

# Decutan 10 mg og 20 mg, mjúk hylki

*Isotretinoin*

## **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

## **Í fylgiseðlinum:**

1. Upplýsingar um Decutan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Decutan
3. Hvernig taka á Decutan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Decutan
6. Aðrar upplýsingar

## **1. UPPLÝSINGAR UM DECUTAN OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ**

Decutan inniheldur virka efnið ísótretínóín, en það tilheyrir flokki lyfja sem kallast retínóíðar, sem að uppbyggingu líkjast A-vítamíni. Lyfið dregur úr virkni fitukirtla sem framleiða fitu í húðinni.

Decutan fæst gegn lyfseðli og er ætlað til meðhöndlunar á slæmum þrymlabólum sem ekki svara hefðbundinni meðferð með sýklalyfjum og útvortis meðferð, svo sem hnútörtum og ef hætta þykir á örmyndun.

Ráðlagt er að meðferð sé stjórnað af eða sé undir eftirliti sérfræðings (t.d. í húðsjúkdómum) sem hefur reynslu af meðhöndlun erfiðra þrymlabólutilfella og fullan skilning á þeirri áhættu sem fylgir meðferðinni og kröfum sem gerðar eru um eftirlit á meðferðartímanum.

## **2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA DECUTAN**

### **Ekki má taka Decutan**

- á meðgöngu eða ef þú telur þig hugsanlega vera barnshafandi
- ef þú ert með barn á brjósti
- ef þú ert með ofnæmi fyrir ísótretínóíni, sojabaunaolíu eða einhverju öðru innihaldsefni Decutan
- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi
- ef þú ert með hækkaða blóðfitu (t.d. hátt kólesteról eða þríglýseríð)
- ef þú ert með A-vítamíneitrun
- ef þú ert á sýklalyfjum sem innihalda tetracyklín

## Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Decutan

### Mikilvæg ráð fyrir konur

Líklegt er að Decutan skaði ófætt barn. Það eykur líka hættu á fósturláti.

- Þú mátt ekki taka Decutan ef þú ert barnshafandi
- Þú mátt ekki taka Decutan ef þú ert með barn á brjósti. Líklegt er að lyfið fari í brjóstamjólkina og skaði barnið
- Þú mátt ekki taka Decutan ef þú getur orðið barnshafandi meðan á meðferðinni stendur eða mánuðinn eftir að henni lýkur

### **Kona á barneignaraldri má því aðeins taka inn Decutan að eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:**

- hún sé með þrymlabólur á háu stigi sem svara ekki venjulegri meðferð þ.á m. meðferð með sýklalyfjum eða útvortis meðferð.
- lækurinn hafi útskýrt hættuna á vansköpun fósturs og konan skilji hvers vegna hún megi ekki verða þunguð og hvernig koma eigi í veg fyrir þungun.
- hún hafi rætt virka getnaðarvörn við lækinn. Lækurinn veitir upplýsingar um getnaðarvarnir. Lækurinn getur vísað til sérfræðings varðandi ráðgjöf um getnaðarvarnir.
- hún samþykki að nota a.m.k. eina og helst tvær tegundir getnaðarvarna í einn mánuð fyrir meðferð með Decutan, meðan á meðferð stendur og í mánuð eftir að henni lýkur. Áður en meðferð hefst fer lækurinn fram á þungunarpróf sem verður að vera neikvætt.
- hún skilji og viðurkenni þörfina fyrir að hitta lækinn mánaðarlega og framkvæmd þungunarprófa samkvæmt ákvörðun læknisins. Síðasta þungunarprófið er svo framkvæmt 5 vikum eftir að meðferð með Decutan lýkur. Konan má aldrei verða þunguð meðan á meðferð stendur né heldur í einn mánuð eftir að meðferð er hætt.
- lækurinn getur farið fram á að konan (eða forráðamaður) staðfesti með undirskrift sinni að sér hafi verið sagt frá áhættunni og að hún samþykki nauðsynleg skilyrði.

### Upplýsingar fyrir karla

Taka Decutan hefur ekki áhrif á frjósemi eða börn karla sem taka lyfið. Mjög lítið magn af ísótretínóíni finnst í sæði manna sem taka Decutan, það lítið að það skaðar ekki ófætt barn maka þíns. Áriðandi er að deila lyfinu ekki með neinum, sérstaklega ekki konum.

