

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Roaccutane 10, zachte capsules 10 mg

Roaccutane 20, zachte capsules 20 mg

isotretinoïne

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddelen heeft gekregen.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Roaccutane en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Roaccutane inneemt
3. Hoe wordt Roaccutane ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Roaccutane
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Roaccutane en waarvoor wordt het gebruikt

Roaccutane bevat *isotretinoïne* – een middel dat afgeleid is van vitamine A en dat behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat onder de naam *retinoiden*.

Roaccutane wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige vormen van acne (zoals *nodulaire acne*, *acne conglobata*, of acne met een risico op blijvende littekens). U zult Roaccutane gebruiken als uw acne niet gereageerd heeft op anti-acne-behandelingen, waaronder antibiotica en huidbehandelingen.

Een behandeling met Roaccutane moet begeleid worden door een dermatoloog (een arts die gespecialiseerd is in het behandelen van huidproblemen).

2. Wat u moet weten voordat u Roaccutane inneemt

Neem Roaccutane niet in

- **Als u allergisch bent voor pinda's of soja of voor één van de ingrediënten** van Roaccutane. Dit geneesmiddel bevat onder andere soja-olie en isotretinoïne. Zie rubriek 6 *Aanvullende informatie* aan het eind van deze bijsluiter voor een volledige lijst van ingrediënten.
- **Als u zwanger bent** of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn
- **Als u borstvoeding geeft**
- **Als u een leverziekte heeft**
- **Als u erg veel vetten in uw bloed heeft** (bijvoorbeeld hoge cholesterol of triglyceriden)
- **Als u erg veel vitamine A in uw lichaam heeft** (*hypervitaminose A*)
- **Als uw arts u verteld heeft dat u de suikers fructose of sorbitol niet verdraagt**

Als één of meer van deze waarschuwingen op u van toepassing zijn, ga dan terug naar uw arts voordat u Roaccutane inneemt.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruik bij kinderen die ouder zijn dan 12 jaar alleen na de puberteit.

Belangrijk advies voor vrouwen

Roaccutane zal waarschijnlijk schade toebrengen aan een ongeboren kind (in medische termen: het is *teratogeen*). **Het geeft ook een verhoogd risico op een miskraam.**

- **U mag Roaccutane niet gebruiken wanneer u zwanger bent.**
- **U mag Roaccutane niet gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.** Dit geneesmiddel gaat waarschijnlijk over in de moedermelk en kan schade toebrengen aan uw baby.
- **U mag Roaccutane niet gebruiken wanneer u zwanger zou kunnen raken tijdens de behandeling, of tijdens de maand die volgt op de behandeling.**

Alleen onder strikte voorwaarden wordt Roaccutane voorgeschreven aan vrouwen die zwanger zouden kunnen worden, vanwege het risico op aangeboren afwijkingen (schadelijke effecten op het ongeboren kind).

Dit zijn de voorwaarden:

- **U mag Roaccutane alleen innemen in het geval dat u lijdt aan ernstige acne** die niet gereageerd heeft op andere anti-acne-behandelingen, waaronder antibiotica en huidbehandelingen.
- **U moet door uw arts zijn voorgelicht over het risico van aangeboren afwijkingen:** u moet begrijpen waarom u niet zwanger moet worden en wat u moet doen om dit te voorkomen.
- **U moet anticonceptie (voorbehoedsmiddelen) hebben besproken** met uw arts. De arts zal u informatie geven over het voorkomen van een zwangerschap. Hij of zij kan u doorsturen naar een specialist voor advies over voorbehoedsmiddelen.
- **U moet ermee akkoord gaan dat u één of bij voorkeur twee doeltreffende voorbehoedsmiddelen zal gebruiken, waaronder condooms of een pessarium met zaaddodende pasta,** gedurende een maand voordat u begint met het innemen van Roaccutane, tijdens de behandeling, en gedurende 1 maand na het stoppen van de behandeling. Voordat u begint met de behandeling zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest te laten uitvoeren, die moet uitwijzen dat u niet zwanger bent.
- **U moet ook voorbehoedsmiddelen gebruiken als u niet menstrueert** of op dit moment seksueel niet actief bent (tenzij uw arts beslist dat dit niet nodig is).
- **U moet akkoord gaan met de noodzaak om elke maand terug te komen voor controle** en voor verdere zwangerschapstesten als uw arts dat nodig vindt. Een test kan uitgevoerd worden 5 weken na het stoppen van de behandeling met Roaccutane. U moet niet zwanger raken tijdens de behandeling en gedurende een maand na het beëindigen van de behandeling.
- **Uw arts kan u (of een voogd) vragen om een formulier te ondertekenen** waarop staat dat u op de hoogte bent van de risico's en dat u akkoord gaat met de benodigde maatregelen.

