isotretinoin Orion.
- **Benigt ökat intrakraniellt tryck (ökat tryck inuti skallen som inte är farligt) har rapporterats med isotretinoin** och i vissa fall då isotretinoin tagits tillsammans med tetracykliner (en typ av antibiotika). Sluta ta Isotretinoin Orion och inhämta omedelbart råd från läkare om du utvecklar symtom som huvudvärk, illamående, kräkningar och synförändringar. Din läkare kan hänvisa dig till en specialist för att se om synnerven i ögonbotten är svullen (papillödem).
- **Isotretinoin kan ge förhöjda leverenzymnivåer**. Din läkare kommer att ta blodprover före, under och efter behandlingen med Isotretinoin Orion för att kontrollera nivåerna. Om de förblir förhöjda kan din läkare minska dosen eller avbryta behandlingen med Isotretinoin Orion.
- **Det är vanligt att isotretinoin förhöjer blodfetter**, såsom kolesterol och triglycerider. Din läkare kommer att ta blodprover för att kontrollera dessa värden före, under och efter behandlingen med Isotretinoin Orion. Det är bäst om du inte dricker alkohol, eller åtminstone dricker mindre än vanligt, under behandlingen med Isotretinoin Orion. Tala om för din läkare om du redan har höga blodfetter, diabetes (högt blodsocker), är överviktig eller missbrukar alkohol. Du kan då behöva lämna blodprover oftare. Om dina blodfetter förblir förhöjda kan din läkare minska dosen eller avbryta behandlingen med Isotretinoin Orion.
- **Tala om för din läkare om du har njurproblem**. Läkaren kan rja behandlingen med en mindre dos och sedan öka den till den maximala tolererade dosen.
- **Isotretinoin Orion kan förhöja blodsockernivåerna**. I sällsynta fall kan personer få diabetes. Din läkare kan komma att kontrollera blodsockernivåerna under behandlingen, särskilt om du redan har diabetes, är överviktig eller missbrukar alkohol.
- **Du kan få torr hud**. Använd mjukgörande salva eller kräm och läppbalsam under behandlingen. För att undvika hudirritation ska du undvika att använda peeling-produkter eller andra produkter mot akne.

- **Undvik för mycket sol och använd inte sollampa eller solarium.** Din hud kan bli mer känslig mot solljus. Använd solskyddsmedel med hög skyddsfaktor (15 eller högre) innan du vistas i solljus.
- **Genomgå inte någon kosmetisk hudbehandling.** Isotretinoin Orion kan göra din hud ömtåligare. Genomgå inte hårborttagning med vax, hudslipning eller laserbehandling (för att ta bort ojämn hud eller ärr) under behandling och minst 6 månader efter avslutad behandling. Det kan orsaka ärr, hudirritation eller i sällsynta fall förändrad hudfärg.

Barn och ungdomar

Användning av Isotretinoin Orion rekommenderas inte till barn under 12 år, eftersom säkerhet och effekt hos denna åldersgrupp inte har säkerställts.

Används till ungdomar från 12-års åldern först efter att puberteten inletts.

Andra läkemedel och Isotretinoin Orion

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria medel.

- **Ta inte kosttillskott med vitamin A eller tetracykliner** (antibiotika för bl.a. aknebehandling) eller använd inte andra hudbehandlingar mot akne **under behandlingen med Isotretinoin Orion.** Det går bra att använda hudkrämer eller preparat som återfuktar och har en mjukgörande effekt på huden.
- **Undvik lokal användning av uppmjukande (keratolytiska) medel eller peeling-produkter (exfoliativa medel) mot akne** medan du behandlas med Isotretinoin Orion.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Isotretinoin Orion får inte användas under graviditet. Om du kan bli gravid ska du använda effektiva preventivmetoder under behandlingen med Isotretinoin Orion samt upp till en månad efter den.

Om du blir gravid under Isotretinoin Orion -behandlingen eller under en månad efter avslutad behandling, **sluta då omedelbart att använda läkemedlet** och kontakta din läkare. Han eller hon kan hänvisa dig till en specialist för rådgivning.

