

Kontrolný zoznam pre lekárnikov na výdaj liekov s obsahom retinoidov pacientkam ženského pohlavia

Aknenormin, BELORETIN, Isotiorga, Isotretinoin Actavis a Neotigason patria do skupiny retinoidov, ktoré spôsobujú vážne vrodené chyby. Expozícia plodu účinkom liekov s obsahom retinoidov dokonca aj na krátke časové obdobie, predstavuje vysoké riziko vrodených malformácií a potratu.

Tieto lieky sú preto prísne kontraindikované počas tehotenstva a u žien vo fertilnom veku, pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky Programu na prevenciu tehotenstva pri užívaní týchto liekov.

Tehotenský test s negatívnym výsledkom, vystavenie lekárskeho predpisu a výdaj lieku Aknenormin, BELORETIN, Isotiorga, Isotretinoin Actavis a Neotigason by sa mali v ideálnom prípade uskutočniť v ten istý deň.

Ak ste sa dozvedeli, že pacientka liečená liekmi s obsahom retinoidov otehotnela, liečbu treba ihneď ukončiť a pacientka sa má okamžite obrátiť na lekára, ktorý jej liek predpísal.

Ak ste sa dozvedeli, že pacientka otehotnela do jedného mesiaca po ukončení liečby liekom Isotretinoin Actavis, Aknenormin, BELORETIN, Isotiorga, Isotretinoin Actavis, má byť odoslaná k lekárovi, ktorý jej predpísal liek.

Ak ste sa dozvedeli, že pacientka otehotnela **do troch rokov po ukončení liečby** liekom Neotigason, má byť odoslaná k lekárovi, ktorý jej predpísal liek.

Liek Aknenormin, BELORETIN, Isotiorga, Isotretinoin Actavis alebo Neotigason by ste mali vydať po kontrole nasledujúcich informácií:

Pre pacientky vo fertilnom veku:	
S cieľom podporiť pravidelné sledovanie, vrátane testovania a monitorovania tehotenstva, predpisovanie lieku Aknenormin, BELORETIN, Isotiorga, Isotretinoin Actavis a Neotigason je obmedzené na 30 dní.	
Všetky pacientky musia byť poučené:	
Nikdy nedávajte Aknenormin, BELORETIN, Isotiorgu, Isotretinoin Actavis alebo Neotigason inej osobe.	
Na konci liečby vráťte všetky nepoužité kapsuly do lekárne.	
Nesmiete darovať krv počas liečby liekom Aknenormin, BELORETIN, Isotiorga, Isotretinoin Actavis jeden mesiac po ukončení liečby, pretože krv podaná tehotnej žene môže spôsobiť poškodenie plodu (pre Neotigason 3 roky po ukončení liečby).	

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

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 www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

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 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 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

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia príručky.