Bij vrouwen die zwanger zouden kunnen worden, wordt het recept beperkt tot 30 dagen. Een nieuw recept is dan nodig voor verdere behandeling. Elk recept moet binnen 7 dagen na ontvangst van de arts bij de apotheek worden aangeboden.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Roaccutane, of in de maand na het stoppen van de behandeling, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van het geneesmiddel en uw arts raadplegen. Hij of zij kan u doorsturen naar een specialist voor advies.

Uw arts heeft schriftelijke informatie over zwangerschap en voorbehoedsmiddelen voor gebruikers van Roaccutane, die hij aan u moet laten zien. Als u deze informatie nog niet gezien heeft, vraag het dan aan uw arts.

Advies voor mannen

Roaccutane lijkt geen schadelijk effect te hebben op sperma. Zeer lage hoeveelheden isotretinoïne worden gevonden in het sperma van mannen die Roaccutane innemen, maar dit is te weinig om schade toe te brengen aan het ongeboren kind van uw partner. Denkt u er wel aan om uw medicijnen in geen geval aan anderen te geven, vooral niet aan vrouwen.

Advies voor alle patiënten

- **Vertel uw arts als u ooit een psychische aandoening heeft gehad** (waaronder depressie, suïcidaal gedrag of een psychose), of als u geneesmiddelen gebruikt voor één van deze aandoeningen.

- **Roaccutane leidt vaak tot een toename van de hoeveelheid vetten in het bloed**, zoals cholesterol of triglyceriden. Uw arts zal de hoeveelheid van deze vetten bepalen zowel voor, tijdens als na de behandeling met Roaccutane. U kunt het beste geen alcohol drinken, of in ieder geval uw alcoholgebruik verminderen tijdens uw behandeling. Vertel uw arts als u al hoge bloedvetten of suikerziekte (hoge bloedsuiker) heeft, of als u te zwaar of alcoholist bent. In die gevallen is het mogelijk dat u vaker bloedtesten moet ondergaan. Als uw bloedvetten te hoog blijven, kan uw arts beslissen om de dosering te verlagen of met Roaccutane te stoppen.
- **Roaccutane kan de hoeveelheid leverenzymen verhogen.** Uw arts zal testen laten uitvoeren zowel voor, tijdens als na de behandeling met Roaccutane om de leverenzymen te bepalen. Als deze te hoog blijven, kan uw arts beslissen om de dosering te verlagen of met Roaccutane te stoppen.
- **Roaccutane kan uw bloedsuiker verhogen.** In zeldzame gevallen krijgen mensen suikerziekte. Uw arts kan uw bloedsuiker laten bepalen tijdens de behandeling, vooral als u al suikerziekte heeft, als u overgewicht heeft of als u alcoholist bent.
- **Uw huid zal waarschijnlijk droog worden.** Gebruik een vochtinbrengende zalf of crème en een balsem voor de lippen tijdens de behandeling. Om huidirritatie te voorkomen, moet u het gebruik van 'peelings' of anti-acne-producten vermijden.
- **Vermijd blootstelling aan teveel zonlicht, gebruik geen zonnelamp en ga niet onder de zonnebank.** Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Voordat u in de zon gaat, moet u een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor (SPF 15 of hoger) gebruiken.
- **U mag geen cosmetische huidbehandelingen ondergaan.** Roaccutane kan uw huid kwetsbaarder maken. Tijdens de behandeling en gedurende een periode van ten minste 6 maanden na het stoppen van de behandeling mag u geen wasepilatie (ontharing), dermabrasiebehandeling (het afschaven van de bovenste huidlaag) of huidlaserbehandeling (het verwijderen van eelt of littekens) toepassen of laten toepassen. Deze behandelingen kunnen leiden tot littekenvorming, irritatie van de huid of, in zeldzame gevallen, verandering in huidskleur.
- **Verminder intensief sporten en lichamelijke activiteiten.** Roaccutane kan spier- en gewrichtspijn veroorzaken, vooral bij kinderen en tieners.
- **Neem geen vitamine A supplementen** tijdens de behandeling met Roaccutane. Gelijktijdig gebruik kan het risico op bijwerkingen verhogen.
- **Geef geen bloed** tijdens uw behandeling met Roaccutane of gedurende één maand na het stoppen van de behandeling. Als uw bloed wordt gegeven aan iemand die zwanger is, kan de baby geboren worden met afwijkingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan zijn dat u tijdens uw behandeling 's nachts minder goed ziet. Dit kan plotseling gebeuren. In zeldzame gevallen hield dit aan na het stoppen van de behandeling. Slaperigheid en duizeligheid zijn zeer zelden gemeld. Als u dit ervaart, moet u geen auto rijden en geen machines bedienen.

