

### DIESER ARZNEIMITTEL IST STARK FRUCHTSCHÄDIGEND (TERATOGEN)

**Bitte beachten Sie die Broschüren zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm und die Informationen, die Ihnen in dieser Gebrauchsinformation im Abschnitt 2. unter der Überschrift „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ gegeben werden.**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Isoderm 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isoderm 10 mg beachten?
3. Wie ist Isoderm 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isoderm 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST ISODERM 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Isoderm 10 mg enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Isotretinoin. Das ist ein Vitamin-A-Abkömmling, der zur Gruppe der Retinoide gehört.

Isoderm 10 mg wird bei schweren Formen der Akne (wie Akne nodularis [Akne mit Knotenbildung], Akne conglobata oder Akne mit dem Risiko einer dauerhaften Narbenbildung) angewendet, die sich trotz anderer Aknebehandlungen, einschließlich Einnahme von Antibiotika, nicht gebessert haben.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ISODERM 10 MG BEACHTEN?

Isoderm 10 mg darf nur nach eingehender Beratung durch einen Arzt verschrieben werden, der Erfahrung mit der Behandlung schwerer Akne hat, mit der Anwendung von Retinoiden vertraut ist und deren fruchtschädigendes (teratogenes) Risiko vollumfänglich einschätzen kann.

Sie werden von Ihrem Arzt schriftliche Informationen zu den Voraussetzungen für eine Behandlung mit Isoderm 10 mg erhalten. Sollten Sie diese Unterlagen nicht bekommen, bitten Sie ihn darum, sie Ihnen auszuhändigen.

- Isoderm 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**
- schwanger sind, wenn die Möglichkeit besteht, dass bei Ihnen eine Schwangerschaft eingetreten ist oder wenn Sie stillen (siehe am Ende des Abschnitts 2. unter der Überschrift „Schwangerschaft und Stillzeit“)
  - eine Frau im gebärfähigen Alter sind und nicht alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms einhalten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen...“)
  - an einer schweren Erkrankung der Leber (Leberinsuffizienz) leiden
  - sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyceride) haben
  - sehr viel Vitamin A in Ihrem Körper gespeichert haben (Hypervitaminose A)
  - allergisch gegen Isotretinoin, Soja, Erdnuss, dem Farbstoff Ponceau 4 R (E 124) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
  - Tetracycline (bestimmte Antibiotika) einnehmen

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### a) bei weiblichen Patienten

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isoderm 10 mg ist bei Frauen im gebärfähigen Alter erforderlich. Sie dürfen dieses Arzneimittel nur einnehmen, wenn Sie alle Bedingungen des nachfolgenden Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfüllen.

### Schwangerschaftsverhütungsprogramm

#### Wichtig

**Isoderm 10 mg ist stark fruchtschädigend (teratogen). Der Wirkstoff Isotretinoin verursacht bei Anwendung in der Schwangerschaft schwere Missbildungen beim ungeborenen Kind. Die Missbildungen betreffen vor allem das Zentralnervensystem, das Herz und die großen Blutgefäße (siehe im Abschnitt 2. unter der Überschrift „Schwangerschaft und Stillzeit“). Sie treten zu einem hohen Prozentsatz auf, selbst wenn Isotretinoin während der Schwangerschaft nur über einen kurzen Zeitraum eingenommen wurde oder wenn Sie innerhalb von 4 Wochen nach dem Ende der Behandlung schwanger geworden sind. Außerdem erhöht Isotretinoin das Risiko einer Fehlgeburt.**

Sie dürfen Isoderm 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung schwanger werden könnten. Auch im Zeitraum von einem Monat nach dem Ende der Behandlung müssen Sie eine Schwangerschaft unbedingt verhindern.

**Der Arzt kann die Anwendung von Isoderm 10 mg bei Ihnen als Patientin im gebärfähigen Alter trotz der fruchtschädigenden Wirkung in Erwägung ziehen, wenn Sie alle folgenden Bedingungen erfüllen:**