**Gefið ekki blóð** meðan á Decutan meðferð stendur né heldur í einn mánuð eftir að henni lýkur. Þetta er vegna hættu á fósturskemmdum ef viðtakandi blóðsins er þunguð kona.

### Sérstök varúð fyrir alla sjúklinga

- Ef þú hefur einhvern tímann haft geðsjúkdóma (þ.á m. þunglyndi, sjálfsvígshugsanir eða geðrof) eða ef þú tekur lyf við einhverju af þessu skaltu láta lækinn vita.
- Húð þín getur orðið þurr. Nota skal rakakrem eða smyrslu og varasalva meðan á meðferð stendur. Til að draga úr hættu á ertingu í húðinni skaltu forðast notkun krema við bólum og/eða staðbundinna hrynisleysandi efna sem lækurinn ávísar ekki.
- Forðast ætti mikið sólarljós og ekki nota ljósalampa eða ljósabekki. Húðin getur orðið viðkvæmari fyrir sólarljósi. Áður en farið er út í sól skal nota sterka sólarvörn (með varnarstuðli sem nemur a.m.k. SPF 15).
- Ekki fara í neina húðsnyrtingu. Decutan meðferð getur gert húðina viðkvæmari. Forðast ætti vaxmeðferð (háreyðingu), húðslípun og leisermeðferð (til að fjarlægja harða húð eða ör) meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 6 mánuði eftir að henni lýkur. Slíkt getur valdið örum, húðertingu eða mjög sjaldan litabreytingum í húð.
- Augu geta orðið þurr, hornhimna ógegnsæ og glærubólga getur komið fram. Gervitár eða augnsmyrslu geta hjálpað við augnþurrki. Óþol fyrir augnlinsum getur komið fram og því getur reynst nauðsynlegt að nota gleraugu meðan á meðferðinni stendur. Decutan meðferð getur haft áhrif á nætursjón og geta áhrifin komið fram mjög snögglega, sýnið því aðgát við akstur eða stjórnun véla í rökkri.

- Komið hafa fram vöðvaþrautir og liðverkir meðan á Decutan meðferð stendur. Þeir sem stunda mikla líkamlega þjálfun og hreyfingu ættu að draga úr henni.
- Decutan getur hækkað gildi lifrarensíma. Læknirinn tekur blóðsýni fyrir meðferð, meðan á og eftir að Decutan meðferð lýkur til þess að kanna lifrargildin. Það getur þurft að aðlaga skammta ef gildi lifrarensíma haldast há.
- Læknirinn mun rannsaka blóðfitu áður en Decutan meðferð hefst, meðan á henni stendur og í lok hennar. Láttu lækninn vita ef þú ert með háa blóðfitu. Ef blóðfita helst há getur þurft að minnka skammta eða hætta meðferð með Decutan.
- Ef þú færð svæsinn (blæðandi) niðurgang, skal stöðva meðferð tafarlaust og hafa samband við lækninn eins fljótt og auðið er.
- Decutan getur hækkað blóðsykursgildi. Í mjög sjaldgæfum tilvikum kemur sykursýki fram. Því getur þurft að fylgjast náið með blóðsykursgildum meðan á meðferð stendur, einkum ef þú ert sykursjúk(ur) fyrir, ert með háa blóðfitu, ert í yfirþyngd eða alkóhólisti.

### **Notkun annarra lyfja**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Þú skalt ekki taka A-vítamínuppbót á meðan þú tekur Decutan. Samtímis inntaka eykur hættu á aukaverkunum.

Þú skalt ekki taka sýklalyf sem innihalda tetracyklín samhliða Decutan. Samhliða notkun getur valdið hækkun á þrýstingi innan höfuðkúpunnar og valdið einkennum eins og höfuðverk, ógleði, uppköstum, sjóntruflunum og bjúg í sjóntaugardoppu.

Ekki nota neina húðmeðferð við þrymlabólum á meðan þú tekur Decutan. Gott er að nota rakakrem og mýkjandi smyrslu (húðáburði sem draga úr vökvatapi og eru mýkjandi fyrir húðina).

### **Ef Decutan er tekið með mat eða drykk**

Hylkin á að gleypa heil með mat.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

**Decutan má alls ekki nota á meðgöngu.**

**Ef þungun á sér stað meðan á meðferð stendur eða innan mánaðar eftir að henni lýkur eru miklar líkur á mjög alvarlegum fósturskemmdum.**

Konur á barneignaraldri verða að nota góðar getnaðarvarnir (sjá kafla 2 „Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Decutan“)

Ef kona verður þunguð á meðferð með Decutan eða í mánuðinum eftir að meðferð er hætt, á hún tafarlaust að hætta að taka lyfið og hafa samband við lækninn.