Inname met andere geneesmiddelen

Gebruik geen vitamine A supplementen, tetracyclines (een soort antibioticum) of anti-acne-huidproducten tijdens uw behandeling met Roaccutane. U kunt wél vochtinbrengende of verzachtende crèmes gebruiken (huidcrèmes of preparaten die het verlies van vocht voorkomen en die de huid verzachten).

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, inclusief kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen waarvoor geen recept noodzakelijk is.

3. Hoe wordt Roaccutane ingenomen

Volg bij het innemen van Roaccutane nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke startdosering is 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (0,5 mg/kg/dag). Als u bijvoorbeeld 70 kg weegt, zult u meestal starten met een dosis van 35 mg per dag.

Neem de capsules één of twee keer per dag in.

Neem ze in op een volle maag. Neem ze in hun geheel in, met drinken of een hap eten.

Na een aantal weken kan uw arts uw dosis aanpassen. Dit hangt af van hoe u reageert op uw geneesmiddel. Bij de meeste patiënten zal de dosering liggen tussen 0,5 en 1,0 mg/kg/dag. Als u denkt dat Roaccutane te sterk of juist te weinig werkt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Als u ernstige nierproblemen heeft, zult u meestal beginnen met een lagere dosis (zoals 10 milligram per dag), die dan verhoogd zal worden tot de maximaal te verdragen dosering. Als uw lichaam de aanbevolen dosering niet verdraagt, kan een lagere dosering voor u worden voorgeschreven. Dit zou kunnen betekenen dat u langer behandeld wordt en dat er een grotere kans is dat uw acne terugkomt.

Een behandelingskuur duurt meestal 16 tot 24 weken. De meeste patiënten hebben maar één kuur nodig. Uw acne kan blijven verbeteren tot 8 weken na het stoppen van de behandeling. Normaal gesproken zal u pas dan met een nieuwe kuur beginnen.

Sommige mensen ondervinden een verslechtering van hun acne tijdens de eerste weken van de behandeling. Meestal verbetert het gedurende de behandeling.

Wat u moet doen als u meer van Roaccutane heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel capsules heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw medicatie inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Roaccutane in te nemen

Als u een dosis mist, neem het dan zo snel mogelijk in. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis over en ga verder zoals daarvoor. Neem geen dubbele dosis (twee doses dicht op elkaar).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Roaccutane bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Vaak worden de bijwerkingen minder intensief met de tijd of verdwijnen ze wanneer de behandeling wordt beëindigd. Uw arts kan u helpen om met de bijwerkingen om te gaan.

Psychische problemen

Zelden (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

- Depressie of gerelateerde stoornissen. Bijkomende verschijnselen hierbij zijn een verdrietig of leeg gevoel, stemmingswisselingen, angst, huilbuien, prikkelbaarheid, verlies van plezier of interesse in sociale of sportieve activiteiten, te veel of te weinig slapen, veranderingen in gewicht of eetlust, afnemen van school- of werkprestaties of concentratieproblemen.
- Verergering van bestaande depressie.
- Gewelddadig of agressief gedrag.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Gedachten van zelfpijniging of zelfmoord (zelfmoordgedachtes), pogingen tot zelfmoord of zelfmoord. Het kan zijn dat deze patiënten niet depressief overkomen.
- Abnormaal gedrag.
- Tekenen van psychose: verlies van contact met de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen of dingen zien die er niet zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u één van deze psychische aandoeningen ontwikkelt. Uw arts zal u dan misschien adviseren om te stoppen met het gebruik van Roaccutane. Het stopzetten van de behandeling met Roaccutane is misschien niet voldoende om de verschijnselen te stoppen. In dat geval zal uw arts gepaste hulp voor u regelen.

