

# Potilaan opas: Isotretinoin Actavis (isotretinoiini) 10 mg:n ja 20 mg:n pehmeät kapselit Raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisy

## Tämän esitteen tarkoitus

Tämä esite sisältää tärkeitä tietoja etenkin hedelmällisessä iässä oleville naisille, sillä vauvan synnynäisten poikkeavuuksien riski on korkea, jos Isotretinoin Actavis -valmistetta käytetään raskauden aikana tai tietynä aikana hoidon lopettamisen jälkeen. Lue tämä esite huolellisesti, ennen kuin aloitat Isotretinoin Actavis -valmisteen käytön.

Vauvoissa on havaittu vakavia synnynnäisiä epämuodostumia, jos äidit ovat raskauden aikana käyttäneet isotretinoiinia annoksesta riippumatta – ja vaikka vain lyhyen aikaa. Näitä ovat mm. vakavat keskushermoston ja sydämen poikkeavuudet, kuulo- ja näköhäiriöt, korvien epämuodostumat, huuli- ja kitalakihalkio ja muut kasvojen poikkeavuudet sekä kateenkorvarauhasen ja lisäkilpirauhasen poikkeavuudet. Se lisää myös keskenmenon riskiä.

## Tärkeää tietoa naisille, jotka käyttävät Isotretinoin Actavis -valmistetta

Isotretinoin Actavis sisältää aktiivisena aineena isotretinoiinia, joka aiheuttaa raskauden aikana vakavia synnynnäisiä poikkeavuuksia. **Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, et saa olla raskaana tai tulla raskaaksi hoidon aikana tai yhteen kuukauteen hoidon lopettamisen jälkeen.**

## Asianmukainen ehkäisy on ensiarvoisen tärkeää.

- **Keskustele lääkärisi kanssa sopivasta, tehokkaasta ja keskeytymättömästä ehkäisymenetelmästä.**
- **Mikä tahansa ehkäisymenetelmä, mukaan lukien suun kautta otettavat ehkäisytabletit, ehkäisyruiskeet ja -implantit, voi pettää. Siksi on erittäin suositeltavaa käyttää kahta ehkäisymenetelmää samanaikaisesti niin, että toinen menetelmä on ns. estemenetelmä, esimerkiksi miehen käyttämä kondomi.**
- **Aloita ehkäisymenetelmien käyttö ainakin neljä viikkoa ennen Isotretinoin Actavis -hoidon aloittamista.**
- **Käytä ehkäisyä jatkuvasti. Älä lopeta ehkäisymenetelmien käyttöä Isotretinoin Actavis -hoidon missään vaiheessa.**
- **Et saa tulla raskaaksi kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta. Siksi sinun on jatkettava suositeltujen ehkäisymenetelmien käyttöä yhden kuukauden ajan Isotretinoin Actavis -hoidon lopettamisen jälkeen.**

## Säännölliset raskaustestit

Ennen Isotretinoin Actavis -hoidon aloittamista lääkäri tekee sinulle raskaustestin, jolla varmistetaan, ettet ole raskaana hoidon aikana. Tarpeen mukaan tehdään myös gynekologinen tutkimus.

Koska Isotretinoin Actavis -hoito on aloitettava toisena tai kolmantena päivänä normaalin kuukautiskierron jälkeen, raskaustestiä ei pidä tehdä aiemmin kuin kolme päivää ennen hoidon aloittamista.

Lääkäri tekee sinulle raskaustestin myös joka kuukausi ennen Isotretinoin Actavis -lääkemääräyksen uusimista.

Sinulle tehdään raskaustesti myös viisi viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen.

## **Jos tulet raskaaksi hoidon aikana tai sen jälkeen**

Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä tai kuukautisesi jäävät väliin Isotretinoin Actavis -hoidon aikana tai hoidon lopettamista seuraavan kuukauden aikana, lopeta Isotretinoin Actavis -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Jos varotoimista huolimatta tulet raskaaksi hoidon aikana tai Isotretinoin Actavis -hoidon lopettamista seuraavan kuukauden aikana, sikiön riski saada erittäin vakavia epämuodostumia on suuri. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, lopeta Isotretinoin Actavis -valmisteen käyttö. Ota yhteys lääkettä määränneeseen lääkäriin tai lähimmälle terveysasemalle välittömästi neuvojen saamiseksi.

