

## Информационная брошюра для пациента

Внимательно ознакомьтесь с брошюрой перед началом терапии препаратом Роаккутан®. Данная брошюра содержит важные факты о препарате Роаккутан®, но не предоставляет полную информацию по препарату. За получением дополнительной информации и в случае возникновения у Вас каких-либо вопросов относительно терапии Роаккутаном®, пожалуйста, обратитесь к врачу, назначающему препарат.

### Что Вам следует знать о препарате Роаккутан®

Роаккутан® показан для лечения наиболее тяжелых форм акне (таких как узловая и конглобатная), а также акне, не поддающихся другим видам терапии, включая антибактериальную. Вместе с тем на фоне терапии Роаккутаном® могут возникнуть серьезные нежелательные явления. Перед тем, как принять решение относительно терапии Роаккутаном®, Вы должны обсудить с лечащим врачом, назначающим препарат, степень тяжести акне, возможные преимущества и возможные побочные эффекты данной терапии. Важно, чтобы Вы узнали, как правильно принимать препарат и чего следует ожидать во время приема данного препарата. Внимательно ознакомьтесь с данной брошюрой и задайте своему врачу, назначающему препарат, любые интересующие Вас вопросы.

**Роаккутан может вызывать врожденные пороки развития (так как препарат обладает тератогенным действием), поэтому лечение препаратом Роаккутан® во время беременности запрещено.**

### **Важная информация для ЖЕНЩИН-пациенток:**

#### **ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ РАЗВИТИЯ**

Вам НЕ СЛЕДУЕТ принимать Роаккутан®, если Вы беременны.

Вам НЕ СЛЕДУЕТ допускать наступления беременности при применении препарата Роаккутан® и в течение 1 месяца после прекращения терапии.

Если беременность возникает в тот период, когда женщина перорально принимает Роаккутан® (в любой дозе и даже непродолжительное время), существует очень большая опасность рождения ребенка с пороками развития. Экспозиция препарата во время беременности может повлиять на любой плод. Кроме того, увеличивается риск самопроизвольных выкидышей.

Ваш лечащий врач предложит Вам ознакомиться и подписать форму информированного согласия, подтверждающую, что Вы осознаете серьезные риски терапии препаратом Роаккутан®.

Вы не сможете получить рецепт на Роаккутан® без предоставления отрицательного результата теста на беременность, проведенного в течение первых 3 дней менструального цикла. Только в том случае, если необходимые тесты свидетельствуют об отсутствии у Вас беременности, Вы можете получить

первый рецепт на препарат Роаккутан® из расчета на 1 месяц. В ходе терапии препаратом Роаккутан® Вы будете проходить тест на беременность ежемесячно, а заключительный тест на беременность проводится через 5 недель после завершения терапии препаратом Роаккутан®. Женщины-пациентки не смогут ежемесячно повторно получать препарат по рецепту без подтверждения отрицательного теста на беременность. Вы сможете получать рецепт ежемесячно, если будете посещать врача, назначающего препарат, для проведения повторного теста на беременность и получения консультации по предупреждению беременности.

Вам следует обсудить с Вашим врачом, назначающим препарат, эффективные методы контрацепции (противозачаточные средства). Необходимо одновременно использовать два эффективных метода контрацепции в течение 1 месяца до начала терапии, в ходе терапии и в течение 1 месяца после прекращения терапии препаратом Роаккутан®. Любой метод контрацепции может оказаться неэффективным, включая пероральные контрацептивы (таблетки) и инъекционные/имплантируемые контрацептивные препараты.

Применение 2 эффективных методов контрацепции не требуется только в 1 случае: если Вы перенесли хирургическое удаление матки (гистерэктомию).

Немедленно прекратите прием Роаккутана®, если у Вас был незащищенный половой акт, отсутствует менструация или наступила беременность во время лечения препаратом Роаккутан® или в течение месяца после прекращения лечения препаратом Роаккутан®. **Немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом, назначившим терапию.**

Лечение препаратом Роаккутан не влияет на способность к деторождению. Через 1 месяц после завершения терапии препарат Роаккутан® уже не будет присутствовать в Вашем организме, и не повлияет на Вашу способность иметь здоровых детей.

