

Instructies voor het gebruik van

# **Roaccutane**



## Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	2
2	Voor wie is deze therapie geschikt? .....	2
3	Hoe wordt Roaccutane voorgeschreven?.....	2
4	Hoe moet Roaccutane worden ingenomen?.....	2
5	Effectiviteit.....	3
6	Bijwerkingen op korte termijn.....	3
7	Bijwerkingen op lange termijn .....	3
8	Zwangerschap en borstvoeding.....	4
9	Aandachtspunten .....	5
10	Controlebezoeken .....	5
11	Leefregels bij gebruik van Roaccutane.....	5
12	Tot slot .....	6
13	Patiëntenverklaring .....	7
	Patiëntenverklaring Roaccutane (isotretinoïne).....	

## 1 Inleiding

In overleg met uw dermatoloog heeft u besloten te starten met Roaccutane (werkzame stof isotretinoïne) voor de behandeling van acné.

Acné wordt veroorzaakt door een talgklierontsteking. Onder invloed van hormonen gaan talgklieren meer talg (huidsmeer) produceren. Door de overmatige talgproductie kunnen de talgklieren verstopt raken. Hierdoor kunnen meesters ontstaan. In deze verstopte en uitgezette talgkliertjes bevindt zich de bacterie *Propionibacterium acnes* die prikkelende stoffen produceert en ontstekingsverschijnselen oproept. Roaccutane remt de activiteit van de talgklieren.

In deze folder kunt u nog eens nalezen wat u moet weten over de behandeling met Roaccutane. Leest u voor het gebruik ook de bijsluiter goed door. Neem bij eventuele vragen of problemen contact op met de polikliniek Dermatologie of uw huisarts.

## 2 Voor wie is deze therapie geschikt?

Bij hardnekkige acné is behandeling met medicatie vaak noodzakelijk. Er kan dan gekozen worden voor een behandeling met Roaccutane. Dit medicijn wordt **niet** gegeven aan kinderen (jonger dan 12 jaar), vrouwen met een kinderwens, zwangeren en vrouwen die borstvoeding geven. Voorzichtigheid is geboden bij mensen met een sterk verhoogd vet- en/of cholesterolgehalte en ernstige nier- en leverafwijkingen. Ook wanneer iemand bekend is met een depressie wordt dit medicijn niet gegeven.

## 3 Hoe wordt Roaccutane voorgeschreven?

Er zijn capsules van 10 en 20 mg. De dosering Roaccutane is afhankelijk van uw gewicht, de dermatoloog schrijft de hoeveelheid voor. De totale behandelingsduur is afhankelijk van de hoogte van de dosering. Een gemiddelde behandeling duurt 6-9 maanden.

## 4 Hoe moet Roaccutane worden ingenomen?

Roaccutane moet u innemen tijdens de maaltijd. De opname van Roaccutane door de darmwand verloopt beter wanneer de capsules samen met voeding worden ingenomen. Gebruikt u minder dan 40 mg Roaccutane per dag, dan kunt u de dosering in één keer innemen. Gebruikt u 40 mg Roaccutane of

meer, dan moet u de capsules verdelen in twee porties ('s ochtends en 's avonds). Bewaar de capsules op een veilige, droge plaats, buiten het bereik van kinderen. Bewaar ze in oorspronkelijke verpakking; de capsules worden namelijk minder werkzaam als ze aan licht worden blootgesteld.

## 5 Effectiviteit

Het resultaat van de behandeling hangt af van meerdere factoren, zoals ernst van de acné, het al of niet optreden van bijwerkingen en de dosering van Roaccutane.

De acné kan in de eerste weken van de behandeling in ernst toenemen, belangrijk is om de behandeling met Roaccutane vol te houden. Meestal duurt het drie tot vier weken voor u verbetering merkt, het maximale resultaat is pas zichtbaar na ongeveer een half jaar.