Det är sannolikt att Isotretinoin Orion skadar ett ofött barn (den medicinska termen är teratogent) **om det används under graviditet. Isotretinoin Orion ökar också risken för missfall.**

Isotretinoin Orion kan orsaka allvarliga missbildningar av det ofödda barnets hjärna, ansikte, öron, ögon, hjärta och vissa körtlar (thymuskörtel och bisköldkörtel).

Amning

Använd inte Isotretinoin Orion om du ammar. Det är sannolikt att detta läkemedel övergår i bröstmjölken och kan skada ditt barn.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Mörkerseendet kan försämrans under behandlingen. Försämringen kan komma plötsligt. I sällsynta fall har symtomen kvarstått efter avslutad behandling. Dåsighet och yrsel har rapporterats i mycket sällsynta fall. Om det händer dig ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Isotretinoin Orion innehåller sojaolja

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Isotretinoin Orion

Använd alltid detta läkemedel enligt läkares eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är:

Den vanliga startdosen är 0,5 mg per kilo kroppsvikt per dag (0,5 mg/kg/dygn). Om du t.ex. väger 60 kg blir din startdos vanligtvis 30 mg per dag.

Ta kapslarna en eller två gånger dagligen. Ta kapslarna efter att du ätit. Svälj dem hela tillsammans med dryck eller tillsammans med mat.

Efter några veckor kommer läkaren kanske att justera dosen, beroende på hur du tolerar behandlingen. För de flesta patienter kommer dosen att vara mellan 0,5-1,0 mg/kg/dygn. Om du upplever att effekten av Isotretinoin Orion är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Behandlingstiden är i allmänhet 16 till 24 veckor. De flesta patienterna behöver endast en behandlingskur. Din akne kan fortsätta att förbättras under upp till 8 veckor efter avslutad behandling. Du behöver vanligtvis inte starta en ny kur förrän då.

Vissa personer upplever att aknen förvärras under de första behandlingsveckorna. Tillståndet förbättras vanligtvis vid fortsatt behandling.

Nedsatt njurfunktion

Om du har en allvarlig njursjukdom kommer Isotretinoin Orion -behandlingen att inledas med en lägre dos, t.ex. 10 mg/dag och sedan ökas till den högsta tolererade dosen. Om du inte tolererar den rekommenderade dosen kan du få en lägre dos: det kan innebära att behandlingstiden blir längre och att risken att din akne återkommer är större.

Om du har tagit för stor mängd av Isotretinoin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Isotretinoin är ett derivat av vitamin A. Symtomen vid överdosering är de samma som vid överdosering av vitamin A, t.ex. huvudvärk, illamående, kräkningar, svindel, irritation och klåda.

Om du har glömt att ta Isotretinoin Orion

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart som möjligt. Om det nästan är dags för nästa dos, hoppa då över den glömda dosen och fortsätt som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

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.

Dessa biverkningar brukar ofta avta eller upphöra när behandlingen avbryts. En del av dem kan vara allvarliga och du ska omedelbart kontakta en läkare.

Biverkningar som kräver omedelbar medicinsk vård:

Hudproblem

Ingen känd frekvens (*kan inte beräknas från tillgängliga data*)

- allvarliga hudeksem (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) som möjligen kan vara livshotande och kräver omedelbar medicinsk vård. Till en början uppträder hudsymtomen vanligen på armarna och händerna eller på benen och fötterna och ser ut som runda hudutslag, ofta med blåsor i mitten. Svårare hudeksem med blåsbildning kan förekomma på bröstet och ryggen. Ytterligare symptom, såsom ögoninflammation (konjunktivit) eller sårnader i munnen, svalget eller näsan, kan också förekomma. Svårare former av eksemerna kan ta sig i uttryck av hudavfällning av stora hudområden, vilket kan vara livshotande. Dessa allvarliga hudsjukdomar föregås ofta av förkylningsliknande symptom såsom huvudvärk, feber och allmän värk i kroppen.