Þú mátt ekki taka lyfið ef þú ert með barn á brjósti. Hætta er á að lyfið fari í brjóstamjólkina og skaði barnið.

### **Akstur og notkun véla**

Nætursjón getur versnað meðan á meðferð stendur. Þetta getur gerst skyndilega. Mjög sjaldan hefur það haldið áfram eftir að meðferð er hætt. Syfja og svimi geta örsjaldan komið fyrir. Gæta skal varúðar við akstur og stjórnun véla. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Decutan**

Lyfið inniheldur sorbitól. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

Lyfið inniheldur sojaolíu. Ef ofnæmi er til staðar fyrir jarðhnetum eða sojabáunum skal ekki nota lyfið.

Ponceau rautt (E124) getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

### **3. HVERNIG TAKA Á DECUTAN**

Notaðu lyfið alltaf eins og lækningurinn hefur gefið fyrirmæli um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Decutan á að taka inn með mat, einu sinni eða tvisvar á dag.

Hylkin á að gleypa í heilu lagi með drykk eða munnfylli af mat.

#### Fullorðnir, unglingar og aldraðir

Venjulegur upphafsskammtur er 0,5 mg á hvert kílógramm líkamsþyngdar á dag (0,5 mg/kg/dag).

Svörun við meðferðinni er einstaklingsbundin og getur því verið að lækningurinn aðlagi skammtinn eftir nokkrar vikur. Skammtur sem hentar flestum er 0,5 til 1,0 mg/kg líkamsþyngdar á dag.

Leitaðu til læknis eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Decutan vera of mikil eða of lítil.

#### Börn

Decutan er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

#### Skert nýrnastarfsemi

Ef nýrnastarfsemi þín er verulega skert er upphafsskammturinn yfirleitt lægri (t.d. 10 mg/dag) og er síðan aukinn upp í þann skammt sem líkami þinn þolir.

Venjuleg meðferðarlengd er 16 til 24 vikur. Flestum sjúklingum nægir ein meðferðarlota. Áhrif meðferðarinnar geta varað í allt að 8 vikur eftir að henni er hætt. Venjulega er önnur meðferð ekki hafin fyrir en að minnsta kosti 8 vikum liðnum.

Sumum finnst húðin versna fyrstu vikur meðferðarinnar. Venjulega batnar hún eftir því sem líður á meðferðina.

#### **Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmunar eru m.a. höfuðverkur, ógleði, uppköst, syfja, skapstygð og kláði.

#### **Ef gleymist að taka Decutan**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymist hefur að taka.

Ef gleymist að taka lyfið skal bætt úr því strax og hægt er. Ef komið er að næsta skammti skal þeim sem gleymdist sleppt úr.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR**

Eins og við á um öll lyf getur Decutan valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### ***Mjög algengar (meira en 10% sjúklinga):***

Blóðleysi, auknar líkur á sýkingum, marblettum, blæðingum og blóðkekkjum. Húðþurrkur, hörundsroði, viðkvæm húð, hætta á núningssárum, kláði, augnþurrkur, erting í augum, bólga í húð, vörum, augum og/eða augnlokum, hækkuð lifrarentím, liðverkir, vöðva- og bakverkir, hækkun blóðfitu, lækkun HDL-kólesteróls.

**Algengar (1-10% sjúklinga):**

Höfuðverkur, þurrkur í nefi, blóðnasir, særindi eða bólga í hálsi og nefi, fækkun hvítra blóðkorna, aukið kólesteról í blóði, hækkaður blóðsykur, blóðmiga, próteinmiga.

**Mjög sjaldgæfar (0,01-0,1% sjúklinga):**

Alvarleg ofnæmisviðbrögð/bráðaofnæmi með skyndilegri bólgu í andliti, vörum, munni og hálsi og öndunarerfiðleikum, kyngingartregðu, bólgu í höndum og fótum, ofnæmisviðbrögð í húð með útbrotum og kláða, þunglyndi, versnun þunglyndis, árásarhneigð, kvíði, geðsveiflur, skalli.