- Sie leiden an schwerer Akne (wie Akne mit Knotenbildung oder Akne conglobata oder an einer Akne, bei der das Risiko einer dauerhaften Narbenbildung besteht), die sich nach angemessenen Standardbehandlungen, einschließlich Einnahme von Antibiotika nicht gebessert hat.
- Ihr Arzt hat Ihnen das fruchtschädigende (teratogene) Risiko von Isotretinoin erklärt und Sie verstehen, warum Sie zu keiner Zeit, weder während der Therapie mit Isoderm 10 mg, noch im ersten Monat nach dem Ende der Behandlung, schwanger werden dürfen. Sie wissen, wie Sie eine Schwangerschaft verhüten können und sind in der Lage, die gewählten Verhütungsmethoden zuverlässig anzuwenden.
- Ihr Arzt hat Ihnen Informationen zur Schwangerschaftsverhütung, einschließlich einer Patienteninformationsbroschüre und einer Broschüre zur Empfängnisverhütung, gegeben und Sie an einen Facharzt für Frauenheilkunde (Gynäkologen) überwiesen, der Ihnen erklärt, wie Sie die verschiedenen Methoden zur wirksamen Empfängnisverhütung anwenden müssen.
- Sie verstehen und akzeptieren die Notwendigkeit einer wirksamen Empfängnisverhütung ohne Unterbrechung, beginnend 1 Monat vor der Behandlung mit Isoderm 10 mg, während der gesamten Dauer der Behandlung und für 1 Monat nach dem Ende der Behandlung mit Isoderm 10 mg. Hierzu müssen Sie mindestens eine, vorzugsweise zwei, wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden. (Einzelheiten zu den während einer Behandlung mit Isoderm 10 mg geeigneten Empfängnisverhütungsmethoden finden Sie in der oben erwähnten Broschüre zur Empfängnisverhütung, die Sie von Ihrem Arzt erhalten und die ein Teil des vorgeschriebenen Empfängnisverhütungsprogramms ist.) Bevor Sie mit der Verhütung beginnen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, einen medizinisch überwachten Schwangerschaftstest durchführen zu lassen. Dieser Test muss negativ ausfallen. Ein zweiter medizinisch überwachter Schwangerschaftstest muss, nachdem Sie mindestens einen Monat lang konsequent verhütet haben, ebenfalls negativ ausfallen. Dieser Test ist innerhalb von 3 Tagen vor der Verschreibung oder am Tag, an dem die Verschreibung erfolgt, durchzuführen.
- Sie sind über die Risiken einer Anwendung von Isoderm 10 mg in der Schwangerschaft aufgeklärt worden und verstehen die Notwendigkeit, die Therapie sofort abzubrechen und unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, wenn die Möglichkeit besteht, dass eine Schwangerschaft eingetreten sein könnte.
- Auch wenn bei Ihnen die Periode generell ausbleibt (Amenorrhoe), oder wenn Sie zur Zeit nicht sexuell aktiv sind, müssen Sie die Anweisungen zur wirksamen Empfängnisverhütung befolgen, es sei denn, Ihr Arzt sieht zwingende Gründe dafür, dass dies bei Ihnen nicht notwendig ist (Patientinnen, deren Gebärmutter entfernt wurde).
- Sie verstehen und akzeptieren die Notwendigkeit konsequenter, monatlicher Untersuchungen.
- Sie verstehen die Notwendigkeit und akzeptieren, dass Schwangerschaftstests vor Behandlungsbeginn, in der Regel monatlich während der Behandlung und auf jeden Fall 5 Wochen nach dem Ende der Behandlung durchgeführt werden.
- Sie (oder Ihr Erziehungsberechtigter) haben (hat) Ihrem Arzt bestätigt, dass Sie über die Risiken einer Behandlung mit Isoderm 10 mg aufgeklärt wurden und dass Sie der Durchführung der notwendigen Vorsorgemaßnahmen zustimmen. Ihr Arzt wird Sie (oder Ihren Erziehungsberechtigten) bitten, eine entsprechende Erklärung zu unterschreiben.

Wenn Sie während der Behandlung mit Isoderm 10 mg schwanger werden, hören Sie bitte sofort mit der Einnahme von Isoderm 10 mg auf und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt. Tun Sie dies auch, wenn Sie während eines Monats nach dem Ende der Behandlung schwanger werden. Ihr Arzt wird Sie zur Untersuchung und Beratung an einen Gynäkologen oder einen Spezialisten mit Erfahrung auf dem Gebiet der kindlichen Missbildungen überweisen.