Allergische reacties

Zelden (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

- Ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactisch): moeite met ademen of slikken veroorzaakt door plotselinge zwelling van keel, gezicht, lippen en mond. Ook plotselinge zwelling van handen, voeten en enkels.
- Allergische reacties zoals huiduitslag en jeuk.

Zoek onmiddellijk medische hulp wanneer u een ernstige allergische reactie ervaart.

Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van Roaccutane en neem contact op met uw arts.

Lever- en nierproblemen

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Verhoging van bepaalde leverenzymen die te zien zijn met bloedtesten.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Gele kleur van huid of ogen, gevoel van vermoeidheid. Dit kunnen signalen zijn van hepatitis. **Stop onmiddellijk met het gebruik van Roaccutane en neem contact op met uw arts.**
- Moeite met plassen, gezwollen en pufferige oogleden, gevoel van oververmoeidheid. Dit kunnen signalen zijn van nierontsteking. **Stop onmiddellijk met het gebruik van Roaccutane en neem contact op met uw arts.**

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- Hoofdpijn.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Aanhoudende hoofdpijn gepaard gaande met misselijkheid, overgeven en verandering in het gezichtsvermogen zoals een wazige blik. Dit kunnen signalen zijn van een *goedaardige intracraniale hypertensie*, vooral als Roaccutane gebruikt wordt in combinatie met antibiotica behorende tot de tetracyclinen. **Stop onmiddellijk met het gebruik van Roaccutane en neem contact op met uw arts.**
- Stuiptrekkingen, sufheid, duizeligheid.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Ernstige pijn in de buik met of zonder ernstige bloederige diarree, misselijkheid en overgeven. Dit kunnen signalen zijn van ernstige darmaandoeningen. **Stop onmiddellijk met het gebruik van Roaccutane en neem contact op met uw arts.**

Huid- en haaraandoeningen

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Droogheid van de huid, voornamelijk de lippen en het gezicht; ontstoken huid, schrale en ontstoken lippen, huiduitslag, lichte jeuk en lichte vervelling. Gebruik vanaf het begin van de behandeling een hydraterende crème.
- De huid wordt fragieler en roder dan normaal, voornamelijk in het gezicht.

Zelden (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

- Haaruitval (*alopecia*). Dit is gewoonlijk van tijdelijke aard. Uw haar zou nadat u uitbehandeld bent weer aan moeten groeien.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Acne kan verergeren in de eerste weken, maar de klachten zouden met de tijd moeten verbeteren.
- Ontstoken huid, gezwollen en donkerder dan normaal, voornamelijk in het gezicht.
- Overmatig zweten of jeuk.
- Toegenomen lichtovergevoeligheid.
- Bacteriële infecties aan het nagelbed, veranderingen aan de nagels.
- Zwellingen, met afscheiding van pus.

- Verdikt littekenweefsel na een operatie.
- Toegenomen lichaamsbeharing.

Bloedaandoeningen

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Blauwe plekken, bloedingsneiging of versnelling van de bloedstolling – als de bloedplaatjes zijn aangetast.
- Bloedarmoede – zwakheid, duizeligheid, bleke huid – als de rode bloedcellen zijn aangetast.
- Vatbaarder voor infecties – als de witte bloedcellen zijn aangetast.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Lymfeklieren kunnen opzwellen.

Oogaandoeningen

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Ontsteking van het oog (*conjunctivitis*) en het gebied rond de oogleden; droge ogen en oogirritatie. Vraag bij de apotheek naar geschikte oogdruppels. Krijgt u last van droge ogen en draagt u contactlenzen, dan kan het zijn dat u een bril moet gaan dragen in plaats van contactlenzen.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- U kunt 's nachts minder goed gaan zien; kleurenblindheid en kleurwaarnemingen verergeren.
- Toename van overgevoeligheid voor licht; het kan zijn dat u een zonnebril moet gebruiken om uw ogen te beschermen tegen te fel zonlicht.
- Andere problemen met het zicht zoals wazig zien, vervormde beelden, vertroebeling van het ooghoornvlies (*staar*).

