

## KULLANMA TALİMATI

### ROACCUTANE ROCHE 10 mg yumuşak jelatin kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** İzotretinoin.
- **Yardımcı maddeler:** Titandioksit, kırmızı demir oksit, soya yağı, sarı balmumu, soya fasulyesi yağı, bitkisel yağlar, jelatin ve gliserol.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **ROACCUTANE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROACCUTANE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROACCUTANE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROACCUTANE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. ROACCUTANE nedir ve ne için kullanılır?**

- ROACCUTANE etkin madde olarak, vitamin A ile ilişkili ve retinoidler olarak isimlendirilen bir gruba dahil olan izotretinoin içermektedir.
- Her bir ROACCUTANE ambalajı, 10'ar kapsüllük dubleks (PVC/PVDC) blisterler halinde 30 adet yumuşak jelatin kapsül içermektedir. Kapsüller oval, opak, kahverengi-kırmızı renkli ve üzerleri ROA 10 baskılıdır.
- ROACCUTANE, aknenin (sivilcenin) şiddetli tiplerinin [örneğin; yumrulu (*nodüler*), yuvarlak (*konglobat*) akne veya kalıcı yara izi bırakma riski olan akne] tedavisinde kullanılır. ROACCUTANE'ı akneniz, antibiyotik ve cilt tedavileri dahil akne karşıtı tedaviler ile iyileşmediği takdirde kullanacaksınız.

ROACCUTANE tedavisi dermatolog (cilt problemlerinin tedavisinde uzmanlaşmış hekim) tarafından denetlenmelidir.

#### **2. ROACCUTANE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **ROACCUTANE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Soya veya ROACCUTANE'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bu ilaç, izotretinoinin yanı sıra soya yağı da içermektedir.
- Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız.

- Eğer emziriyorsanız.
- Eğer karaciğer hastalığınız varsa.
- Eğer çok yüksek kan yağ değerleriniz varsa (örneğin; yüksek kolesterol veya trigliseridler)
- Eğer vücudunuzda çok yüksek A vitamini değerleriniz varsa (A hipervitaminozisi)
- Eğer doktorunuz size, fruktoz veya sorbitol şekerlerine direncinizin olmadığını söyleyorsa.
- 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. Sadece ergenlik dönemine gelmiş 12 yaşından büyük çocuklarda kullanmalısınız.
- Eğer tetrasiklinlerle birlikte tedavi görüyorsanız.

### ROACCUTANE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer bunlardan herhangi biri size uyuorsa, ROACCUTANE kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

#### **Kadın hastalar için tavsiyeler:**

ROACCUTANE'm doğmamış bebeğinize zarar vermesi (medikal dilde ROACCUTANE *teratojeniktir*) olasıdır. Ayrıca düşük riskini de artırmaktadır.

1. **HAMİLEYKEN ROACCUTANE KULLANMAMALISINIZ.**
2. Eğer emziriyorsanız ROACCUTANE'ı kullanmamalısınız. Bu ilacın sütünüze geçme olasılığı vardır ve bebeğinize zarar verebilir.
3. Eğer tedavi sırasında hamile kalma olasılığınız varsa ilacı kullanmayınız.

Hamile kalma olasılığı bulunan kadın hastalara, kusurlu doğum (doğmamış bebeğe zararlı) riskinden dolayı ROACCUTANE çok sıkı kurallar dahilinde reçete edilmektedir. Kurallar aşağıdaki gibidir:

1. ROACCUTANE'ı sadece, antibiyotikler ve cilt tedavileri dahil diğer akne karşıtı tedavilerin iyileştirmediği şiddetli akneniz varsa almalısınız.
2. Doktorunuz doğum kusurlarını açıklamış olmalıdır: neden hamile kalmamanız gerektiğini ve hamileliği önlemek için neler yapmanız gerektiğini anlamış olmalısınız.
3. Kontrasepsiyonu (doğum kontrolü) doktorunuz ile konuşmuş olmalısınız. Doktorunuz size gebeliği önleme hakkında bilgi verecektir. Kendisi sizi, doğum kontrolü hakkında tavsiye verebilecek bir hekime yönlendirebilir.
4. Kondomlar veya spermid dahil gebeliği önleyici bir veya tercihen iki etkili doğum kontrol yöntemini, ROACCUTANE tedavisine başlamadan 1 ay önce, tedavi sırasında ve tedavi bittikten sonraki 1 ay süresince kullanmanız konusunda hemfikir olmalısınız. Tedaviye başlamadan önce doktorunuz, sizden negatif olması gereken hamilelik testini yaptırmanızı isteyecektir.
5. Adet görmesiniz veya cinsel olarak aktif olmasanız bile kontrasepsiyon uygulamalısınız (doktorunuz bunun gerekli olmadığına karar vermediği sürece).
6. Aylık ziyaretlerin ve doktorunuzca tavsiye edilen ilave hamilelik testlerinin gerekliliğini kabul etmelisiniz. ROACCUTANE'ı kestikten 5 hafta sonra test yaptırmanızdır. Tedavi sırasında ve sonraki 1 ay boyunca hamile kalmamalısınız.
7. Doktorunuz sizden, riskler hakkında bilgilendirildiğinizi ve gerekli önlemleri kabul ettiğinizi teyit eden bir form imzalamanızı isteyecektir.

