



**Afsprakentabel:** gelieve deze tabel te gebruiken om de data van uw afspraken met uw arts te registreren.

**Tableau de suivi des visites médicales:** veuillez utiliser ce tableau pour enregistrer les dates des visites chez votre médecin.

**Termintabelle:** bitte verwenden Sie diese Tabelle, um die Daten Ihrer Arzttermine einzutragen.

**Nom du médecin/Naam van de arts/Name des Arztes :**

**Téléphone/Telefoon/Telefon :**

Roaccutane®

90011594\_10



Datum van afspraak Date de visite Datum des Termins	Voorbehoedmiddel gebruikt Contraceptif utilisé Verwendetes Verhütungsmittel	Resultaat zwangerschapstest Résultat test de grossesse Ergebnis Schwangerschaftstest	Handtekening arts Signature du médecin Unterschrift des Arztes
		<input type="checkbox"/> Positief /Positif/ Positiv <input type="checkbox"/> Negatief/ Négatif/ Negativ Datum/ Date:	
		<input type="checkbox"/> Positief /Positif/ Positiv <input type="checkbox"/> Negatief/ Négatif/ Negativ Datum/ Date:	
		<input type="checkbox"/> Positief /Positif/ Positiv <input type="checkbox"/> Negatief/ Négatif/ Negativ Datum/ Date:	
		<input type="checkbox"/> Positief /Positif/ Positiv <input type="checkbox"/> Negatief/ Négatif/ Negativ Datum/ Date:	
		<input type="checkbox"/> Positief /Positif/ Positiv <input type="checkbox"/> Negatief/ Négatif/ Negativ Datum/ Date:	
		<input type="checkbox"/> Positief /Positif/ Positiv <input type="checkbox"/> Negatief/ Négatif/ Negativ Datum/ Date:	
		<input type="checkbox"/> Positief /Positif/ Positiv <input type="checkbox"/> Negatief/ Négatif/ Negativ Datum/ Date:	
		<input type="checkbox"/> Positief /Positif/ Positiv <input type="checkbox"/> Negatief/ Négatif/ Negativ Datum/ Date:	

## CARTE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Roaccutane (isotrétinoïne), Isotretinoïne EG, Isocural (isotrétinoïne), Isosupra (isotrétinoïne), Isotiorga (isotrétinoïne), Neotigason (acitrétine)

**Ce médicament PEUT NUIRE GRAVEMENT A L'ENFANT À NAÎTRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE.**



### Que devez-vous faire si vous êtes en âge de procréer:

- ⚠ Avant, pendant et durant 1 mois après l'arrêt du traitement, vous devez utiliser au moins 1 méthode de contraception hautement efficace (comme un dispositif intra-utérin ou un implant) ou utiliser correctement 2 contraceptifs efficaces avec un mode d'action différent (tels qu'un contraceptif oral en association avec un préservatif).
- ⚠ Vous ne pouvez pas tomber enceinte pendant votre traitement à ce médicament ou durant 1 mois (3 ans pour acitrétine) après l'arrêt du traitement.
- ⚠ Vous devez régulièrement rendre visite à votre médecin pour un suivi et subir des tests de grossesse réguliers:
  - Avant de commencer le traitement, vous devrez subir un test de grossesse, dont le résultat devra être négatif.
  - Afin d'être certaine que vous n'êtes pas enceinte durant le traitement, vous devez régulièrement subir des tests de grossesse, de préférence chaque mois. Un mois après l'arrêt du traitement, vous devrez également subir un dernier test de grossesse.

### Rappel pour les hommes et les femmes:

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes et ramenez les capsules non utilisées chez votre pharmacien.

### Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse.

Ce médicament peut nuire gravement au fœtus lorsque le médicament est pris par une femme enceinte.