**Schriftliche Informationen zu diesem Thema erhalten Sie von Ihrem Arzt. Falls Sie diese Unterlagen nicht erhalten haben, bitten Sie ihn darum, sie Ihnen auszuhändigen.**

### Einschränkungen bei der Verschreibung und Abgabe

Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist die verschriebene Menge pro Rezept auf einen Bedarf von 30 Tagen begrenzt. Eine Fortsetzung der Therapie erfordert eine erneute Verschreibung. Idealerweise sollten der Schwangerschaftstest, die Verordnung und die Einlösung des Rezepts in der Apotheke am gleichen Tag erfolgen. Ihr Apotheker darf Ihnen Isoderm 10 mg nur innerhalb von 7 Tagen ab der Verordnung aushändigen. Nach Ablauf der 7 Tage gibt das Rezept als ausgehändigt und Isoderm 10 mg wird Ihnen in der Apotheke erst dann ausgehändigt, wenn Sie ein neues Rezept vorlegen.

### Schwangerschaftstests

Ihr Arzt wird Ihnen Informationsbroschüren aushändigen, die Sie sorgfältig lesen müssen und Sie an einen Gynäkologen überweisen, der Sie über Schwangerschaftsverhütung aufklärt und Ihnen die für Sie geeigneten Methoden zur Schwangerschaftsverhütung empfiehlt. Ihr Arzt oder der Gynäkologe führt vor dem Beginn der Verhütungsmaßnahmen (während der ersten 3 Tage Ihres Menstruationszyklus) einen medizinisch überwachten Schwangerschaftstest durch, um eine bestehende Schwangerschaft auszuschließen. Wenn Sie keinen regelmäßigen Zyklus haben, sollte dieser erste Schwangerschaftstest ca. 3 Wochen nach Ihrem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr durchgeführt werden. Der Test muss eine minimale Sensitivität von 25 mIE/ml haben. Ihr Arzt wird das Datum und das Ergebnis dieses Schwangerschaftstests dokumentieren.

Wenn der erste Schwangerschaftstest negativ ausgefallen ist, müssen Sie mit einer zuverlässigen Verhütung beginnen. Ein zweiter medizinisch überwachter Schwangerschaftstest muss einen Monat nach dem Beginn einer konsequenten und zuverlässigen Verhütung und vor Beginn der Behandlung und zwar innerhalb von maximal 3 Tagen vor dem Verschreibungstermin durchgeführt werden. Wenn das Ergebnis dieses zweiten Schwangerschaftstests negativ ist, wird Ihnen Ihr Arzt das erste Rezept für Isoderm 10 mg ausstellen. Dieses Rezept deckt Ihren Bedarf für maximal 30 Tage ab.

Danach müssen Sie Ihren Arzt regelmäßig, in Abständen von 28 Tagen, aufsuchen. Er wird dann die nötigen Kontrolluntersuchungen durchführen. In der Regel müssen während der gesamten Dauer der Behandlung monatliche medizinisch überwachte Schwangerschaftstests durchgeführt werden und zwar am Tag der Untersuchung, bei der das Rezept ausgestellt wird oder in den 3 Tagen davor. Danach erhalten Sie ein neues Rezept, das jeweils den Bedarf für weitere 30 Tage deckt.

5 Wochen nach dem Ende der Behandlung mit Isoderm 10 mg muss noch einmal ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest durchgeführt werden, da der in Isoderm 10 mg enthaltene Wirkstoff erst nach etwa 1 Monat vollständig aus dem Körper ausgeschieden ist. Mit diesem Test wird sichergestellt, dass Sie auch während dieser Zeit nicht schwanger geworden sind.

### b) bei männlichen Patienten

Die verfügbaren Daten lassen darauf schließen, dass das Niveau der Exposition der Mutter durch den Samen von männlichen Patienten, die Isotretinoin erhalten, kein ausreichendes Ausmaß erreicht, um mit einer teratogenen Wirkung von Isotretinoin in Zusammenhang gebracht zu werden.

Männliche Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass sie das Arzneimittel mit niemandem, vor allem nicht mit Frauen, teilen dürfen.

### Weitere Vorsichtsmaßnahmen

**Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten**

- Übelkeit, Erbrechen, Erbrochenebeschwerden, da es sich um Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung handeln kann
- Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Sehstörungen, da sie Anzeichen eines erhöhten Schädelinnendruckes sein können (siehe Abschnitt 2. „Isoderm 10 mg darf nicht eingenommen werden...“ und „Einnahme von Isoderm 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- schwere blutige Durchfälle, starke Bauchschmerzen bzw. Krämpfe, da es sich um Anzeichen einer schweren Darmentzündung handeln kann
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, häufig mit blauen und roten Flecken, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht und an den Gliedmaßen, Atemnot, Kreislaufbeschwerden bis zum Kollaps. Es könnte sich um eine anaphylaktische (allergische Schock-) Reaktion handeln.