Om du utvecklar allvarligt hudutslag eller ovannämnda hudsymtom, sluta ta Isotretinoin Orion och kontakta genast din läkare.

Psykiska problem

Sällsynta biverkningar (*förekommer hos upp till 1 av 1000 patienter*)

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

Mycket sällsynta biverkningar (*förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter*)

- 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 Orion. Det kanske inte är tillräckligt för att få stopp på biverkningarna, du kan behöva mer hjälp och din läkare kan ordna det.

Allergiska reaktioner

Sällsynta biverkningar (*förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter*)

- allvarliga (anafylaktiska) reaktioner: Svårigheter att andas och svälja som orsakas av plötslig svullnad i halsen, ansiktet, läpparna och munnen. Även plötslig svullnad av händerna, fötterna och anklarna.

Mycket sällsynta biverkningar (*förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter*)

- plötsligt tryck över bröstet, andningssvårigheter och väsande andning, särskilt om du har astma.

Om du får en allvarlig reaktion sök genast akut medicinsk vård.

Om du får en allergisk reaktion ska du genast avbryta behandlingen med Isotretinoin Orion och kontakta läkaren.

Skelett och muskler

Ingen känd frekvens (*kan inte beräknas från tillgängliga data*)

- muskelsvaghet som kan ha dödlig utgång och som kan vara förknippad med svårigheter att röra armar och ben; smärtsamma och svullna områden med blåmärken på kroppen; mörk urin; minskad urinmängd eller urinstopp; förvirring eller uttorkning. Dessa kan vara tecken på rabdomyolys,

nedbrytning av muskelvävnad som kan leda till njursvikt. Stark fysisk ansträngning under behandling med Isotretinoin Orion kan orsaka rabdomyolys.

Lever och njurar

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter)

- guldfärgad hud eller ögon, trötthetskänsla. Det kan vara tecken på hepatit. **Sluta genast ta Isotretinoin Orion och kontakta din läkare.**
- svårigheter att kissa, svullna eller påsiga ögonlock, kraftig trötthet. Det kan vara tecken på inflammation i njurarna. **Sluta genast ta Isotretinoin Orion och kontakta din läkare.**

Nervsystemet

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter)

- ihållande huvudvärk med illamående, kräkningar och synförändringar inkluderande dimsyn. Det kan vara tecken på benigt ökat intrakraniellt tryck, särskilt när Isotretinoin Orion tagits tillsammans med ett antibiotikum som kallas tetracyklin. **Sluta genast ta Isotretinoin Orion och kontakta din läkare.**

Magen och tarmen

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter)

- kraftiga magsmärtor, med eller utan blodig diarré, illamående och kräkning. Det kan vara tecken på en allvarlig tarmsjukdom. **Sluta genast ta Isotretinoin Orion och kontakta din läkare.**

Ögonsjukdomar

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter)

- dimsyn.

Om du får dimsyn, sluta genast Isotretinoin Orion och kontakta din läkare. Om din syn påverkas på något annat sätt tala om det för din läkare så snart som möjligt.

Övriga biverkningar:

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

- torr hud, särskilt på läppar och i ansikte. Inflammerad hud, spruckna och inflammerade läppar, hudutslag, lindrig klåda och viss fjällning. Använd en mjukgörande kräm redan när du inleder behandlingen.
- huden blir skörare och rödare än vanligt, särskilt i ansiktet
- ryggvärk; muskelvärk; ledvärk speciellt hos barn och ungdomar. **För att undvika att förvärra skelett- och muskelproblemen** bör man dra ner på intensiv fysisk aktivitet när man behandlas med Isotretinoin Orion.
- inflammation i ögonen (konjunktivit) och området kring ögonlocket. Ögonen känns torra och irriterade. Fråga efter lämpliga ögondroppar hos apoteket. Om du får torra ögon och använder kontaktlinser kan du behöva använda glasögon i stället.
- förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprover
- förändrade nivåer av blodfetter (såsom HDL eller triglycerider)
- ökad benägenhet för blåmärken, blödning och koagulering – om blodkropparna som gör att blodet koagulerar blir påverkade
- anemi – svaghet, yrsel, blekhet – om de röda blodkropparna blir påverkade.

