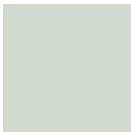


**MATERIAŁ  
INFORMACYJNY  
DLA OSÓB  
ROZPOCZYNAJĄCYCH  
TERAPIĘ  
DOUSTNYMI LEKAMI  
ZAWIERAJĄCYMI  
IZOTRETYNOINĘ**



Ta broszura została opracowana

- byś lepiej zrozumiał swoją chorobę,
- dowiedział się, w jaki sposób izotretynoina ją hamuje,
- poznał działania niepożądane tego leku,
- poznał zasady jego stosowania,
- i mógł świadomie podjąć decyzję.

Przeczytaj tę broszurę uważnie, notując pytania, które nasunie Ci jej lektura.

Będziesz je mógł zadać swojemu dermatologowi podczas następnej wizyty.



# TRĄDZIK

Problem, który masz  
jest bardzo częsty.  
Według aktualnych statystyk,  
trądzik dotyczy ponad  
**80%** młodych ludzi.

## SKĄD ON SIĘ BIERZE?

---

Zmiany na skórze, które powstają w trądziku, wynikają z zaburzeń w jej pracy:

- nadmiernej produkcji łoju przez gruczoły łojowe
- i nadmiernego rogowacenia naskórka, który, zamiast się złuszczać, zatyka ujścia tych gruczołów.

Te zaburzenia, które ujawniają się podczas dojrzewania, prowadzą do powstawania

- tzw. zaskórników.

Dla bakterii, zaskórniki są lepszym środowiskiem niż zdrowa skóra. Szybko odkrywają to, żyjące zawsze na jej powierzchni, bakterie *Propionibacterium acnes*. Dlatego przenoszą się one do ich wnętrza, tam się rozmnażają i rozkładają łąj, co przy łojotoku skutkuje uwalnianiem dużych ilości kwasów tłuszczowych. Te zaś:

- **drażnią** skórę
- i wywołują **zapalenie**.

W efekcie, zaskórniki przekształcają się w zmiany zapalne:

- **grudki** lub **krosty**,
- a nawet, położone głęboko w skórze, **guzki** i **torbiele**.



## CO SPRZYJA TRĄDZIKOWI?

---

Z obserwacji wynika, że objawy trądziku mogą się nasilać pod wpływem:

- **zmęczenia i stresu**
- oraz **pokarmów** o wysokim indeksie glikemicznym.

Wiadomo także, że chorobie tej sprzyja

- **niewłaściwa higiena i pielęgnacja skóry**, czyli taka, która:
  - nie oczyszcza jej z nadmiaru łoju,
  - lub ją podrażnia.

*Nie oznacza to jednak, że trądzik jest chorobą z braku higieny lub bakteryjną chorobą zakaźną.*

## JAK DZIAŁA IZOTRETYNOINA?

---

Izotretynoina jest pochodną witaminy A. Odgrywa ona ważną rolę w leczeniu trądziku, ponieważ:

- ogranicza produkcję łoju,
- zmniejsza rogowacenie naskórka,
- ogranicza rozwój bakterii *Propionibacterium acnes*
- i działa przeciwzapalnie.

W ten sposób

- hamuje wszystkie mechanizmy powstawania trądziku, co czyni ją skuteczną bronią w walce z tą chorobą.

## ALE...

---

Działa ona również niekorzystnie. Dlatego można ją stosować

- TYLKO jeśli zawiodą inne leki, w tym antybiotyki,
- TYLKO pod okiem doświadczonego dermatologa,
- TYLKO z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności,
- TYLKO u osób, które dojrzały płciowo i ukończyły 12 lat.

## CO WIĘCEJ...

---

- TYLKO wtedy, gdy nie ma do tego przeciwwskazań ze strony pacjenta.

Izotretynoiny nie wolno bowiem stosować:

- w chorobach wątroby,
- przy bardzo wysokim stężeniu lipidów we krwi (cholesterolu, trójglicerydów),
- przy bardzo wysokim stężeniu witaminy A w organizmie,
- przy uczuleniu na izotretynoinę lub inne składniki leku,
- podczas terapii niektórymi antybiotykami (tetracyklinami),
- w ciąży
- i w okresie karmienia piersią (lek przenika do mleka i może być groźny dla dziecka).