### Außerdem sollten Sie beachten

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Erkrankungen haben und wenn Sie andere Arzneimittel (einschließlich pflanzlicher Heilmittel) einnehmen.
- Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit Isoderm 10 mg keine Vitamin-A-Präparate ein. Wenn Sie beide Arzneimittel zusammen einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass aufgrund einer Überdosierung Nebenwirkungen auftreten.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nie an andere Personen weiter.
- Spenden Sie während der Behandlung mit Isoderm 10 mg und für einen Monat danach kein Blut. Wenn eine schwangere Frau Ihr Blut erhält, könnte ihr Kind mit schweren Missbildungen zur Welt kommen.
- Geben Sie nicht eingenommene Kapseln nach dem Ende der Behandlung an Ihren Apotheker zurück.

### Stoffwechsel

Die Blutfettwerte (Nüchternwerte) sollten vor der Behandlung, 1 Monat nach Beginn der Behandlung und anschließend in Abständen von 3 Monaten kontrolliert werden, sofern nicht eine häufigere Überwachung angezeigt ist. Erhöhte Blutfettwerte normalisieren sich nach einer Verminderung der Dosis oder nach Beendigung der Behandlung gewöhnlich wieder und können auch auf eine Diät ansprechen.

Isotretinoin wurde mit einer Erhöhung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceridwerte) in Verbindung gebracht. Isoderm 10 mg muss abgesetzt werden, wenn diese Werte zu hoch sind, oder wenn Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse auftreten. Werte über 800 mg/dl oder 9 mmol/l stehen gelegentlich mit einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Verbindung, die tödlich enden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal hohe Blutfettwerte (Triglyceride oder Cholesterin) hatten. Besondere Vorsicht ist auch nötig, wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind. Isoderm 10 mg kann Ihre Blutzuckerwerte erhöhen. Ihr Arzt wird diese während der Therapie häufiger kontrollieren.

### Psyche

Es wurde über Depressionen, Verschlimmerung einer Depression, Ängstlichkeit, aggressive Neigungen, Gemütschwankungen, psychotische Störungen und, sehr selten, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch und Selbstmord bei Patienten, die mit Isotretinoin behandelt wurden, berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie während der Therapie mit Isoderm 10 mg psychische Störungen, neu aufgetretene Stimmungsschwankungen oder Anzeichen einer Depression bemerken oder an Selbstmord denken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird dafür sorgen, dass Sie, wenn nötig, die richtige Behandlung erhalten. Möglicherweise reicht eine Unterbrechung Ihrer Behandlung nicht aus, um die Symptome zu lindern und Sie benötigen eine psychiatrische oder psychologische Beratung.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Therapiebeginn bitte auch, wenn derartige Beschwerden bei Ihnen in der Vergangenheit aufgetreten sind.

### Augen

Die Behandlung mit Isoderm 10 mg kann Ihre Fähigkeit bei Dunkelheit zu sehen beeinträchtigen. Seien Sie während der Therapie immer besonders vorsichtig, wenn Sie Maschinen bedienen oder ein Fahrzeug führen, da eine Verminderung des Nachsehens auch plötzlich auftreten kann. Sie können während der Therapie trockene Augen, Hornhauttrübungen, Hornhautentzündungen und Sehstörungen bekommen. Nur in seltenen Fällen dauern diese Beschwerden auch nach dem Ende der Behandlung an. Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen Sehstörungen jeglicher Art auftreten, damit er Ihr Sehvermögen entsprechend überwachen kann. Lassen Sie sich eventuell an einen Augenarzt überweisen. Es kann sein, dass Sie Isoderm 10 mg absetzen müssen. Trockene Augen können durch die Anwendung einer Augensalbe zur Befeuchtung oder durch ein Tränenersatzpräparat behandelt werden.

Wenn Sie normalerweise Kontaktlinsen tragen und feststellen, dass Sie trockene Augen bekommen, kann es notwendig sein, dass Sie während der Behandlung mit Isoderm 10 mg eine Brille tragen müssen.

### Leber und Galle

Isotretinoin kann Ihre Leberenzymwerte erhöhen. Ihr Arzt wird vor der Behandlung, einen Monat nach Beginn der Behandlung und dann in Abständen von 3 Monaten während der Behandlung mit Isoderm 10 mg regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberwerte zu überwachen, sofern nicht eine häufigere Überwachung angezeigt ist. In vielen Fällen liegen die Veränderungen im normalen Bereich und die Werte kehren noch während der Behandlung auf die Ausgangswerte zurück. Sollte die Erhöhung der Leberenzymwerte jedoch andauern, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis reduzieren oder die Therapie mit Isoderm 10 mg abbrechen.

