



Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

# ISotretinoin (Systemic)

Этот документ, предоставленный Lexicomp®, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

## Фирменные знаки США

Absorica; Amnesteem; Claravis; Myorisan; Zenatane

## Фирменный знак Канады

Accutane Roche; ALTI-Isotretinoin; Clarus; Epuris

## Предупреждение

- Не давайте данный лекарственный препарат Вашей дочери, если она беременна или может забеременеть. При приеме препарата на любом сроке беременности существует очень высокий риск появления серьезных, а иногда и смертельно опасных врожденных пороков. Будущему ребенку может быть нанесен вред. Невозможно предугадать, был ли нанесен вред будущему ребенку. Также существует высокий риск внутриутробной гибели ребенка и преждевременных родов. Перед началом приема Вашим ребенком препарата врач расскажет о побочных эффектах. Если Ваша дочь забеременела во время применения данного препарата или в течение 1 месяца после окончания его применения, немедленно свяжитесь с врачом. Если Вы и Ваш ребенок ознакомились со всей информацией о препарате, и Ваш ребенок может соблюдать правила приема этого препарата, необходимо подписать информацию для пациента/ форму информированного согласия. Не следует подписывать форму и принимать препарат Вашему ребенку, если Вы и Ваш ребенок не ознакомились со всей информацией в форме.
- Перед началом приема этого препарата Ваша дочь должна пройти 2

теста на беременность, подтверждающие, что она НЕ беременна. Она должна проходить тест на беременность каждый месяц, для того чтобы получить дополнительную порцию этого препарата.

Проконсультируйтесь с врачом.

- Ваша дочь должна применять 2 вида противозачаточных средств для предотвращения беременности в течение 1 месяца до начала лечения, во время лечения и в течение по меньшей мере 1 месяца после применения последней дозы препарата.
- Данный лекарственный препарат Вы можете получить только в рамках специальной программы. Проконсультируйтесь с врачом.

## Для чего применяют этот препарат?

- Применяется для лечения угрей.
- Данный препарат можно давать детям и по другим показаниям. Проконсультируйтесь с врачом.

## Что необходимо сообщить врачу, ПРЕЖДЕ ЧЕМ мой ребенок примет данный препарат?

- Если у Вашего ребенка аллергия на этот препарат или какой-либо иной компонент данного препарата.
- Если у вашего ребенка аллергия на аналогичные препараты или любые другие лекарственные препараты, пищевые продукты или другие вещества. Сообщите врачу о наличии у вашего ребенка аллергии и ее симптомах, таких как сыпь, крапивница, зуд, одышка, свистящее дыхание, кашель, отек лица, губ, языка или горла или о любых других симптомах.
- Если Ваш дочь может забеременеть и не использует 2 вида противозачаточных средств.
- Если ваша дочь планирует забеременеть в течение 1 месяца перед началом лечения, во время лечения или спустя 1 месяц после приема последней дозы.
- Если Ваш ребенок принимает какой-либо из данных лекарственных препаратов: демеклоциклин, доксициклин, миноциклин, тетрациклин,

препарат, содержащий витамин А, или зверобой.

### **Если Ваша дочь кормит ребенка грудью:**

- Следите за тем, чтобы Ваша дочь не кормила ребенка грудью во время приема данного препарата и в течение 1 месяца после прекращения его приема.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом относительно всех лекарственных препаратов, которые принимает Ваш ребенок (как рецептурных, так и приобретаемых без рецепта, натуральных препаратах и витаминах), а также о проблемах с его здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного лекарственного препарата безопасен при заболеваниях Вашего ребенка и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые ребенок уже принимает. Не следует начинать, прекращать прием или изменять дозировку какого-либо лекарственного препарата, который принимает Ваш ребенок, без согласования с врачом.

### **Что мне необходимо знать или делать, пока мой ребенок принимает данный препарат?**

- Сообщите всем медицинским работникам, обеспечивающим медицинское обслуживание Вашего ребенка, о том, что Ваш ребенок принимает этот лекарственный препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи Вашего ребенка.
- Следите, чтобы Ваш ребенок избегал выполнения заданий или действий, которые требуют концентрации внимания или четкости зрения, пока Вы не увидите, как этот лекарственный препарат действует на Вашего ребенка. Сюда относятся езда на велосипеде, занятия спортом или использование таких предметов, как ножницы, газонокосилка, электросамокат, игрушечные машинки или моторные средства передвижения.
- Может возникнуть ухудшение ночного зрения. Это может случиться внезапно. Этот эффект может исчезнуть после прекращения приема

вашим ребенком препарата, но иногда он сохраняется. Следите, чтобы ребенок был осторожен во время занятий, требующих четкого зрения.