**Koma örsjaldan fyrir (minna en 0,01% sjúklinga)**

Merki um geðrof, t.d. veruleikafirring svo sem að heyra raddir eða sjá hluti sem ekki eru til staðar, óvenjuleg hegðun, bakteríusýkingar, eitlastækkun, sykursýki, þvagsýrugigt, hækkaður þrýstingur innan höfuðkúpu með einkennum s.s. höfuðverk, ógleði, uppköstum, sjóntruflunum og bjúg í sjóntaugardoppu, krampar, syfja, svimi, óskýr sjón, litblinda, starblinda, óþol fyrir augnlinsum, ógegnisæi glæru, minnkuð nætursjón, glærubólga, ljósfælni, sjóntruflanir, heyrnarskerðing, æðabólga, hæsi, astmi, þurrkur í hálsi, ógleði, uppköst, lasleiki, miklir kviðverkir með eða án blóðugum niðurgangi vegna bólgusjúkdóms í þörmum, brisbólga, lifrabólga, versnun þrymlabóla, húðroði (einkum í andliti), exem, hárvillar, aukin líkamshár, bakteríusýkingar í naglbeði, breyting á nöglum, mislitun húðar, grafrarbólguhnúðar, aukin svitamyndun, liðbólga, beinkvillar (seinn eða aukinn vöxtur beina, breyting á beinþéttni), kölkun vefja, eymsli í sinum, bráð nýrnabólga, aukin myndun holdgunarvefjar, aukinn kreatínkínasi í blóði (merki um mikið af niðurbrotsefnum úr vöðvum í blóði).

Sjálfsvígshugsanir og sjálfsvíg hafa örsjaldan komið fyrir hjá þeim sem nota ísótretínóín. Ekki er víst að þunglyndi hafi verið greinanlegt hjá þeim.

**Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)**

Alvarleg húðútbrot (regnbogaroði, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardrep í húðþekju), sem eru lífshættuleg og þarfnast tafarlausrar lækni meðferðar. Þau koma upphaflega fram sem hringlaga blettir oft með blöðru í miðjunni, venjulega á handleggjum, höndum, fótleggjum eða fótum, enn alvarlegri útbrot geta líka verið blöðrumyndun á brjósti og baki. Auk þess geta önnur einkenni komið fram, t.d. sýking í augum (tárubólga) eða sár í munni, hálsi eða nefi. Í alvarlegum tilvikum getur húðflögnun orðið útbreidd og lífshættuleg. Áður en þessi alvarlegu húðútbrot myndast getur höfuðverkur, hiti og verkir (flensulík einkenni) komið fram.

Ef þú færð útbrot eða þessi einkenni frá húð skaltu tafarlaust hætta töku Decutan og hafa samband við lækinn.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum. Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

**5. HVERNIG GEYMA Á DECUTAN**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum. Geymið umbúðirnar vel lokaðar til að verja lyfið gegn ljósi. Ekki skal nota Decutan eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

## 6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

### Hvað inniheldur Decutan

- Virka innihaldsefnið er ísótretínóín. Hvert mjúkt hylki inniheldur 10 mg eða 20 mg af ísótretínóíni.
- Önnur innihaldsefni eru:

#### *Innihald hylkjanna*

Sojabaunaolía, DL-alfa-tókoferól, tvínatríumedetat, bútýlerað hýdroxýanisól, hert jurtaolía, sojabaunaolía (að hluta til hert) og gult vax.

#### *Mjúk hylki*

10 mg hylki: Gelatín, glýceról 98-101%, sorbitól 70%, hreinsað vatn, ponceau 4R (E 124), svart járnnoxíð (E 172), títantvíoxíð (E 171)

20 mg hylki: Gelatín, glýceról 98-101%, sorbitól 70%, hreinsað vatn, ponceau 4R (E 124), indigótín (E 132), títantvíoxíð (E 171)

### Útlit Decutan og pakkningastærðir

Decutan 10 mg: Ljósflublá, aflöng, mjúk gelatínhylki sem innihalda gulan/appelsínugulan, ógegnsæjan, seigfljótandi vökva.

Decutan 20 mg: Dumbrauð, aflöng, mjúk gelatínhylki sem innihalda gulan/appelsínugulan, ógegnsæjan, seigfljótandi vökva.

#### Pakkningastærðir:

Decutan 10 mg: 30 stk

Decutan 20 mg: 30 stk.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Actavis hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður.

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við markaðsleyfishafa.

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 14. janúar 2011.**