### **Важная информация для МУЖЧИН-пациентов**

В ходе исследований установлено, что терапия препаратом Роаккутан® не влияет на образование и качество спермы. Нет причин опасаться, что лечение препаратом Роаккутан® может воспрепятствовать Вашей способности иметь здоровых детей.

### **Важная информация для ВСЕХ пациентов**

В редких случаях у пациентов, получавших Роаккутан®, описаны случаи депрессии, психотическая симптоматика и очень редко - суицидальные попытки и суицид. Хотя их причинная связь с применением препарата не установлена, необходимо сообщить лечащему врачу, в случае возникновения у Вас подавленного настроения. При необходимости, Ваш лечащий врач назначит соответствующее лечение.

Некоторые симптомы депрессии включают уныние, тревожность, снижение радости или интереса к социальным видам деятельности и спорту, ухудшение успеваемости в школе или производительности на работе.

Сообщите своему врачу о наличии у Вас в настоящий момент или в прошлом психического заболевания, такого как депрессия. Сообщите своему врачу, принимаете ли Вы в настоящее время препараты для лечения любой из вышеуказанных проблем.

## Что такое Роаккутан®?

Роаккутан® применяют для лечения наиболее тяжелых форм акне (таких как узловая и конглобатная) или акне, при которых неэффективны другие методы лечения, включая терапию антибиотиками.

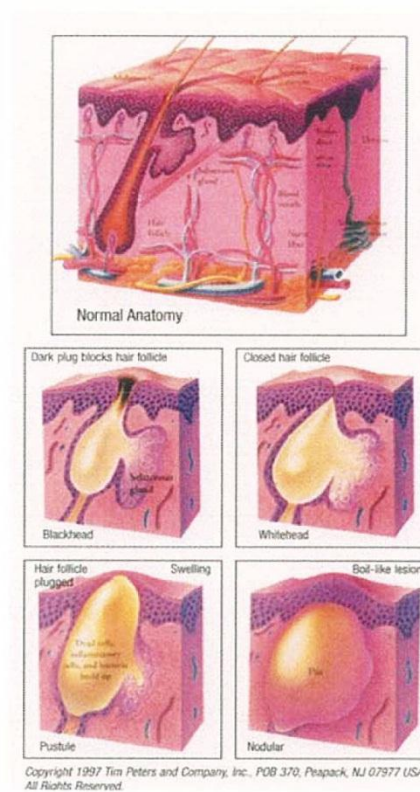
### **Факты об узловой форме акне:**

Узловая форма акне представляет собой тяжелое заболевание кожи, сопровождающееся необратимыми рубцовыми изменениями. Несмотря на то, что многие считают акне заболеванием подросткового возраста, оно может возникать также у лиц мужского или женского пола в возрасте 30—40 лет. У мужчин заболевание акне обычно протекает тяжелее, чем у женщин.

Акне развиваются в структурах кожи, образующих кожное сало, так называемых сальных железах. Каждый волосяной фолликул окружают одна или более сальных желез (см. рисунок). Указанные железы секретируют жирную смазку, называемую кожным салом, которое в норме выступает на поверхности кожи. В пубертатном периоде сальные железы увеличиваются, и в них образуется больше кожного сала, особенно в области лица, шеи и спины. Акне возникают в случае препятствования нормальному поступлению кожного сала к поверхности кожи. При узловой форме акне кожное сало накапливается в железе и смешивается с омертвевшими клетками. Данный процесс приводит в дальнейшем к разрыву стенки фолликула и к развитию воспалительного процесса в узле под кожей. Эти узлы, как правило, и являются причиной рубцовых изменений.

К акне *не* приводят нерациональная диета, грязь или «жирная» кожа. Факторами, которые *могут* ухудшить течение акне, являются: эмоциональный стресс, усталость и косметические средства.

Normal Anatomy	Нормальное анатомическое строение
Dark plug blocks hair follicle	Темная пробка, блокирующая волосяной фолликул
Closed hair follicle	Закрытый волосяной фолликул
Hair follicle plugged	Закупорка волосяного фолликула
Swelling	Отек
Boil-like lesion	Фурункулоподобное поражение
Pustule	Пустула
Nodular	Узел
Copyright 1997 Tim Peters and Company, Inc. POB 370, Peapack, NJ 07977 USA. All rights reserved.	Copyright 1997 Tim Peters and Company, Inc. POB 370, Пипак, Нью-Джерси 07977 США. Все права защищены.