- Следите за тем, чтобы Ваш ребенок не сдавал кровь в качестве донора, пока он принимает данный препарат и в течение 1 месяца после прекращения его приема.
- Лечение данным лекарственным препаратом может привести к повышению уровня холестерина и триглицеридов. Влияние этих изменений на здоровье сердца не известно. Проконсультируйтесь с врачом.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Ваш ребенок большей степени подвержен получению солнечного ожога. Избегайте долгого нахождения на солнце, солнечных ламп и соляриев для загара. Пользуйтесь кремом от загара; одевайте вашего ребенка в защищающую одежду и следите, чтобы он носил солнцезащитные очки.
- Применение этого лекарственного препарата сопровождалось повышенным уровнем сахара в крови. Сюда относится развитие или усугубление уже существующего сахарного диабета. Проконсультируйтесь с врачом.
- Проверяйте уровень сахара в крови вашего ребенка в соответствии с указаниями его врача.
- Если у вашего ребенка изменяется масса тела, проконсультируйтесь с врачом. Возможно, потребуется изменить прием данного лекарственного препарата.
- Кожа вначале может выглядеть хуже.
- Алкоголь может взаимодействовать с данным лекарственным препаратом. Следите за тем, чтобы ребенок не употреблял алкоголь.
- Если у Вашего ребенка аллергия на тартразин, проконсультируйтесь с врачом. Некоторые изделия содержат тартразин.
- Во время лечения и не менее 6 месяцев после применения последней дозы препарата ребенку следует избегать таких косметических процедур, как восковая депиляция, дермабразия или лазерная терапия.

В этот период может быть повышена вероятность образования рубцов.

- У некоторых пациентов данный препарат может вызвать ослабление костей и проблемы с сухожилиями. У пациентов, занимающихся определенными видами спорта, может повышаться риск появления проблем с костями, например переломов. Проконсультируйтесь с врачом.
- Вашему ребенку может понадобиться пройти анализ на плотность костей. Проконсультируйтесь с врачом.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось повышением внутричерепного давления. Это может привести к продолжительной потере зрения, а иногда и к летальному исходу. При появлении у Вашего ребенка сильной головной боли, головокружения, тошноты, рвоты или судорог немедленно свяжитесь с врачом. Если у Вашего ребенка отмечается изменение мышечной силы на 1 стороне тела, затрудненная речь или мышление, нарушение равновесия, нечеткость зрения или другие нарушения зрения, немедленно обратитесь к врачу.
- При приеме данного препарата могут возникнуть серьезные нарушения со стороны кишечника (воспаление кишечника). Немедленно свяжитесь с врачом при появлении у вашего ребенка таких симптомов, как тяжелая диарея, боль в животе, кровотечение из прямой кишки или боль в прямой кишке. Этот эффект может исчезнуть после прекращения приема вашим ребенком препарата, но иногда он сохраняется.
- В некоторых случаях препарат может влиять на скорость роста у детей и подростков. Им может понадобиться регулярная проверка скорости роста. Проконсультируйтесь с врачом.

### **Если Ваш ребенок ведет или может вести половую жизнь:**

- Вашей дочери не следует использовать противозачаточные таблетки, содержащие только прогестин (низкодозированные). Их действие может быть менее эффективным. Проконсультируйтесь с врачом.
- Если у Вашей дочери был половой контакт без использования 2 методов контрацепции, если Вы думаете, что она может быть беременна, или если у Вашей дочери задержка менструации,

немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

## О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу моего ребенка?

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Хотя и в редких случаях, но у некоторых пациентов прием данного лекарственного препарата может вызывать очень серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребенка имеется любой из перечисленных ниже признаков или симптомов, которые могут быть связаны с очень тяжелым побочным эффектом:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и опухшая кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хрипловатость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.
- Если у Вашего ребенка проявляются признаки или симптомы депрессии, мысли о самоубийстве, нервозность, эмоциональная несбалансированность, ненормальное мышление, беспокойство или пониженный интерес к жизни.
- Агрессивное поведение или мысли об агрессии.
- Признаки проблем с печенью, такие как потемнение мочи, чувство усталости, отсутствие аппетита, расстройство желудка или боли в животе, светлый стул, рвота, пожелтение кожи и глаз.
- Признаки нарушений со стороны пищевода, такие как боль в груди, затрудненное глотание, появление или обострение изжоги.
- Признаки повышенного содержания сахара в крови, такие как спутанность мышления, сонливость, повышенная жажда и чувство голода, учащенное мочеиспускание, покраснение лица, учащенное дыхание, а также фруктовый запах изо рта.
- Боль в глазах.
- Мышечная боль или слабость.