### Haut

In den ersten Behandlungswochen wird gelegentlich eine Verschlimmerung der Akne beobachtet. Diese klingt aber gewöhnlich bei fortgesetzter Behandlung innerhalb von 7 bis 10 Tagen ab und erfordert meist keine Veränderung der Dosis.

Ihre Haut kann während der Therapie mit Isoderm 10 mg empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren. Daher dürfen Sie sich nicht zu lange der Sonne aussetzen und keine UV-Lampen oder UV-Liegen benutzen. Bevor Sie in die Sonne gehen, müssen Sie einen Sonnenschutz mit hohem Lichtschutzfaktor (mindestens 15) auftragen und Sie sollten schützende Kleidung tragen.

Isotretinoin kann Ihre Haut empfindlicher machen. Aggressive chemische Schälkuren und eine Laserbehandlung der Haut (zur Entfernung der Hornhaut oder von Narben) sowie eine Haarentfernung mit Wachs müssen während der Behandlung und für mindestens 6 Monate danach vermieden werden, da sie zu Bildung von Narben sowie zu Pigmentveränderungen der Haut oder zu Hautreizungen führen können. Benutzen Sie keine Cremes und/oder äußerlich anzuwendende, die Hornschicht und abgestorbene Hautschichten ablösende oder schälende (keratolytische) Substanzen, da es sonst zu Hautreizungen kommt (siehe Abschnitt „Einnahme von Isoderm 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Verwenden Sie während der Behandlung mit Isoderm 10 mg eine feuchtigkeitsspendende Hautsalbe oder -creme und einen Lippenbalsam, da Sie während der Behandlung mit Isoderm 10 mg trockene Haut und trockene Lippen bekommen können.

### Bewegungsapparat

Da während der Behandlung mit Isoderm 10 mg Muskel- und Gelenkschmerzen auftreten können, sollten Sie eine starke körperliche Beanspruchung vermeiden, da sie zu einer Verstärkung dieser Symptome führen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In einigen Fällen kann dies zu einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zerfall von Muskelfasern (Rhabdomyolyse) führen.

Knochenveränderungen, einschließlich vorzeitigem Schluss der Knochenwachstumsfugen, Bildung von überschüssigem Knochengewebe und Verkalkung von Sehnen und Bändern, traten nach mehrjähriger Anwendung in sehr hoher Dosierung bei der Behandlung von Verhornungsstörungen auf. Die Höhe der Dosierung, Behandlungsdauer und Gesamtdosis während der Behandlung lagen bei diesen Patienten im Allgemeinen weit über den Dosierungen, die für die Behandlung der Akne empfohlen werden.

## Nieren

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Nierenfunktion nicht in Ordnung ist. Die Behandlung muss in diesem Fall mit einer niedrigeren Dosierung begonnen werden.

## Patienten, die ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen haben

Wenn Sie zuckerkrank oder übergewichtig sind, viel Alkohol trinken oder unter Fettstoffwechselstörungen leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da Ihr Gesundheitszustand gegebenenfalls engmaschig überwacht und Ihre Blutfett- und/oder Blutzuckerwerte häufiger kontrolliert werden müssen. Sehr selten sind während der Behandlung mit Isoderm 10 mg auch neue Fälle von Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) aufgetreten.

## Kinder

Isoderm 10 mg ist nicht zur Behandlung kindlicher (präpubertärer) Akne vorgesehen und wird nicht zur Anwendung bei Patienten unter 12 Jahren empfohlen.