## Общие рекомендации по применению лекарственного препарата

### Кому не следует принимать Роаккутан®?

#### **ЖЕНЩИНЫ-пациенты**

- **Не принимайте Роаккутан® во время беременности, или если Вы планируете беременность.** Терапия Роаккутаном® может привести к тяжелым врожденным порокам развития. Внимательно прочитайте «Важную информацию для женщин-пациентов: врожденные пороки развития» на стр. 1-2.
- **Не кормите грудью** в период применения препарата Роаккутан® и в течение 1 месяца после отмены терапии данным препаратом.

#### **Для ВСЕХ пациентов:**

- Не применяйте Роаккутан® до тех пор, пока Вы не будете полностью осведомлены о возможных рисках приема препарата или если Вы не намерены следовать всем рекомендациям в данной брошюре, предоставленной Вашим врачом, назначающим препарат.
- Проинформируйте своего врача, назначающего препарат, о наличии у Вас или у кого-либо из членов Вашей семьи каких-либо психических расстройств, бронхиальной астмы, заболеваний печени, сахарного диабета, заболеваний сердца и любых других значимых проблем со здоровьем. В случае наличия у Вас пищевой или лекарственной аллергии сообщите об этом своему врачу, назначающему препарат. Данная информация важна для решения вопроса о том, возможно ли назначать Вам терапию Роаккутаном®.

### Как применять Роаккутан®?

#### **Для ЖЕНЩИН-пациенток:**

- Вы получите сразу месячный запас препарата Роаккутан®, поэтому помните о том, что Вам необходимо посещать своего врача, назначающего препарат, каждый месяц для обсуждения вопросов о побочных эффектах и о предупреждении беременности.
- По Вашему рецепту следует получить Роаккутан® в течение 7 дней от даты выписки рецепта. В аптеке не выдадут препарат по Вашему рецепту в срок, превышающий этот период.

#### **Для ВСЕХ пациентов:**

- Доза препарата Роаккутан®, которую Вы принимаете, должна быть подобрана специально для Вас и может быть изменена в ходе лечения. Не изменяйте количество таблеток, принимаемых Вами, до получения указаний об этом со стороны Вашего врача, назначающего препарат.

- Принимайте Роаккутан® один или два раза в день во время приема пищи до тех пор, пока Ваш врач, назначающий препарат, не рекомендует иное.
- В случае пропуска дозы не восполняйте ее. Не удваивайте дозу во время следующего запланированного приема препарата Роаккутан®.
- Вам следует в указанный срок посещать своего врача, назначающего препарат, для проверки отсутствия симптомов серьезных нежелательных явлений. В связи с тем, что некоторые побочные эффекты препарата Роаккутан® проявляются в виде изменений в анализе крови, во время некоторых из указанных визитов возможно взятие крови на анализ. Ежемесячные визиты женщин-пациентов всегда сопровождаются проведением теста на беременность.
- Количество препарата Роаккутан®, которое может выдаваться мужчинам-пациентам, не ограничено 1 месяцем.

### **В период лечения: Чего следует избегать при применении препарата Роаккутан®?**

#### **Для ЖЕНЩИН-пациентов:**

- **НЕ ДОПУСКАТЬ НАСТУПЛЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ!**
- Не допускайте наступления беременности при применении препарата Роаккутан®.
- Не кормите грудью в период применения препарата Роаккутан® и в течение 1 месяца после отмены терапии препаратом Роаккутан®. Поскольку изотретиноин обладает высокой липофильностью, весьма вероятно, что он попадает в грудное молоко.

#### **Для ВСЕХ пациентов:**

- Не сдавайте кровь в период применения препарата Роаккутан® и в течение 1 месяца после отмены терапии препаратом Роаккутан®. Если какая-либо беременная женщина получит Вашу донорскую кровь, Роаккутан® может оказать воздействие на ее ребенка, у которого могут возникнуть врожденные пороки развития.
- Не принимайте добавки с витамином А. Одновременное применение таких добавок с препаратом Роаккутан® повышает вероятность развития у Вас побочных эффектов.
- Не проводите косметические процедуры по разглаживанию кожи, включая эпиляцию, шлифовку или лазерную обработку в период применения препарата Роаккутан® и в течение как минимум 6 месяцев (для агрессивных дермабразивных процедур — 5—6 месяцев) после отмены терапии. Прием Роаккутана® приводит к повышению вероятности рубцовых изменений после указанных вмешательств. Перед проведением косметических процедур проконсультируйтесь со своим врачом, назначающим препарат.

