

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

7. júna 2024

Perorálne retinoidy (acitretín, alitretinoín a izotretinoín)

Program na prevenciu tehotenstva: Prípomenutie opatrení na minimalizáciu rizika

Vážený zdravotnícky pracovník,

Držiteľia rozhodnutí o registrácii liekov s obsahom **retinoidov – acitretínu, alitretinoínu a izotretinoínu** Vám zasielajú tento list po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) s cieľom pripomenúť nasledovné opatrenia vyplývajúce z **Programu na prevenciu tehotenstva pre tieto lieky**:

Zhrnutie

- **Perorálne retinoidy sú vysoko teratogénne a nesmú sa používať počas tehotenstva. Program na prevenciu tehotenstva (PPP) bol zavedený do praxe, aby sa zabránilo tehotenstvu počas liečby retinoidmi.**
- **Nedávne štúdie odhalili nízku úroveň dodržiavania opatrení PPP, v dôsledku čoho naďalej dochádza k tehotenstvám u žien užívajúcich perorálne retinoidy. Ako zdravotnícky pracovník musíte pamätať a dohliadať na to, že:**
 - **Od pacientok vo fertilnom veku sa vyžaduje, aby podstúpili tehotenský test pod lekárske dohľadom tesne pred liečbou, ideálne raz mesačne počas liečby a 1 mesiac po ukončení liečby izotretinoínom a alitretinoínom. Po ukončení liečby acitretínom sa má pravidelne vykonávať tehotenský test pod lekárske dohľadom v 1-3 mesačných intervaloch počas 3 rokov.**
 - **Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu bez prerušenia najmenej 1 mesiac pred začatím liečby, počas celej liečby a 1 mesiac po ukončení liečby izotretinoínom a alitretinoínom a 3 roky po ukončení liečby acitretínom.**
 - **Týka sa to všetkých pacientok vo fertilnom veku, dokonca aj sexuálne neaktívnych pacientok (predpisujúci lekár môže u sexuálne neaktívnych žien zvážiť výnimku, pokiaľ dodrží podmienky uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a edukačných materiáloch a zároveň rozhodne, že u nich neexistuje riziko otehotnenia) a pacientok s amenoreou.**
 - **Ženy, ktoré otehotnejú, musia okamžite prestať užívať acitretín, alitretinoín alebo izotretinoín a urýchlene sa poradiť s ich ošetrovateľom.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

V júni 2018 bol na základe celoeurópskeho prehodnotenia bezpečnosti liekov obsahujúcich retinoidy posilnený Program na prevenciu tehotenstva. Aktualizovali sa Opatrenia na minimalizáciu rizík (RMM) – Program na prevenciu tehotenstva – a Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) nariadil vykonať štúdiu o užívaní liekov (DUS) a prieskum na posúdenie účinnosti aktualizovaných RMM.

Výsledky DUS ukázali nízku mieru používania antikoncepcie a tehotenských testov, výskyt tehotenstiev u žien vystavených perorálnym retinoidom, pričom väčšina z týchto tehotenstiev je ukončená.

Výsledky prieskumu ukázali, že zdravotnícki pracovníci (HCP) aj pacienti/opatrovatelia vedeli o PPP a o tom, že retinoidy sú teratogénne a nemajú sa používať počas tehotenstva, a že je vyžadovaná antikoncepcia a pravidelné tehotenské testy. Dodržiavanie týchto RMM však nebolo dostatočné, pričom medzi zúčastnenými krajinami boli zaznamenané rozdiely. HCP počas liečby a po prerušení liečby dostatočne neplnili lekársky dohľad nad tehotenskými testami a nezabezpečili účinnú antikoncepciu, ako to vyžaduje PPP.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku s obsahom acitretínu, alitretinoínu a izotretinoínu na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke <https://www.sukl.sk/> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

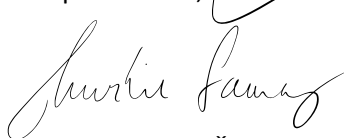
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločností

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľom rozhodnutia o registrácii liekov obsahujúcich retinoidy. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Názov lieku	Názov liečiva	Držiteľ rozhodnutia o registrácii/ zástupca držiteľa	Kontaktné údaje
Aknenormin 10 mg mäkké kapsuly Aknenormin 20 mg mäkké kapsuly	izotretinoín	Almirall Hermal GmbH	Almirall s.r.o. Kalinčiakova 33A 831 04 Bratislava, Slovenská republika Tel.: +420739686638 E-mail: farmakovigilancia@almirall.com
BELORETIN 10 mg mäkké kapsuly BELORETIN 20 mg mäkké kapsuly	izotretinoín	BELUPO, s.r.o.	BELUPO, s.r.o. Cukrová 14 811 08 Bratislava, Slovenská republika Tel: +421 2 5932 4330 E-mail: belupo@belupo.sk
Isotiorga 20 mg mäkké kapsuly	izotretinoín	Laboratoires Bailleul S.A.	LABORATOIRES BAILLEUL, s.r.o. Pobřežní 620/3 186 00 Praha 8, Česká republika Tel.: +420 702 127 331 E-mail: pharmacovigilance@pharmin.sk
Isotretinoin Actavis 10 mg mäkké kapsuly Isotretinoin Actavis 20 mg mäkké kapsuly Neotigason 10 mg tvrdé kapsuly Neotigason 25 mg tvrdé kapsuly	izotretinoín acitretín	TEVA B.V.	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o. ROSUM, Bajkalská 19B 821 01 Bratislava Tel.: +421 257 267 911 E-mail: safety.sk@teva.sk

S pozdravom,



MVDr. Martin Šamaj

Medical Advisor, Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o