## Einnahme von Isoderm 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt und Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel (einschließlich pflanzliche Heilmittel) einnehmen, kürzlich eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie wegen der Gefahr einer Überdosierung während der Behandlung mit Isoderm 10 mg keine Vitamin-A-Präparate ein. Sie dürfen während der Behandlung mit Isoderm 10 mg keine Tetracycline (bestimmte Antibiotika) einnehmen, da es dadurch zu einer gutartigen Erhöhung des Schädelinnendruckes kommen kann (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter der Überschrift „Weitere Vorsichtsmaßnahmen“). Wenden Sie während der Behandlung mit Isoderm 10 mg keine anderen Arzneimittel an, die hornhautauflösend oder -schälend wirken, da es hierdurch vermehrt zu Hautreizungen kommen kann (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

## Schwangerschaft und Stillzeit

Isoderm 10 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Falls trotz der Vorsichtsmaßnahmen (siehe unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“) während der Behandlung mit Isoderm 10 mg oder im folgenden Monat eine Schwangerschaft eintritt, besteht ein hohes Risiko äußerst ernsthafter und schwerwiegender Missbildungen des ungeborenen Kindes. Zu diesen Missbildungen, die mit einer Isotretinoin-Einnahme verbunden sein können, zählen Missbildungen des Zentralnervensystems, z.B. Wasserkopf (Hydrozephalus), Fehlbildungen des Kleinhirns, Verkleinerung des Schädels (Mikrozephalus), Gesichtsfehlbildungen, Gaumenspalte, Fehlbildungen des äußeren Ohres (Fehlen der Ohrmuschel, schmale oder fehlende äußere Gehörgänge), Fehlbildungen des Auges (Mikrophthalmie), Herz-Kreislauf-Fehlbildungen (z.B. Fallot-Tetralogie, Verlagerung von großen Gefäßen, Löcher in der Herzscheidewand), Fehlbildungen der Thymusdrüse und der Nebenschilddrüse.

Die Einnahme von Isoderm 10 mg erhöht außerdem das Risiko einer Fehlgeburt.

## Wenn eine Schwangerschaft eintritt oder eingetreten sein könnte, muss die Behandlung mit Isotretinoin sofort abgebrochen werden. Wenden Sie sich dann bitte umgehend an Ihren Arzt.

Stillzeit: Sie dürfen Isoderm 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da Isotretinoin möglicherweise in die Milch übergeht und Ihrem Kind schaden kann.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist möglich, dass sich Ihr Sehvermögen in der Dunkelheit verschlechtert. Dies kann plötzlich geschehen. In seltenen Fällen kann diese Einschränkung nach dem Ende der Behandlung weiter bestehen. Sie müssen vorsichtig sein, wenn Sie fahren oder Maschinen bedienen. Schläfrigkeit, Schwindel und Sehstörungen können auftreten. Wenn Sie solche Empfindungen bei sich feststellen, sollten Sie sich nicht hinter das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Maschinen bedienen und auch keine sonstigen Aktivitäten unternehmen, bei denen das Auftreten der Symptome zu einer Gefährdung der eigenen Person oder anderer Personen führen könnte (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

## Isoderm 10 mg enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie Isoderm 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. WIE IST ISODERM 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte bringen Sie am Ende der Behandlung Ihrem Apotheker alle nicht eingenommenen Kapseln zurück und behalten Sie diese nur, wenn Ihnen Ihr Arzt ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun sollen. Denken Sie daran, dass dieses Arzneimittel Ihnen speziell verordnet wurde. Nur ein Arzt kann es Ihnen verschreiben. Geben Sie Isoderm 10 mg nie an andere weiter, denn es kann ihnen schaden, auch wenn diese ähnliche Beschwerden haben wie Sie.

## Art der Anwendung

Die Weichkapseln sollen zusammen mit Nahrung eingenommen werden.

Gewöhnlich wird die Therapie mit einer Dosierung von 0,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag (0,5 mg/kg/Tag) begonnen. Nach einigen Wochen kann Ihr Arzt die Dosierung anpassen. Das hängt davon ab, wie Sie das Arzneimittel vertragen. Bei den meisten Patienten wird die Dosierung zwischen 0,5 und 1,0 mg/kg/Tag liegen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Isoderm 10 mg zu stark oder zu schwach ist. Wenn Sie die verschriebene Dosierung nicht vertragen, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise mit einer niedrigeren Dosierung fortsetzen, was zur Folge hat, dass die Behandlung länger dauert und das Risiko eines Rückfalls steigt. Um die beste Wirksamkeit zu erzielen, sollte Ihnen Ihr Arzt normalerweise die höchste von Ihnen vertragene Dosis verordnen.

Gelegentlich kann sich die Akne während der ersten Behandlungswochen verschlimmern. Wenn die Behandlung fortgesetzt wird, sollte sie sich aber bessern.

## Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer hängt von der Tagesdosis ab und beträgt gewöhnlich 16 bis 24 Wochen. Der Langzeiterfolg hängt eher von der Gesamtdosis als von der Dauer der Behandlung ab. Oberhalb einer Gesamtdosis von 120 – 150 mg/kg während eines Behandlungszyklus ist kein zusätzlicher Nutzen zu erwarten.