- **По мере возможности избегайте солнечных/ультрафиолетовых лучей.** Ультрафиолетовые лучи используются в устройствах для загара. Роаккутан® способствует повышению чувствительности Вашей кожи к облучениям.
- **Проконсультируйтесь с Вашим врачом, если Вы планируете принимать другие лекарственные препараты или средства на основе лекарственных растений.** Это особенно важно для женщин-пациенток, принимающих пероральные контрацептивные препараты и другие гормональные противозачаточные средства, которые могут быть неэффективны при сочетании с определенными препаратами и растительными средствами. Вам не следует использовать добавки со зверобоем продырявленным, так как эта растительная добавка может привести к снижению эффективности гормональных противозачаточных средств.
- **Не передавайте Роаккутан® другим людям.** Препарат может привести к врожденным порокам развития и другим серьезным проблемам со здоровьем.
- **Не принимайте Роаккутан® одновременно с антибиотиками до тех пор, пока не обсудите этот вопрос со своим врачом, назначающим препарат.** Вам придется прекратить прием препарата Роаккутан® при применении некоторых антибиотиков вплоть до момента завершения их приема. Одновременное применение данных препаратов может увеличивать вероятность повышения внутричерепного давления, к симптомам которого относят: выраженную головную боль, нарушения зрения, тошноту и рвоту.

### **Важная информация для всех пациентов**

Вам следует знать, что у пациентов, принимающих Роаккутан®, наблюдали определенные СЕРЬЕЗНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ. При возникновении любого из следующих побочных эффектов или любой другой нетипичной или тяжелой реакции, немедленно прекратите прием препарата Роаккутан® и сообщите своему врачу, назначающему препарат, так как эти явления могут не разрешиться.

- **Роаккутан® может привести к тяжелым врожденным порокам развития у новорожденных детей, матери которых принимали Роаккутан® во время беременности.** Внимательно прочитайте «Важную информацию для женщин-пациенток: врожденные пороки развития» на стр. 1-2.
- **Психические расстройства.** У пациентов, получавших Роаккутан®, наблюдались случаи депрессии, и — очень редко — суицидальные попытки и суицид. Хотя их причинная связь с применением препарата не установлена, необходимо сообщить лечащему врачу, в случае возникновения у Вас подавленного настроения. Прочитайте «Важную информацию для всех пациентов на странице 2.

Роаккутан® может способствовать повышению внутричерепного давления, к симптомам которого относят: выраженную головную боль, нарушения зрения, тошноту и рвоту. При появлении любого из указанных симптомов прекратите прием препарата Роаккутан® и немедленно сообщите своему врачу, назначающему препарат.