- Боль в костях или суставах.
- Любое необъяснимое образование кровоподтеков или кровотечение.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Затруднение при мочеиспускании или изменение количества выделяемой мочи.
- Боли в спине.
- Воспаление.
- Распухание железы.
- Ощущение ненормального сердцебиения.
- Могут появиться нарушения слуха, например изменение слуха или звон в ушах. После прекращения применения лекарственного препарата эта проблема может исчезнуть, но иногда она может иметь необратимый характер.
- Применение данного препарата сопровождалось серьезным, а иногда и смертельно опасным заболеванием поджелудочной железы (панкреатитом). Такое нарушение может возникнуть на любом этапе лечения. Если у ребенка имеются признаки панкреатита, такие как очень сильная боль в животе, очень сильные боли в спине или очень тяжелое расстройство желудка или рвота, немедленно свяжитесь с врачом.
- Может возникнуть сильная кожная реакция (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз). Это может привести к очень тяжелым проблемам со здоровьем, которые могут носить стойкий характер и иногда приводят к смерти. Немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении у ребенка таких симптомов как покраснение, отечность кожи с появлением волдырей или шелушения (на фоне или без высокой температуры тела), покраснение или раздражение глаз, болезненные язвочки на слизистой оболочке полости рта, горла, в носу или глазах.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось понижением уровня лейкоцитов. Это может привести к повышению риска развития инфекции. Немедленно обратитесь к врачу при появлении у ребенка симптомов инфекции, таких как высокая

температура, озноб или боль в горле.

## Каковы некоторые побочные эффекты данного препарата?

Любой лекарственный препарат может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если любой из этих или других побочных эффектов беспокоит Вашего ребенка, или если он не проходит:

- Сухость во рту.
- Сухие глаза.
- Сухая кожа.
- Сухость губ.
- Раздражение носа.
- Изменение в переносимости контактных линз.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у Вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, обратитесь к врачу Вашего ребенка. Проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

## Как принимать это лекарство наилучшим образом?

Давайте данный препарат Вашему ребенку в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Некоторые лекарственные препараты нужно принимать с пищей, а некоторые — натощак. Бывают лекарственные препараты, которые принимаются независимо от приема пищи. Спросите фармацевта, как применять ребенку данный лекарственный препарат.
- Попросите ребенка проглотить целиком. Попросите ребенка не жевать, разламывать или крошить таблетку.



- Давайте данный препарат с полным стаканом воды.
- Продолжайте давать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями врача Вашего ребенка или другого медицинского работника, даже если у Вашего ребенка хорошее самочувствие.
- Для наилучшего результата не пропускайте время прием дозы Вашим ребенком.
- Вы получите месячный запас данного лекарства при каждом визите.

## Что мне необходимо делать, если мой ребенок пропустил прием препарата?

- Вашему ребенку не следует принимать пропущенную дозу, дайте ему/ей следующую дозу вовремя.
- Не следует давать двойную дозу одновременно или дополнительные дозы.

## Как мне хранить и/или распорядиться ЭТИМ лекарством?

- Храните при комнатной температуре.
- Предохраняйте от света.
- Хранить в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

## Общее утверждение

- Если симптомы или нарушения состояния здоровья Вашего ребенка не

уменьшаются, или отмечается ухудшение, обратитесь к врачу Вашего ребенка.

- Не делитесь лекарством вашего ребенка с другими и не давайте чье-либо лекарство вашему ребенку.
- Всегда имейте при себе список всех принимаемых Вашим ребенком препаратов (отпускаемых по рецепту, натуральных средств, витаминов и лекарств, продающихся без рецепта). Этот список необходимо показать лечащему врачу ребенка.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом Вашего ребенка перед тем, как давать ему любой новый лекарственный препарат, включая препараты, отпускаемые по рецепту и без рецепта, натуральные препараты или витамины.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

## **Использование информации потребителей и заявление об ограничении ответственности**

Эту информацию не следует использовать для принятия решения о приеме этого или любого другого препарата. Только лечащий врач обладает необходимыми знаниями и опытом, чтобы принимать решения о том, какие препараты подходят для конкретного пациента. Данная информация не является гарантией того, что препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения каких-либо заболеваний или конкретных пациентов. Здесь приведены лишь краткие сведения общего характера об этом препарате. Здесь НЕ приводится вся имеющаяся информация о возможном использовании препарата с инструкциями по применению, предупреждениями, мерами предосторожности, сведениями о взаимодействии, нежелательных эффектах и рисках, которые могут быть

связаны с данным препаратом. Эта информация не должна рассматриваться в качестве руководства по лечению и не заменяет собой информацию, предоставляемую вам лечащим врачом. Для получения полной информации о возможных рисках и преимуществах приема этого препарата обратитесь к лечащему врачу.

## Авторское право

© Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2019. Все права защищены.

Если у вас возникли вопросы, обратитесь непосредственно к сотруднику своей медицинской бригады. Пациенты MSK могут обратиться к поставщику услуг после 17:00 либо в выходной или праздничный день, позвонив по номеру 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

ISOTretinoin (Systemic) - Last updated on November 18, 2019

©2019 Memorial Sloan Kettering Cancer Center