Ihre Akne kann sich auch in einem Zeitraum von bis zu 8 Wochen nach dem Ende der Behandlung noch weiter bessern. Daher sollte vor Ablauf dieser Frist keine Folgebehandlung begonnen werden. Die meisten Patienten benötigen nur einen Behandlungszyklus.

Dosierung bei Nierenproblemen

Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, muss die Behandlung mit Isoderm 10 mg mit einer niedrigeren Dosierung wie z.B. 10 mg/Tag begonnen und dann auf die höchste von Ihnen vertragene Dosierung gesteigert werden.

## Wenn Sie eine größere Menge von Isoderm 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das nächste Krankenhaus, wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes versehentlich Ihre Kapseln eingenommen hat.

## Wenn Sie die Einnahme von Isoderm 10 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis bitte sobald Ihnen das Versehen auffällt ein. Wenn allerdings schon bald die Zeit für die nächste Einnahme gekommen ist, dann überspringen Sie bitte die verpasste Einnahme und nehmen das Arzneimittel zu den gewohnten Zeiten ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein.

## Wenn Sie die Einnahme von Isoderm 10 mg abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Isoderm 10 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden, da die Akne sonst erneut auftreten kann.

Nur wenn Sie die im Abschnitt 2. unter der Überschrift „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten.“ aufgeführten Symptome bei sich feststellen oder wenn Sie trotz aller Vorsichtsmaßnahmen schwanger geworden sind, müssen Sie die Einnahme von Isoderm 10 mg unverzüglich beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Symptome sind die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Wirkungen von Isotretinoin: Trockenheit der Haut und der Schleimhäute, z.B. der Lippen, der Nasenschleimhaut oder der Augen; Lippenentzündung, Nasenbluten und Bindehautentzündung. Einige der Nebenwirkungen, die mit der Behandlung mit Isotretinoin verbunden sind, sind dosisabhängig. Die Nebenwirkungen können normalerweise nach einer Dosierungsänderung oder einem Abbruch der Behandlung wieder ab, aber einige können nach dem Ende der Behandlung weiterbestehen.