## **A KOBIETY SĄ POD LUPĄ!**

---

Leczenie izotretynoiną kobiet w wieku rozrodczym wymaga szczególnej ostrożności, ponieważ ten lek:

- **może uszkodzić płód**
- **i stwarza ryzyko poronienia.**

Dziś już wiadomo, że przyjmowanie izotretynoiny w ciąży może wywołać u dziecka m.in.:

- ciężkie wady wrodzone ośrodkowego układu nerwowego,
- wady serca i dużych naczyń krwionośnych,
- niedorozwój grasicy i przytarczyc.

Dlatego leczenie kobiet w wieku rozrodczym jest możliwe

- **TYLKO po wykluczeniu ciąży**, w oparciu o ujemny wynik testu ciążowego
- i **TYLKO po pisemnym potwierdzeniu** przez pacjentkę, że zna wpływ tego leku na płód i akceptuje rygory, jakim podlega jego stosowanie.

•

## **RYGORY TERAPII U KOBIET**

Stosowanie izotretynoiny u kobiet w wieku rozrodczym wymaga:

- stosowania **antykoncepcji**,
- regularnego powtarzania **testów ciążowych** (raz w miesiącu podczas leczenia i miesiąc po jego zakończeniu),
- regularnych **wizyt kontrolnych u lekarza** (co miesiąc podczas leczenia i miesiąc po jego zakończeniu).

*By zapewnić regularność wizyt kontrolnych, lekarz jednorazowo przepisuje lek tylko na miesiąc.*





## **Antykoncepcja**

Antykoncepcja podczas przyjmowania izotretynoiny obowiązuje wszystkie kobiety w wieku rozrodczym, również te, które:

- nie miesiączkują
- lub nie współżyją seksualnie.

Antykoncepcję należy stosować:

- przez **miesiąc przed** rozpoczęciem terapii,
- **podczas** terapii
- i przez **miesiąc po** jej zakończeniu,

najlepiej przy użyciu:

- **jednej bardzo skutecznej metody** (takiej jak wkładka domaciczna lub implant antykoncepcyjny) lub
- **dwóch skutecznych metod antykoncepcji**, które mają różne sposoby działania (np. doustny środek antykoncepcyjny wraz z prezerwatywą).

O skuteczności metody mówi

- tzw. **index Pearla**, określający ryzyko zajścia w ciążę (odsetek niepowodzeń w grupie 100 kobiet przez rok stosowania danej metody). Im wyższy index Pearla, tym większe prawdopodobieństwo ciąży.

## Metody niewymagające systematyczności

Metoda	Index Pearla	Uwagi
Implant hormonalny	0,5	Kapsułki wszczepiane pod skórę na 3–5 lat, uwalniające syntetyczny odpowiednik progesteronu.
Hormonalna wkładka wewnątrzmaciczna (spirala hormonalna)	0,2–1	Wkładka uwalniająca syntetyczny odpowiednik progesteronu. Wystarcza na 3–5 lat.
Spirala wewnątrzmaciczna	0,5–2,7	Wkładka miedziana. Wystarcza na 3–5 lat.

## Metody wymagające systematyczności

Metoda	Index Pearl	Uwagi
Tabletka złożona jednofazowa	0,05–0,5	Zawiera stałą dawkę progestagenu i estrogenu. Skuteczność tej metody obniżają m.in.: dziurawiec, kawa i alkohol.
Tabletka złożona trójfazowa	0,05–0,5	Zmienne dawki progestagenu i estrogenu w kolejnych 3 tygodniach cyklu. Skuteczność tej metody obniżają m.in.: dziurawiec, kawa i alkohol.
Tabletka „mini”	1–4	Wymaga przyjmowania zawsze o tej samej porze. U około połowy kobiet nie wstrzymuje krwawień miesięcznych lub prowadzi do plamień i dodatkowych krwawień.
Plaster hormonalny	<1	Wymaga wymiany raz w tygodniu.
Krążek dopochwowy	0,2–1,4	Po 3 tygodniach należy go wyjąć, wówczas wystąpi miesiączka. Przeznaczony głównie dla młodych kobiet, które jeszcze nie rodziły i nie chcą przyjmować tabletek.
Zastrzyki hormonalne	0,3–0,5	Wstrzyknięcia co 8 lub co 12 tygodni (zależnie od preparatu).

## Metody uzupełniające - barierowe

Metoda	Index Pearl	Uwagi
Prezerwatywa	3–14	Jako jedyna metoda jest absolutnie niewystarczająca.
Diafragma (krążek dopochwowy) Kapturek	12–20	Ich rozmiar ustala lekarz. Zmiana masy ciała > 3 kg wymaga zmiany rozmiaru. Należy je stosować ze środkiem plemnikobójczym. Nie mogą być stosowane jako jedyna metoda.