## **Älä imetä Isotretinoin Actavis -hoidon aikana**

Älä imetä Isotretinoin Actavis -hoidon aikana tai kuukauteen Isotretinoin Actavis -valmisteen käytön lopettamisesta. On todennäköistä, että isotretinoini kulkeutuu rintamaitoon ja voi näin vahingoittaa lasta.

**Kaikkia edellä mainittuja varotoimia on noudatettava vaikka et ole seksuaalisesti aktiivinen, kuukautisesi ovat jääneet pois tai olet hedelmätön (lukuun ottamatta tapauksia, joissa kohtu on poistettu).**

## **Tärkeää tietoa miehille, jotka käyttävät Isotretinoin Actavis -valmistettä**

Tutkimukset ovat osoittaneet, että isotretinoinihoito ei vaikuta siemennesteen muodostumiseen ja laatuun. Isotretinoinia ja sen metaboliitteja esiintyy siemennesteessä hyvin matalina pitoisuuksina. Näitä pitoisuuksia pidetään niin matalina, etteivät ne vahingoita naiskumppanisi syntymätöntä lasta.

## **Tärkeää tietoa sekä miehille että naisille, jotka käyttävät Isotretinoin Actavis -valmistettä**

### **Verenluovutus Isotretinoin Actavis -hoidon aikana**

Isotretinoin Actavis kulkeutuu vereen. Jos raskaana oleva nainen saa verensiirron mukana Isotretinoin Actavis -valmistettä, tämä voi vahingoittaa syntymätöntä lasta. Siksi Isotretinoin Actavis -valmisteen hoidettavat miehet ja naiset eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana tai yhteen kuukauteen hoidon lopettamisen jälkeen.

### **Muut lääke- ja rohdosvalmisteet**

Kerro lääkärillesi, jos aiot käyttää muita lääkkeitä tai rohdosvalmisteita. Tämä on erityisen tärkeää ehkäisytabletteja tai muunlaista hormonaalista ehkäisyä käyttävien naisten kohdalla. Tietyt lääke- ja rohdosvalmisteet voivat heikentää ehkäisytablettien tehoa.

### **Tämä lääke on määrätty vain sinulle.**

Älä koskaan anna tätä lääkettä kenenkään muun käyttöön. Se voi vahingoittaa muiden raskaana olevien syntymättömiä lapsia tai aiheuttaa käyttäjälleen vakavia terveysongelmia. Palauta mahdolliset käyttämättä jääneet tai vanhentuneet lääkkeet apteekkiin hävitettäväksi.

### **Lääkemääräys on voimassa vain seitsemän päivää.**

Hae lääkemääräyksesi mukaiset lääkkeet apteekista seitsemän päivän kuluessa lääkemääräykseen kirjatusta päivämäärästä. Apteekki ei luovuta sinulle lääkemääräyksen mukaisia lääkkeitä, jos seitsemän päivän aikaraja on kulunut umpeen.

### **Muuta tietoa**

Tämä esite sisältää tärkeitä tietoja Isotretinoin Actavis -valmisteen käytöstä, mutta se ei kuitenkaan korvaa neuvoja, joita olet saanut dermatologilta, lääkäriltä tai apteekista.

Lisätietoja (kuten miten Isotretinoin Actavis -valmistettä käytetään, varoitukset ja varotoimet ja mahdolliset haittavaikutukset) on Isotretinoin Actavis -valmisteen mukana toimitetussa pakkausselosteessa. Lue pakkausseloste huolellisesti.

Jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita Isotretinoin Actavis -valmisteen käyttöön liittyen tämän esitteen luetuasi, ota yhteys dermatologiin/lääkäriin.