Außerdem können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Sehr selten	Bakterielle Infektionen der Haut und Schleimhaut
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Sehr häufig	Mangel an roten Blutkörperchen, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, Erhöhung oder Verminderung der Zahl der Blutplättchen
Häufig	Verminderung der neutrophilen Granulozyten (eine Art der weißen Blutkörperchen)
Sehr selten	Erkrankung/Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
Erkrankungen des Immunsystems	
Selten	Allergische Hautreaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock (anaphylaktische Reaktionen)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Sehr selten	Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
Psychische Erkrankungen	
Selten	Depressionen, Verschlimmerung bestehender Depressionen, Hang zu Aggressivität, Angstgefühle, Stimmungsschwankungen
Sehr selten	Verhaltensauffälligkeiten, psychotische Störungen, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch, Selbstmord
Erkrankungen des Nervensystems	
Häufig	Kopfschmerzen
Sehr selten	Gutartige Erhöhung des Schädelinnendruckes, Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Schwindel
Nicht bekannt	Nervenzündungen (Guillain-Barré-Syndrom)
Augenerkrankungen	
Sehr häufig	Augenlidentzündung, Bindehautentzündung, trockenes Auge, Augenreizung
Sehr selten	Verschwommenes Sehen, grauer Star (Katarakt), Farbenblindheit (vermindertes Farbsehen), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Hornhauttrübung, vermindertes Nachtsehen, Hornhautentzündung, Schwellung des Sehnervs (Papillödem [als Zeichen einer gutartigen Erhöhung des Schädelinnendruckes], das unter anderem zu Sehstörungen führen kann), Lichtempfindlichkeit, Sehstörungen
Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs	
Sehr selten	Verschlechterung des Hörens
Gefäßerkrankungen	
Sehr selten	Gefäßentzündung (z.B. Wegener'sche Granulomatose, allergische Vasculitis)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Häufig	Nasenbluten, Nasentrockenheit, Entzündung der Nasen- bzw. Rachenschleimhaut
Sehr selten	Atembeschwerden aufgrund eines Krampfzustands der Bronchialmuskulatur (vor allem bei Patienten mit Asthma), Heiserkeit
Erkrankungen des Verdauungstrakts	
Sehr selten	Entzündung der Schleimhaut des Dickdarms und des Dünndarms, trockener Rachen, Magen-/Darmblutungen, blutiger Durchfall und entzündliche Darmerkrankung, Übelkeit, Bauchspeicheldrüsenentzündung (siehe Abschnitt 2. unter der Überschrift „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
Leber- und Gallenerkrankungen	
Sehr häufig	Erhöhte Leberenzymwerte (siehe Abschnitt 2. unter der Überschrift „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
Sehr selten	Leberentzündung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Sehr häufig	Lippenentzündung, Entzündung der Haut, trockene Haut, lokalisierte Schuppung, Juckreiz, Hautausschlag mit Rötung, erhöhte Hautverletzlichkeit (Risiko von Schürfwunden)
Selten	Haarausfall
Sehr selten	Schwere Akne (Akne fulminans), Verschlimmerung der Akne (Auflammen der Akne), Hautrötung im Gesicht, Hautausschlag, Veränderungen der Haare, übermäßig starke Körperbehaarung, Veränderungen der Nägel, Nagelfalzentzündung, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, die zu Hauterscheinungen führen können, knotige Hautwucherung (pyogenes Granulom), verstärkte Pigmentierung der Haut, vermehrtes Schwitzen
Nicht bekannt	Schwere Hautreaktionen (Erythema exudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind und sofortige ärztliche Hilfe erfordern. Diese zeigen sich anfänglich als kreisrunde, rötliche Flecken, oft mit zentraler Blasenbildung (üblicherweise an Armen und Händen oder Beinen und Füßen); schwerere Hautreaktionen können auch mit Blasenbildung an Brust und Rücken einhergehen. Zusätzliche Symptome wie Entzündungen der Augen (Konjunktivitis) oder offene, schmerzende Stellen (Ulzera) in Mund, Hals und Nase können auftreten. Sehr schwere Formen dieser Hautreaktionen können zu einer großflächigen Ablösung der Haut führen, die potenziell lebensbedrohlich ist. Den beschriebenen schweren Hautreaktionen gehen oft Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen (grippeähnliche Symptome) voraus. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Einnahme von Isotretinoin und nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	
Sehr häufig	Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen (vor allem bei jugendlichen Patienten)
Sehr selten	Gelenkentzündung, Verkalkung von Weichteilen (Bänder und Sehnen), vorzeitiger Schluss der Knochenwachstumsfugen, Bildung von überschüssigem Knochengewebe (Exostosen/Hyperostose), verminderte Knochendichte, Sehnenentzündung
Nicht bekannt	Zerfall von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
Sehr selten	Entzündliche Nierenerkrankung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Sehr selten	Vermehrte Bildung von Bindegewebe, das zu Narbenbildung führen kann, Unwohlsein
Untersuchungen	
Sehr häufig	Erhöhung der Blutfettwerte (Triglyceride), Verminderung des HDL-Cholesterins (Lipoproteine hoher Dichte)
Häufig	Erhöhung des Cholesterins im Blut, Erhöhung der Blutzuckerwerte (Blutglukose), Blut im Harn, Ausscheidung von Eiweiß mit dem Harn
Sehr selten	Erhöhung der Kreatinkinase im Blut

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen. Der Farbstoff Ponceau 4 R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST ISODERM 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen und dem Umkarton nach «verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Kapseln in den Blistern und die Blister in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

## Geben Sie nicht eingenommene Kapseln nach dem Ende der Behandlung an Ihren Apotheker zurück.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Isoderm 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Isotretinoin.

Jede Weichkapsel enthält 10 mg Isotretinoin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Alpha-Tocopherol; Natriumedetat; Butylhydroxyanisol; Sojaöl; hydriertes Pflanzenöl; partiell hydriertes Sojaöl; gelbes Wachs  
Kapselhülle: Gelatine; Glycerol; Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend); Ponceau 4 R (E 124); Eisen (II, III)-oxid (E 172); Titandioxid (E 171).

Zusätzliche Informationen zu Isoderm 10 mg erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker.

### Wie Isoderm 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Isoderm 10 mg ist eine hellviolette ovale Weichkapsel und ist in Packungen zu 30 Weichkapseln, 50 Weichkapseln, 60 Weichkapseln, 100 Weichkapseln und 120 Weichkapseln erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/641 86-0  
Fax: 089/641 86-130  
E-Mail: [service@dermapharm.de](mailto:service@dermapharm.de)

### Hersteller

**mibe** GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

## Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