**Si vous tombez enceinte ou pensez que vous pourriez l'être, arrêtez immédiatement la prise de ce médicament et contactez votre médecin.**

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser ce médicament. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament »

Si vous avez des questions ou des inquiétudes quant à la prise de ce médicament, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

# HERINNERINGSKAART VOOR DE PATIËNT

Roaccutane (isotretinoïne), Isotretinoïne EG, Isocural (isotretinoïne), Isosupra (isotretinoïne), Isotiorga (isotretinoïne), Neotigason (acitretine)

**DIT MIDDEL KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND.**



## Wat u moet doen als u zwanger kunt worden:

- ⚠ Voor, tijdens en gedurende 1 maand na het staken van de behandeling, dient u ten minste 1 uiterst doeltreffende anticonceptiemethode (zoals een intra-uterien systeem of een implantaat) of 2 doeltreffende voorbehoedmiddelen met verschillende werkingswijze (zoals een oraal voorbehoedmiddel samen met een condoom) op correcte wijze te gebruiken.
- ⚠ U mag niet zwanger worden tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel of gedurende 1 maand (3 jaar voor acitretine) na het staken van de behandeling.
- ⚠ U dient regelmatig voor opvolging uw arts te bezoeken en zwangerschapstests te ondergaan:
  - Vooraleer u start met de behandeling dient u een zwangerschapstest te ondergaan. Het resultaat van de test moet negatief zijn.
  - Om zeker te zijn dat u tijdens de behandeling niet zwanger wordt, dient u regelmatig zwangerschapstests te ondergaan, bij voorkeur elke maand. U dient ook een laatste zwangerschapstest te ondergaan 1 maand na het staken van de behandeling.

## Herinnering voor mannen en vrouwen:

Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Ongebruikte capsules dienen terugbezorgd te worden aan de apotheker.

### Dit geneesmiddel mag niet ingenomen worden tijdens de zwangerschap.

Dit geneesmiddel kan ernstige schade toebrengen aan het ongeboren kind indien een zwangere vrouw dit geneesmiddel inneemt.

**Als u zwanger geraakt of denkt dat u mogelijk zwanger bent, stop dan onmiddellijk met het innemen van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts.**

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u dit geneesmiddel gebruikt. De volledige en bijgewerkte tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".

Als u vragen heeft of bezorgd bent betreffende de inname van dit geneesmiddel, praat dan met uw arts of apotheker.

# ERINNERUNGSKARTE FÜR PATIENTEN

Roaccutane (Isotretinoin), Isotretinoïne EG, Isocural (Isotretinoin), Isosupra (Isotretinoin), Isotiorga (Isotretinoin), Neotigason (Acitretin)

**Dieses Arzneimittel KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES VERURSACHEN**



## Das sollten Sie tun, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind:

- ⚠ Vor, während und 1 Monat nach Beendigung der Behandlung müssen Sie mindestens eine hochwirksame kontrazeptive Methode (wie z.B. ein intrauterines System oder ein Implantat) anwenden oder 2 wirksame Verhütungsmittel mit verschiedenen Wirkungsweisen (wie z. B. ein Verhütungsmittel zum Einnehmen zusammen mit einem Kondom) richtig anwenden.
- ⚠ Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und 1 Monat nach Beendigung der Behandlung nicht schwanger werden.
- ⚠ Sie sollten regelmäßig zur Kontrolle Ihren Arzt aufsuchen und sich Schwangerschaftstests unterziehen:
  - Vor Anfang der Behandlung müssen Sie sich einem Schwangerschaftstest unterziehen, der negativ ausfallen muss.
  - Um sicherzustellen, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger geworden sind, sollten Sie sich möglichst einmal monatlich weiteren Schwangerschaftstests unterziehen. Ein Monat nach Ende der Behandlung sollten Sie einen letzten Schwangerschaftstest vornehmen lassen.

## Warnhinweis für Männer und Frauen:

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Ungebrauchte Kapseln sollten an die Apotheke zurückgegeben werden.

### Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wenn dieses Arzneimittel von einer schwangeren Frau eingenommen wird, kann das ungeborene Kind schwer geschädigt werden.

**Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, beenden Sie sofort die Einnahme von diesem Arzneimittel und wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diese Arzneimittel verwenden. Der vollständige, aktualisierte Text der Packungsbeilage kann über die Internetadresse [www.afmps.be](http://www.afmps.be) unter der Rubrik «Notices et RCP des médicaments» abgerufen werden.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich der Einnahme von diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.