**ROACCUTANE kullanımı sırasında veya tedavi kesildikten sonraki 1 ay içerisinde hamile kalırsanız, HEMEN ilacı almayı durdurunuz ve doktorunuza danışınız. Kendisi gerekli tavsiye için sizi yönlendirecektir.**

Doktorunuz, ROACCUTANE kullanıcıları için hazırlanmış, hamilelik ve hamilelikten korunma ile ilgili bilgiler içeren bir yazılı dokümanı size göstermelidir. Eğer bu materyali görmediyseniz doktorunuza sorunuz.

#### **Erkek hastalar için tavsiyeler:**

ROACCUTANE'in sperme zarar vermesi beklenmez. ROACCUTANE kullanan erkek hastaların semeninde, çok düşük seviyelerde izotretinoin bulunmaktadır, fakat bu partnerinizin doğmamış bebeğine zarar vermeyecek kadar çok azdır. İlacınızı başkası ile, özellikle kadınlarla, paylaşmamanız gerektiğini hatırlamalısınız.

#### **Tüm hastalar için tavsiyeler:**

1. Eğer depresyon, intihar davranışı veya ruh hastalığı dahil önceden herhangi bir ruhsal hastalığınız olduysa veya bu koşullardan herhangi biri için ilaç alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
2. ROACCUTANE, yaygın olarak kolestrol veya trigliseridler gibi kan yağlarını artırır. Doktorunuz ROACCUTANE tedavisi öncesinde, sırasında ve sonrasında bu seviyeleri ölçecektir. Eğer halihazırda yüksek kan yağı, diyabetiniz (yüksek kan şekeri), aşırı kilonuz varsa veya alkolikseniz doktorunuza söyleyiniz. Daha sık kan testine ihtiyaç duyabilirsiniz. Eğer kan yağlarınız yüksek çıkarsa, doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir veya ROACCUTANE'ı kesebilir.
3. ROACCUTANE, karaciğer enzim değerlerini artırabilir. Doktorunuz, ROACCUTANE tedavisi öncesinde, sırasında ve sonrasında bu seviyeleri ölçmek amacıyla kan testleri yapacaktır. Eğer yüksek çıkarlarsa, doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir veya ROACCUTANE'ı kesebilir.
4. ROACCUTANE, kan şekeri değerlerini artırabilir. Seyrek durumlarda, hastalar şeker hastası olabilir. Özellikle eğer halihazırda diyabetiniz, aşırı kilonuz varsa veya alkolikseniz, doktorunuz tedaviniz süresince kan şekeri değerlerinizi izleyecektir.
5. Cildiniz kuruyabilir. Tedavi süresince cildinizi nemlendiren merhem veya krem ve dudak kremi kullanmalısınız. Cildinizin tahriş olmasını engellemek için, pul pul dökülmeyi veya akneyi önleyen ürünleri kullanmaktan kaçınmalısınız.
6. Fazla güneş ışığını engelleyiniz ve güneş lambası içerikli (solaryum) cihazlar kullanmayınız. Cildiniz güneş ışığına karşı daha da hassaslaşabilir. Güneşe çıkmadan evvel, yüksek koruma faktörlü (en az 15 koruma faktörlü) bir güneşten koruyucu kullanmalısınız.
7. Herhangi bir kozmetik cilt tedavisi almayınız. ROACCUTANE, cildinizin direncini azaltabilir. Tedavi sırasında veya tedaviden sonraki 6 ay boyunca, herhangi bir ağda (kılın giderilmesi), dermabrazyon (ciltteki lekeleri veya benleri yok etme işlemi) veya lazer tedavisi (tahrişin veya yara izinin giderilmesi) yaptırmayınız. Bu işlemler yara izine, cildin tahriş olmasına veya seyrek olarak ciltte renk değişikliklerine sebep olabilir.
8. Yoğun egzersizi ve fiziksel aktiviteyi kesmelisiniz. ROACCUTANE, kaslarda ve eklemlerde ağrıya sebep olabilir.
9. ROACCUTANE kullanırken A vitamini takviyesi almayınız. Her ikisini birlikte kullanmak, yan etkilerin riskini artırabilir.
10. ROACCUTANE kullanırken veya tedavi sonrasındaki 1 ay süresince kan bağışında bulunmayınız. Eğer hamile olan birine kanınız verilirse, bebek sakat doğabilir.

*Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.*

### **ROACCUTANE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ROACCUTANE kullanırken normal olarak yiyecek ve içecek alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- **HAMİLEYKEN KULLANILMAMALIDIR.**
- ROACCUTANE kullanımı sırasında veya tedavi kesildikten sonraki 1 ay içerisinde hamile kalırsanız, HEMEN ilacı almayı durdurunuz ve doktorunuza danışınız. Kendisi gerekli tavsiyeler için sizi yönlendirecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- **EMZİRİRKEN ROACCUTANE KULLANILMAMALIDIR.**

### **Araç ve makine kullanımı**

Tedaviniz süresince geceleri iyi göremeyebilirsiniz. Bu aniden olabilir. Seyrek durumlarda, tedavinin kesilmesiyle beraber bu durum devam etmektedir. Çok seyrek olarak, bitkinlik ve sersemlik bildirilmiştir. Eğer bunlar sizde meydana gelirse, araç ve makine kullanmayınız.

### **ROACCUTANE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ROACCUTANE soya yağı içermektedir. Soya yağına alerjiniz varsa, ROACCUTANE kullanmayınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

ROACCUTANE kullanırken, A vitamini takviyesi veya tetrasiklin (bir antibiyotik çeşidi) almayınız veya akne için herhangi bir cilt tedavisi görmeyiniz. Nemlendirici ve yumuşatıcılar (su kaybını önleyen ve cilde yumuşaklık veren cilt kremleri ve preparatlarını) kullanabilirsiniz.

### **Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanımı**

ROACCUTANE'ı 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. 12 yaşından büyük çocuklarda ise, sadece ergenlik dönemine gelmiş olanlarında kullanmalısınız.

### **3. ROACCUTANE nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

- Normal başlangıç dozu, vücut ağırlığı (kg) başına günde 0.5 mg'dır (0.5 mg/kg/gün). Örneğin; eğer 70 kg ağırlığındaysanız, tedaviye günde 35 mg'lık doz ile başlayacaksınız.
- Kapsülleri günde 1 veya 2 kere tok karına alınız.
- Birkaç hafta sonunda doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayabilir. Bu ilaca nasıl uyum sağladığınıza bağlıdır. Çoğu hasta için doz, 0.5 ve 1.0 mg/kg/gün arasında olacaktır.

- Tedavi genel olarak 16 ila 24 hafta arasında sürer. Çoğu hastaya 1 tedavi dönemi yeter. Akneniz, tedaviden sonraki 8 haftaya kadar iyileşme göstermeye devam edebilir. Bu süre içerisinde yeni bir tedaviye başlamayınız.
- Bazı hastalar tedavilerinin ilk haftalarında aknelerinin kötüleştiğini fark ederler. Bu durum tedavi devam ettikçe düzelir.

### **Uygulama yolu ve metodu**

Kapsüller ağızdan, tok karınayken alınır. İçeceklerle veya yemekle birlikte bütün olarak yutunuz.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanım**

ROACCUTANE'ı 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. 12 yaşından büyük çocukların sadece ergenlik dönemine gelmiş olanlarında kullanmalısınız. Bu grup için özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları ve doz ayarlanması**

#### **Böbrek yetmezliği**

Eğer şiddetli böbrek problemlerinizi varsa, genel olarak düşük dozla (günde 10 mg gibi) tedaviye başlayacaksınız ve bu doz daha sonra vücudunuzun dayanabileceği en yüksek doza çıkarılacaktır. Eğer vücudunuz önerilen doza dayanamıyorsa, size düşük doz reçete edilebilir; bu uzun süre tedavi edilmeniz ve aknenizin yeniden oluşabileceği anlamına gelebilir.