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

- huvudvärk
- högre kolesterolnivåer i blodet
- protein eller blod i urinen

- mer mottaglig för infektioner – om de vita blodkropparna blir påverkade
- insidan av näsan blir torr och ”skorpig”, vilket kan orsaka lindrig näsblödning
- öm eller inflammerad hals och näsa
- allergiska reaktioner såsom hudutslag, klåda. Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Isotretinoin Orion och kontakta din läkare.

Sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter*)

- håravfall (alopeci). Det är vanligen bara tillfälligt. Ditt hår borde bli normalt igen när behandlingen avslutats.

Mycket sällsynta biverkningar (*förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter*)

- försämrat mörkerseende, färgblindhet och nedsatt färgseende
- ökad ljuskänslighet, du kan uppleva att du behöver använda solglasögon för att skydda ögonen mot starkt solljus
- andra problem med synen inkluderar dimsyn, förvrängd syn, grumlingar i hornhinnan (grumling på hornhinnan, starr)
- ökad törst, ökat urineringsbehov, blodprover visar förhöjda blodsockervärden. Dessa kan vara tecken på diabetes.
- aknen kan förvärras under de första behandlingsveckorna, men symtomen lindras vanligtvis med tiden
- inflammerad, svullen och mörkare hud än vanligt, speciellt i ansiktet
- ökad svettning eller klåda
- inflammation i lederna, skelettpåverkan (försenad tillväxt, extra tillväxt och förändringar av bentäthet), växande skelett kan sluta växa
- kalciumavlagringar i mjukvävnader, ömhet i senor, höga nivåer av ämnen från nedbruten muskelvävnad i blodet om du tränar hårt
- ökad ljuskänslighet
- bakterieinfektioner vid nagelroten, nagelförändringar
- svullnader, varbildning
- förtjockade ärr efter kirurgiska ingrepp
- kraftigare kroppsbehåring
- kramper, sömnighet, yrsel
- lymfkörtlar kan bli uppsvullna
- torr hals, heshet
- hörselsvårigheter
- allmän sjukdomskänsla
- höga nivåer av urinsyra i blodet
- bakterieinfektioner
- inflammation i blodkärlen (ibland med blåmärken, röda fläckar).

Ingen känd frekvens (*kan inte beräknas från tillgängliga data*)

- mörk eller colafärgad urin
- erektionsstörning
- nedsatt sexuell lust
- bröstförstoring med eller utan ömhet hos män
- vaginal torrhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Isotretinoin Orion ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara kapslarna i originalförpackningen. Tillslut ytterkartongen väl. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Återlämna överbbliven medicin till apoteket. Behåll dem endast om din läkare säger till dig göra det.

Medicinen får inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det aktiva substansen är isotretinoin. Varje mjuk kapsel innehåller 20 mg isotretinoin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapseln också innehåller raffinerad sojaolja, hydrerad sojaolja och partiellt hydrerad sojaolja och gult vax.

Kapselhöljet innehåller gelatin, glycerol samt färgämnen titandioxid (E171) och gul och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Isotretinoin Orion 20 mg mjuk kapsel är oval och rödorange (storlek 6).

Blisterförpackning: PVC/PE/PVDC/aluminium

Förpackningsstorlekar: 30, 50, 60 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Grekland

Tillverkare

Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Grekland

eller

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Block No 5, Rodopi Prefecture 69300, Grekland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning: Orion Pharma, + 358 10 4261

Denna bipacksedel godkändes senast 17.2.2020

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Isotretinoin Orion
Finland	Isotretinoin Orion
Grekland	A-cnotren
Polen	Izotek