Mocht u wazig gaan zien, stop onmiddellijk met het gebruik van Roaccutane en neem contact op met uw arts. Wanneer uw zicht op een andere wijze is aangetast, waarschuw dan uw arts zo snel mogelijk.

Oor-, neus- en keelaandoeningen

Vaak (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- De binnenkant van de neus wordt droog en korstig, wat kleine neusbloedingen kan veroorzaken.
- Pijnlijke of ontstoken keel en neus.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Droge keel, heesheid.
- Plotselinge benauwdheid op de borst, kortademigheid en piepend ademen, vooral wanneer u astma heeft.
- Gehoorproblemen.

Diabetes

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Overmatige dorst; regelmatige behoefte om te plassen; uit bloedtesten is een verhoging van de bloedsuiker waarneembaar. Dit kunnen allemaal signalen zijn van suikerziekte.

Bot- en spieraandoeningen

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Rugpijn; spierpijn; gewrichtspijn, voornamelijk bij kinderen en tieners.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Artritis; botaandoeningen (vertraagde groei, extra groei en veranderingen van botdichtheid); groeiende botten kunnen stoppen met groeien.
- Calciumopslag in zachte weefsels, pijnlijke pezen, hoog gehalte van spieraafbraakproducten in het bloed wanneer u krachtig traint.

Om te voorkomen dat bot- of spieraandoeningen verergeren, zult u tijdens de behandeling met Roaccutane intensieve lichamelijke activiteiten moeten minderen.

Andere reacties

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Veranderde waarden van vetten in het bloed (inclusief HDL of triglyceriden).

Vaak (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- Hogere cholesterolwaarden in het bloed.
- Eiwitten of bloed in urine.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Algemeen gevoel van onwel zijn.
- Hoge urinezuurwaarden in het bloed.
- Bacteriële infecties.
- Ontsteking van de bloedvaten (soms gepaard gaande met blauwe plekken, rode vlekken).

Als u bijwerkingen ervaart waar u zich zorgen over maakt, ongeacht of ze wel of niet genoemd worden in deze bijsluiter, praat hierover met uw arts.

5. Hoe bewaart u Roaccutane

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar in de originele verpakking, en houd de blisterverpakking in de doos ter bescherming tegen vocht en licht.

Niet meer gebruiken na de vervaldatum (EXP) die op de doos en de blisterverpakking is vermeld.

Lever overgebleven capsules in bij de apotheek. U mag ze alleen houden als uw arts u dit zegt.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Roaccutane

Het werkzame bestanddeel van Roaccutane is isotretinoïne.

Roaccutane 10 bevat 10 mg isotretinoïne.

Roaccutane 20 bevat 20 mg isotretinoïne

Andere bestanddelen zijn geraffineerde sojaboonolie, gehydrogeneerde sojaboonolie, gedeeltelijk gehydrogeneerde sojaboonolie, gele bijenwas, gelatine, glycerol, sorbitol, mannitol, gehydrogeneerd gehydrolyseerd zetmeel, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), drukinkt die schellak, zwart ijzeroxide (E172) en propyleenglycol bevat.

Hoe ziet Roaccutane eruit en wat is de inhoud van de verpakking:

Roaccutane 10 is verkrijgbaar als ovale, ondoorzichtige, bruin-rode capsules met de opdruk ROA10 in zwarte inkt.

Roaccutane 20 is verkrijgbaar als ovale, ondoorzichtige, bruin-rode/witte capsules met de opdruk ROA20 in zwarte inkt.

Roaccutane 10 en Roaccutane 20 zijn verpakt in een omdoos met ondoorzichtige doordrukstrips.

Elke omdoos bevat 20, 30, 50 of 100 capsules. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2A
3446 GR Woerden
Nederland
Tel.: 0348 438050

Roaccutane 10 is in het register ingeschreven onder RVG 10305.
Roaccutane 20 is in het register ingeschreven onder RVG 10306.

U kunt meer informatie krijgen over Roaccutane van uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2010