#### **Karaciğer yetmezliği**

Eğer karaciğer yetmezliği varsa ROACCUTANE kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ROACCUTANE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

*Eğer ROACCUTANE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ROACCUTANE kullandıysanız**

*ROACCUTANE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **ROACCUTANE kullanmayı unutursanız**

Eğer ROACCUTANE kullanmayı unutursanız, mümkün olan en kısa sürede unutulmuş dozu alınız. Ancak, bir sonraki dozunuza yakın bir sürede bu durumu fark ederseniz, unutulmuş dozu atlayınız ve önceki gibi devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.*

## ROACCUTANE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ROACCUTANE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkilerin bazıları ciddi olabilir ve hastaneye yatırılmaya kadar gidebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ROACCUTANE'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

#### Ruhsal problemler

*Çok seyrek etkiler (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)*

- Bazı hastalar, kendilerine zarar verme veya hayatlarını sonlandırma düşüncesi (intihar düşünceleri) içerisinde olmuştur, hayatlarını sonlandırmaya (intihar teşebbüsü) çalışmışlardır veya hayatlarını sonlandırmışlardır. Bu hastalar depresyondaymış gibi gözükmeyebilir.
- Olağandışı davranış.
- Ruhsal denge bozukluğu: sesler duyma veya gerçekte varolmayan şeyleri görme gibi gerçekte bağlantı kaybı.

#### Alerjik reaksiyonlar

*Seyrek etkiler (Her 1000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)*

- Şiddetli (*anafilaktik*) reaksiyonlar: boğazda, yüzde, dudaklarda ve ağızda ani şişmeyle oluşan nefes alıp verme ve yutkunma zorlukları. Ayrıca ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi.
- Döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ROACCUTANE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### Deri reaksiyonları

Pazarlama sonrası deneyimde ROACCUTANE kullanımı ile ilişkili olarak aşağıda belirtilen şiddetli deri reaksiyonları rapor edilmiştir:

- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)

Bu reaksiyonlar ciddi olabilir ve hastaneye yatış, sakatlık, hayatı tehdit edici olaylar veya ölümlerle sonuçlanabilir. Doktorunuz şiddetli cilt reaksiyonları bakımından sizi yakından takip edecek ve gerekirse ROACCUTANE tedavinizi sonlandıracaktır.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

#### **Karaciğer ve böbrek problemleri**

**Çok seyrek etkiler** (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Ciltte veya gözlerde sarılık ve yorgun hissetme. Bunlar hepatitin işareti olabilir.
- İdrara çıkmada zorluk, şişmiş ve kabarık göz kapakları, aşırı derecede yorgun hissetme. Bunlar karaciğer iltihabının işaretleri olabilir.

#### **Sinir sistemi problemleri**

**Çok seyrek etkiler** (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Mide bulantısı ve kusma ile birlikte sürekli baş ağrısı ve bulanık görme dahil görüş bozuklukları. Bunlar, özellikle ROACCUTANE tetrasiklinler olarak adlandırılan antibiyotikler ile birlikte alındığında, *selim intrakraniyal hipertansiyonun* belirtileri olabilir.
- Şiddetli kas kısılması, halsizlik, sersemlik.

#### **Mide ve karın problemleri**

**Çok seyrek etkiler** (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Kanlı veya kansız ishal, mide bulantısı ve kusma ile birlikte şiddetli karın ağrısı. Bunlar mide durumunun ciddiyetini gösterebilir.

#### **Kan problemleri**

**Çok seyrek etkiler** (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Lenf bezleri şişebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

#### **Rubsal problemler**

**Seyrek etkiler** (Her 1000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Depresyon ve ilgili bozukluklar. Bunun işaretleri; üzgün ve boş ifade, ruh değişiklikleri, endişe (anksiyete), ağlama nöbetleri, hırçınlık, mutsuzluk, sosyal veya spor aktivitelere olan hevesin kaybedilmesi, aşırı veya çok az uyuma, kiloda veya iştahta değişiklikler, okul veya iş performansında azalma veya konsantrasyon sıkıntısını içerir.
- Varolan depresyonun kötüleşmesi.
- Sert veya saldırgan olma.

#### **Karaciğer ve böbrek problemleri**

**Çok yaygın etkiler** (Her 10 hastanın en az 1 tanesini etkileyebilir)

- Kan testlerinde görülen artmış karaciğer enzimleri

#### **Sinir sistemi problemleri**

**Yaygın etkiler** (Her 10 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Baş ağrısı

### **Cilt ve saç problemleri**

#### **Çok yaygın etkiler** (Her 10 hastanın en az 1 tanesini etkileyebilir)

- Ciltte kuruluk, özellikle dudaklarda ve yüzde; ciltte iltihap, dudaklarda çatlak ve iltihap, döküntü, hafif kaşıntı ve soyulma. Tedavinin başından itibaren nemlendirici krem kullanmalısınız.
- Cilt normale göre daha kırmızı ve daha hassas olabilir, özellikle yüz.

#### **Seyrek etkiler** (Her 1000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Saç kaybı (*kellik*). Bu sadece geçici bir süre içindir. Tedavi sonlandırıldıktan sonra saçınız eski haline döner.