## 6 Bijwerkingen op korte termijn

- Droge lippen: Gebruikt u vaak lippenbalsem.
- Droge huid en slijmvliezen: Houdt de huid vet met een vette crème of zalf. Om droogheid van de slijmvliezen van de neus te voorkomen kunt u deze regelmatig insmeren met een dunne laag crème. Op de polikliniek Dermatologie kunt u deze zalven of crèmes op recept krijgen. Ook kunnen de ogen droger worden, dit komt door een vermindering van de traanproductie. Hiervoor kunt u kunsttranen of een milde oogzalf krijgen. Wanneer de ogen geïrriteerd raken, kunt u beter geen contactlenzen dragen. Ook moet u vermijden de huid te harsen gedurende de hele behandeling tot twee maanden na het stoppen van de Roaccutane.
- Zongevoeligheid: Als u Roaccutane gebruikt verbrandt u iets eerder in de zon. Wees daarom voorzichtig met zonlicht en/of zonnebank. Het is belangrijk om een goede antizonnebrandcrème met minimaal factor 30 te gebruiken.

## 7 Bijwerkingen op lange termijn

- Bij langdurig gebruik van Roaccutane kan het vetgehalte (triglyceriden) en cholesterolgehalte in het bloed verhogen. Soms is het nodig dit te bestrijden met een vetarm dieet of eventueel met medicijnen.
- Botafwijkingen ontstaan pas na jarenlang gebruik van Roaccutane, wat over het algemeen nooit het geval is.

- Gestoorde leverfunctie komt zelden voor en kan vroegtijdig ontdekt worden door middel van bloedonderzoek. Mocht u last krijgen van extreme vermoeidheid en/of geelzucht, dan is het belangrijk om te melden aan de dermatoloog of verpleegkundig specialist.

De meeste bijwerkingen verdwijnen snel na het verlagen van de dosering of het stoppen van de Roaccutane.

## 8 Zwangerschap en borstvoeding

Roaccutane kan ernstige misvormingen bij het ongeboren kind veroorzaken. De volgende regels moeten daarom **strikt opgevolgd** worden:

- Vrouwen mogen tijdens het gebruik van Roaccutane beslist **niet** zwanger worden. Na het stoppen met Roaccutane mag u nog tenminste **één maand niet** zwanger raken.
- Betrouwbare anticonceptie is daarom belangrijk. U moet minimaal één en bij voorkeur twee effectieve anticonceptiemethoden gebruiken gedurende één maand voordat de behandeling begint, tijdens de behandeling en gedurende één maand nadat de behandeling is beëindigd.
- Anticonceptiepillen die uitsluitend een lage dosering progesteron bevatten, moeten niet gebruikt worden tijdens een behandeling met Roaccutane. Het effect van deze pillen kan door Roaccutane worden beïnvloed.
- Wanneer u ondanks alle voorzorgsmaatregelen toch denkt zwanger te zijn, stop dan onmiddellijk met de Roaccutane en raadpleeg een arts.
- Het is verplicht om voor het starten een zwangerschapstest uit te voeren. Tijdens het gebruik van Roaccutane wordt elke maand een zwangerschapstest uitgevoerd ter controle.
- U krijgt maximaal voor één maand Roaccutane voorgeschreven.
- Tijdens het gebruik van Roaccutane is het geven van borstvoeding niet toegestaan.

Als u niet aan bovenstaande regels voldoet, mag u geen Roaccutane gebruiken.

Voor mannen geldt geen beperking. Belangrijk is dat mannen geen tabletten aan vrouwen geven.

## 9 Aandachtspunten

- Alcohol: beperkt alcoholgebruik kan geen kwaad. Roaccutane wordt afgebroken door de lever en nieren. Bij overmatig alcoholgebruik kan de lever overbelast worden.
- Andere medicijnen: Geef op de polikliniek Dermatologie duidelijk aan welke medicijnen u nog meer gebruikt en wanneer u bent gestart met nieuwe medicijnen.
- Bepaalde antibiotica (tetracycline) mag u niet tegelijk met Roaccutane gebruiken, in verband met grotere kans op bijwerkingen.
- Gebruik ook geen vitaminepreparaten met Vitamine A (multivitaminenpreparaten). Roaccutane is afgeleid van vitamine A en u krijgt al een hoge dosering vitamine A binnen.
- Bloeddonoren: Tijdens de behandeling en tot een maand nadat u gestopt bent met het gebruik van Roaccutane mag u geen bloed geven.