## Testy ciążowe

- Wszystkie testy ciążowe, wykonywane w związku z terapią izotretynoiną, muszą mieć czułość co najmniej 25 mIU/ml.
- Wynik i datę wykonania każdego testu lekarz potwierdza własnym podpisem.
- Testy wstępne, przed rozpoczęciem terapii, wykonuje się pod nadzorem lekarza: w ciągu pierwszych 3 dni cyklu, a w przypadku nieregularnych miesiączek – po 3 tygodniach od stosunku bez zabezpieczenia.
- Kolejne testy wykonuje się albo u lekarza, podczas wizyt kontrolnych, albo w domu, w ciągu 3 dni przed wizytą.
- W razie wykonania testu w domu, jego wynik należy zabrać na wizytę kontrolną.
- Obowiązek wykonywania testów ciążowych dotyczy także pacjentek nieletnich.

## Podejrzenie zajścia w ciążę

W razie

- **dodatniego wyniku testu ciążowego**
  - **lub opóźnienia się miesiączki**
- należy natychmiast
- przerwać leczenie
  - i skontaktować się z lekarzem.

*To samo obowiązuje w przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia.*



## JAK STOSOWAĆ LEKI ZAWIERAJĄCE IZOTRETYNOINĘ?

Zawsze ściśle według wskazań lekarza, gdyż:

- są to bardzo silne leki,
- wymagają indywidualnego dawkowania.

Kapsułki należy

- połykać w całości,
- podczas posiłku.

Kapsułki, które pozostaną po kuracji powinno się

- **zwrócić do apteki.**

Dzielenie się nimi z innymi osobami jest zabronione.

## JAK DŁUGO TRWA LECZENIE?

Terapia izotretynoiną trwa zwykle

- od 16 do 24 tygodni.

Jest to czas potrzebny do osiągnięcia tzw. dawki skumulowanej w wysokości

- 120 mg na kg masy ciała - w trądziku na twarzy
- lub 150 mg na kg masy ciała - w trądziku na plecach.

Dawka skumulowana oznacza liczbę miligramów izotretynoiny przyjętych od początku leczenia, przypadających na 1 kg masy ciała.

Czas potrzebny do osiągnięcia dawki skumulowanej zależy zawsze od dawki dobowej – im jest ona większa, tym okres leczenia krótszy.

Dawka dobowa (mg/kg masy ciała)	Czas leczenia i wysokość dawki skumulowanej (mg/kg masy ciała)					
	4 mies.	5 mies.	6 mies.	7 mies.	8 mies.	10 mies.
0,5	60	75	90	105	120	150
0,6	72	90	108	126	144	180
0,7	84	105	126	147	168	
0,8	96	120	144	168		
0,9	108	135	162			
1,0	120	150				

Lekarz ustala dawkę leku indywidualnie dla każdego pacjenta, uwzględniając reakcję na leczenie i nasilenie działań niepożądanych.

Sporadycznie, objawy trądziku najpierw nasilają się, by dopiero potem łagodnieć. Na końcowy efekt terapii czeka się nieraz

- do 8 tygodni po jej zakończeniu.



## CO JESZCZE JEST WAŻNE?

---

### **Ostrożność przy prowadzeniu pojazdów**

- Przyjmowanie izotretynoiny może powodować nagłe pogorszenie widzenia nocą (które zwykle mija po jego zakończeniu).

### **Ostrożność przy alergii**

- Lek zawiera olej sojowy. Dlatego nie mogą go stosować osoby uczulone na soję lub orzeszki ziemne.

### **Ostrożność przy zażywaniu innych leków**

- Podczas terapii nie wolno przyjmować niektórych leków.
- Lekarz musi wiedzieć o wszystkich lekach, które pacjent zażywał niedawno lub zażywa obecnie.
- Konsultacji z lekarzem wymaga nawet przyjęcie ziół lub leku bez recepty.

### **Zakaz oddawania krwi**

- Podczas przyjmowania izotretynoiny oraz w okresie jednego miesiąca po zakończeniu leczenia nie wolno oddawać krwi, ponieważ w przypadku przetoczenia jej kobiecie ciężarnej mogłoby dojść do wystąpienia wad wrodzonych u płodu.

### **Czułość wobec działań niepożądanych**

- Podczas terapii izotretynoiną mogą przejściowo wystąpić objawy niepożądane.
- O każdym nowym objawie lub zmianie samopoczucia należy informować lekarza. Pomoże on zapanować nad problemem.



## MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

<b>Występujące bardzo często</b> (częściej niż u 1 na 10 pacjentów)	<b>Praktyczne wskazówki / uwagi</b>
Suchość i świąd skóry; złuszczenie naskórka; większa podatność skóry na mikrourazy	W przypadku nasilonej suchości i świądu stosować środki nawilżające (emolienty) z wyjątkiem okolic z aktywnymi zmianami chorobowymi. Unikać gorących kąpeli podczas terapii, a niektórych zabiegów kosmetycznych również przez pół roku po jej zakończeniu: „oczyszczania”, depilacji woskiem, peelingu, dermabrazji, przekłuwania uszu, tatuowania.
Suche, spękanie usta; zapalenie warg	Zabezpieczać usta pomadką ochronną (najlepiej z filtrem UV)
Podrażnienie spojówek	Stosować „sztuczne łzy”
Bóle stawów i mięśni	Unikać nadmiernego wysiłku fizycznego, w tym sportów
Anemia, wzrost stężenia lipidów we krwi	Ograniczyć spożywanie tłuszczów zwierzęcych, unikać alkoholu. Przy dużym nasileniu tych zmian, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.
<b>Występujące często</b> (częściej niż u 1 na 100 pacjentów, lecz rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)	<b>Praktyczne wskazówki / uwagi</b>
Suchość w nosie i krwawienie z nosa	Natłuszczać przedsionek nosa obojętnymi maściami
Bóle głowy	Zasięgnąć porady lekarza
Wzrost stężenia cholesterolu, glukozy, białek i kwasu moczowego we krwi	Przy dużym nasileniu tych zmian, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

<b>Występujące rzadko</b> (częściej niż u 1 na 10 tys. pacjentów, lecz rzadziej niż u 1 na 1 tys. pacjentów)	<b>Praktyczne wskazówki / uwagi</b>
Zmiany nastroju, lęk, skłonność do agresji	Bezwzględnie powiadomić lekarza
Ból głowy z nudnościami/ wymiotami i nieostрым widzeniem; senność, drgawki	Przerwać przyjmowanie leku. Powiadomić lekarza.
Reakcja alergiczna (świąd, obrzęk, trudności w oddychaniu)	Natychmiast skontaktować się z lekarzem
Zaburzenia słuchu	Przerwać przyjmowanie leku. Powiadomić lekarza.
<b>Występujące bardzo rzadko</b> (rzadziej niż u 1 na 10 tys. pacjentów)	<b>Praktyczne wskazówki / uwagi</b>
Nasilenie trądziku	Nie przerywać leczenia! Objaw jest przejściowy.
Nietolerancja soczewek kontaktowych	W przypadku soczewek jednodniowych – zastąpić je soczewkami wielokrotnego użycia. Ewentualnie zastąpić soczewki okularami.
Suche włosy, łupież, świąd skóry głowy	Zrezygnować z suszarki do włosów; lakierów i pianek; stosować delikatne szampony (np. kupowane w aptece)
Suchość w gardle	Pić dużo wody, żuć gumę, ssać cukierki (bez cukru)
Wypadanie lub nadmierny porost włosów	Objaw ustępuje po zakończeniu leczenia.
Pogorszenie widzenia w ciemności	Nie prowadzić nocą pojazdów. Objaw ustępuje po zakończeniu leczenia.
Nieostre widzenie, trudność w rozróżnianiu kolorów.	Niezwłocznie powiadomić lekarza (wskazana konsultacja okulistyczna)
Nadwrażliwość na światło słoneczne	Unikać słońca i solarium, stosować filtry przeciwsłoneczne SPF>15

Bolesność ścięgien	Unikać nadmiernego wysiłku fizycznego, w tym sportów.
Zmiany w zachowaniu, myśli samobójcze, próby samobójcze	Natychmiast powiadomić lekarza
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe; obecność krwi w stolcu	Przerwać przyjmowanie leku. Powiadomić lekarza.
Zażółcenie skóry i spojówek	Przerwać przyjmowanie leku. Powiadomić lekarza.
Uczucie zmęczenia z jednoczesnym pojawieniem się obrzęków i zaburzeniami w oddawaniu moczu	Przerwać przyjmowanie leku. Powiadomić lekarza.
Wzmoczone pragnienie połączone z częstym oddawaniem moczu, podwyższony poziom glukozy we krwi	Powiadomić lekarza.

Komplet informacji o działaniach niepożądanych zawiera ulotka dołączona do opakowania leku. Należy się z nią zapoznać przed rozpoczęciem terapii.

**BAUSCH+** Health