#### **Çok seyrek etkiler** (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- İlk haftalarda akne kötüleşebilir ancak belirtiler zamanla iyileşir.
- Ciltte özellikle yüzde iltihaplanma, şişme ve normale göre koyulaşma.
- Aşırı terleme veya kaşınma
- Işığa hassasiyette artma
- Tırnak kökünde bakteriyel enfeksiyonlar ve tırnak değişiklikleri
- Şişme, akma, akıntı
- Ameliyat sonrası yarada kalınlaşma
- Vücut kıllarında artış

### **Kan problemleri**

#### **Çok yaygın etkiler** (Her 10 hastanın en az 1 tanesini etkileyebilir)

- Kolay çürüme, kanama veya pıhtılaşma – eğer pıhtılaşan hücreler etkilenirse
- Kansızlık – yorgunluk, sersemlik, solgun cilt – eğer kırmızı kan hücreleri etkilenirse
- Enfeksiyonlara yatkınlıkta artış – eğer beyaz kan hücreleri etkilenirse

### **Göz bozuklukları**

#### **Çok yaygın etkiler** (Her 10 hastanın en az 1 tanesini etkileyebilir)

- Gözde (*konjonktivit*) ve göz kapağı bölgesinde iltihaplanma; gözlerde kuruluk ve tahriş hissi. Uygun göz damlası için hekiminize danışınız. Eğer gözleriniz kuruyorsa ve lens kullanıyorsanız, lens yerine gözlük takmanız gerekebilir.

#### **Çok seyrek etkiler** (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Geceleri daha az görebilirsiniz; renk körlüğü ve renk görüşünde kötüleşme.
- Işığa olan hassasiyet artabilir; fazla parlak güneş ışığından gözlerinizi korumak için güneş gözlüğü takma ihtiyacı duyabilirsiniz.
- Diğer görme problemleri, bulanık görme, çarpık görme, göz üzerinde bulutlu yüzey (*korneal bulanıklık, katarakt*).

### **Kulak, burun ve boğaz problemleri**

#### **Yaygın etkiler** (Her 10 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Hafif burun kanamalarına sebep olan, burun içinde kuruma ve kabuklanma
- Boğazda ve burunda yara ve iltihap.



**Çok seyrek etkiler** (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Boğazda kuruluk, ses kısıklığı.
- Özellikle astımınız varsa aniden göğsün gerilmesi, nefesin kesilmesi ve hırıltı.
- Duyma zorlukları.

### **Diyabet**

**Çok seyrek etkiler** (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Aşırı susama; sık sık idrara çıkma gereksinimi; kan testleri kan şekerinizde artış gösterir. Bunların hepsi şeker hastalığının işareti olabilir.

### **Kemikler ve kaslar**

**Çok yaygın etkiler** (Her 10 hastanın en az 1 tanesini etkileyebilir)

- Sırt ağrısı; kas ağrısı; eklem ağrısı.

**Çok seyrek etkiler** (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Romatizma; kemik bozuklukları (büyümede gecikme, aşırı büyüme ve kemik yoğunluğunda değişiklikler); büyüyen kemiklerin büyümesi durabilir.
- Yumuşak dokularda kalsiyum birikintisi, yaralı tendonlar, eğer hareketli egzersiz yapıyorsanız kanınızda yüksek seviyelerde kas bozulma ürünleri.

Kemik ve kas problemlerinizi kötüleştirmemek için ROACCUTANE kullanırken yoğun fiziksel aktiviteyi kesiniz.

### **Diğer reaksiyon türleri**

**Çok yaygın etkiler** (Her 10 hastanın en az 1 tanesini etkileyebilir)

- Kan yağları seviyelerinde değişiklikler (HDL ve trigliseridler dahil)

**Yaygın etkiler** (Her 10 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Kanda yüksek kolesterol seviyeleri
- İdrarda protein veya kan

**Çok seyrek etkiler** (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Genel olarak iyi hissetmeme
- Kanda yüksek seviyelerde ürik asit
- Bakteriyel enfeksiyonlar
- Kan damarlarının iltihaplanması (bazen çürük ve kırmızı lekeler ile)

Bunlar ROACCUTANE'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

## **5. ROACCUTANE'in Saklanması**

ROACCUTANE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Artan kapsüleri eczacınıza teslim ediniz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROACCUTANE'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi,  
Eski Büyükdere Asfaltı, No:17/A 34398 Maslak/İstanbul

**Üretici:** R.P. Scherer GmbH,  
Eberbach, Almanya

*Bu kullanma talimatı .../.../...tarihinde onaylanmıştır.*

420127-01