## 10 Controlebezoeken

Nadat u gestart bent met Roaccutane komt u in het begin na vier weken voor controle bij de dermatoloog of verpleegkundig specialist. Wanneer het goed gaat kan de frequentie van de controlebezoeken worden verlaagd. Tevens zal er dan bloedonderzoek plaatsvinden. Het is belangrijk is dat u deze afspraken nakomt, omdat op die manier de effectiviteit en veiligheid van dit medicijn gecontroleerd wordt.

## 11 Leefregels bij gebruik van Roaccutane

- Roaccutane innemen tijdens de maaltijd.
- Als de dosering lager is dan 40 mg dan kunt u capsule(s) in één keer innemen. Is de dosering 40 mg of hoger, dan moet u de capsules in twee keer innemen ('s ochtends en 's avonds).
- Wanneer u moet starten met nieuwe medicatie geef dan duidelijk aan dat u ook Roaccutane gebruikt. Er wordt dan bekeken of deze medicatie samengaat met Roaccutane. Wilt u bij het volgende controlebezoek op de polikliniek Dermatologie ook doorgeven dat u gestart bent met nieuwe medicatie? Dit geldt ook voor tijdelijke medicatie zoals antibiotica. Gelijktijdig antibioticagebruik uit de tetracyclinegroep is niet toegestaan.
- Gebruik zo nodig frequent lippenbalsem om te zorgen dat de lippen niet uitdrogen.
- Gebruik zo nodig een vette crème om de huid vet te houden.

- Gedurende de behandeling met Roaccutane en tot twee maanden daarna kunt u beter uw huid niet laten epileren met was.
- Tijdens het gebruik van Roaccutane moet u oppassen met zonnebankkuren, strandvakanties of veel zonnebaden. Dit omdat u wat eerder verbrandt. Gebruik antizonnebrandcrème met minimaal factor 30.
- Vrouwen mogen beslist **niet** zwanger worden tijdens het gebruik van Roaccutane. Gebruik daarom betrouwbare anticonceptie. **Na het staken van de Roaccutane mag u nog tenminste een maand niet zwanger worden.** Voor mannen geldt geen beperking.
- Geef geen bloed tijdens het gebruik van Roaccutane. Dit geldt tot een maand nadat u gestopt bent met de Roaccutane.
- Beperkt alcoholgebruik is toegestaan.
- Gebruik geen (multi)vitaminepreparaat met vitamine A naast Roaccutane.
- Het is belangrijk dat u afspraken voor controle en bloedonderzoek naakt, om de werking en effectiviteit van Roaccutane te controleren.

## 12 Tot slot

Heeft u nog vragen, dan kunt u op werkdagen contact opnemen met de polikliniek Dermatologie, telefoonnummer 0513 685 380.



## **13 Patiëntenverklaring**

Het is van belang dat u de patiëntenverklaring op de volgende bladzijde ingevuld inlevert bij uw dermatoloog of verpleegkundig specialist.

23-03-2017/58680

## **Patiëntenverklaring Roaccutane (isotretinoïne)**

Ondergetekende stemt in met een behandeling met Roaccutane (isotretinoïne), nadat hij/zij kennis heeft genomen van mondelinge en schriftelijke informatie over therapie met Roaccutane bij acne vulgaris.

Ondergetekende is op de hoogte van de mogelijke bijwerkingen op korte en lange termijn en leefregels bij de behandeling met Roaccutane.

Datum

---

Naam

---

Geboortedatum

---

Handtekening

---