- **Нарушения со стороны костей и мышц.** Роаккутан® оказывает влияние на кости, мышцы, связки и может вызвать боль в суставах и мышцах. Обратитесь к своему врачу, назначающему препарат, если планируете интенсивную физическую деятельность в ходе лечения препаратом Роаккутан®, а также если у Вас появились указанные боли.
- **Нарушения со стороны органов брюшной полости (эпигастральная область).** Прекратите прием препарата Роаккутан® и немедленно проконсультируйтесь с врачом в случае возникновения любого из следующих симптомов: интенсивная боль в животе, диарея, кровотечение из прямой кишки.
- **Нарушения зрения.** При применении препарата Роаккутан® у Вас внезапно может развиваться неспособность видеть в темноте, поэтому управление транспортным средством в темноте не рекомендуется. Данное состояние разрешается, как правило, после прекращения приема препарата Роаккутан®, но может стать и постоянным. Возможны другие нарушения со стороны органа зрения. Если Вы носите контактные линзы, то можете обнаружить снижение их переносимости во время и после терапии. Прекратите прием Роаккутан®а и немедленно сообщите врачу, назначающему препарат, в случае возникновения любых проблем со зрением или сухости глаз, для которой характерны болезненность и постоянство.
- **Нарушения липидного профиля (жирные кислоты и холестерин в крови).** У многих пациентов, принимающих Роаккутан®, повышается уровень холестерина, триглицеридов и других жирных кислот, что может стать серьезной проблемой. Обратитесь к врачу, назначающему препарат, с результатами анализов крови для проверки липидов и для получения необходимого лечения. Как правило, указанные проблемы исчезают после завершения терапии препаратом Роаккутан®.
- **Аллергические реакции.** У некоторых пациентов Роаккутан® вызывает тяжелые аллергические реакции. Прекратите прием препарата Роаккутан® и немедленно обратитесь за неотложной помощью, если у Вас развился отек лица, ротовой полости, или Вам трудно дышать. Прекратите прием Роаккутана® и немедленно позвоните врачу, назначающему препарат, если у Вас повысилась температура, возникла сыпь, красные пятна или кровоизлияния на ногах.
- **Симптомы других возможных серьезных проблем.** Прием Роаккутана® может приводить к другим проблемам со здоровьем. Проконсультируйтесь с врачом, назначающим препарат, в случае развития у Вас таких явлений, как затрудненное дыхание (одышка), обморок, сильная



жажда, частое мочеиспускание и ощущение слабости. Частое мочеиспускание и жажда могут быть симптомами нарушений уровня глюкозы крови.

### **Другие возможные побочные эффекты**

Не менее серьезными возможными побочными эффектами препарата Роаккутан® (изотретиноин) являются: сухость кожи, трещины на губах, сухость глаз, сухость носовой полости, приводящая к носовым кровотечениям. У пациентов, использующих контактные линзы, могут возникнуть проблемы с их ношением во время и после терапии препаратом Роаккутан®. У немногих пациентов с акне состояние на некоторое время может ухудшаться. Им следует принимать Роаккутан® до тех пор, пока он не будет отменен врачом, назначившим его.

Указанные побочные эффекты могут сохраняться и после прекращения терапии препаратом Роаккутан®. Если у Вас развиваются любые из указанных побочных эффектов, проконсультируйтесь с врачом, назначающим препарат, чтобы определить необходимость внесения изменений в дозировку.

При приеме препарата Роаккутан® могут развиваться другие побочные эффекты помимо вышеперечисленных. За более подробной информацией, пожалуйста, обратитесь к врачу, назначившему препарат.

Посещайте своего врача в соответствии с расписанием. Вашему лечащему врачу необходимо отслеживать динамику Вашего состояния при приеме препарата Роаккутан®.

В некоторых случаях лекарственные препараты назначают с другими целями, нежели те, которые приведены в данной брошюре. Пациент должен консультироваться со своим врачом, назначающим препарат, по любым возникающим у него вопросам. Роаккутан® не следует назначать при других состояниях, нежели те, которые указаны в инструкции по медицинскому применению.

### **После завершения лечения**

#### **Для ЖЕНЩИН-пациенток:**

- Вы должны продолжать применение 2 эффективных методов контрацепции в течение 1 месяца после завершения терапии препаратом Роаккутан®. Это обусловлено тем, что необходимо время для полного выведения препарата из организма.
- Вам следует снова обратиться к врачу через 5 недель после завершения терапии препаратом Роаккутан®, чтобы пройти тест на беременность. Это обусловлено тем, что необходимо время для полного выведения препарата из организма.

#### **Для ВСЕХ пациентов:**

- Вы можете обнаружить, что состояние Вашей кожи продолжает улучшаться даже после завершения курса лечения препаратом Роаккутан®. Тем не менее, некоторым пациентам,

находящимся на терапии препаратом Роаккутан®, необходим второй курс лечения для получения удовлетворительных результатов. В случае необходимости, второй курс лечения можно начать через 8 и более недель после первого курса.

- Не сдавайте кровь в течение 1 месяца после завершения лечения препаратом Роаккутан®. Это обусловлено тем, что необходимо время для полного выведения препарата из организма.
- Не передавайте препарат Роаккутан® кому-либо. Его прием может привести к врожденным порокам развития и к другим серьезным проблемам со здоровьем.



