

## Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistą

2018-07-21

### **Retinoidai (Acitretinas, Adapalenas, Alitretinoinas, Beksarotenas, Izotretinoinas, Tretinoinas ir Tazarotenas) – papildoma informacija apie teratogeninį poveikį bei nervų sistemos ir psichikos sutrikimus**

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti, žiūrėkite skyriuje „Kvietimas teikti pranešimus“.

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

F. Hoffmann - La Roche Ltd., visų retinoidų registruotojų vardu, Europos vaistų agentūrai bei Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM pritarus, pateikia Jums šią informaciją.

#### **Santrauka**

##### **Teratogeninis poveikis**

- Geriamieji retinoidai yra labai teratogeniški, todėl nėštumo metu jų vartoti draudžiama.
- Bet kuriai vaisingo amžiaus moteriai skiriant geriamuosius retinoidus acitretiną, alitretinoiną ar izotretinoiną būtina laikytis Nėštumo prevencijos programos (NPP, anglų kalba: *Pregnancy Prevention Programme – PPP*) reikalavimų.
- Prieš paskirdami acitretino, alitretinoino ar izotretinoino, naudodami atnaujintą ir aktualią mokomąją medžiagą, su paciete moterimi aptarkite vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra geriamojo retinoido, keliamą pavojų.
- Be to, laikantis atsargumo, nėščiosioms ir pastoti ketinančioms moterims draudžiama skirti vietinio vartojimo retinoidų.

##### **Nervų sistemos ir psichikos sutrikimai**

- Geriamųjų retinoidų vartojusiems pacientams retai pastebėta depresijos atsiradimo bei pasunkėjimo, nerimo bei nuotaikos pokyčio atvejų.
- Geriamąjį retinoidą vartojančiam pacientui paaiškinkite, kad jis gali pastebėti nuotaikos ir (arba) elgesio pokyčių, kad jis ir jo šeimos nariai žinotų apie tai ir pastebėję kreiptųsi į gydytoją.
- Visus geriamaisiais retinoidais gydomus pacientus stebėkite, ar neatsiranda depresijos požymių ar simptomų ir, jeigu reikia, atitinkamai gydykite. Depresija sirgusius žmones gydykite itin atsargiai.

##### **Pagrindiniai faktai apie šį susirūpinimą dėl saugumo**

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra retinoido, yra tiekiami geriamomis arba vietinio vartojimo farmacinėmis formomis ir yra dažnai skiriami įvairių formų spuogams, sunkiai lėtinei rankų egzema (nereaguojančiai į gydymą kortikosteroidais), sunkios formos žvynelinei bei keratinizacijos sutrikimams gydyti. Tretinoinas taip pat gali būti skiriamas promielocitinės leukemijos gydymui, o beksarotenas - odoje pasireiškusios progresavusios odos T-ląstelių limfomos gydymui.

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas, neseniai atlikęs išsamią visų svarbių susijusių duomenų peržiūrą, sugriežtino pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams teikiamą informaciją (vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose bei mokomojoje medžiagoje) apie teratogeninį poveikį bei nervų sistemos ir psichikos sutrikimus.

### **Teratogeninis pavojus**

Geriamieji retinoidai (acitretinas, alitretinoinas, beksarotenas, izotretinoinas ir tretinoinas) yra labai teratogeniški.

Vaisingo amžiaus moterims acitretiną, alitretinoiną ir izotretinoiną privaloma skirti pagal Nėštumo prevencijos programos (NPP) reikalavimus. Kadangi beksaroteno ar geriamojo tretinoino skyrimo indikacijos yra onkologinės ligos, gydytojas specialistas juos skiria ligoninėje ir tik tikslinei populiacijai, todėl laikoma, kad šiuo metu taikomų priemonių pakanka ir dėl to NPP įdiegti nebūtina.

Be to, šioje apžvalgoje buvo vertinti turimi duomenys apie vietiškai vartojamų retinoidų (adapaleno, alitretinoino, izotretinoino, tazaroteno ir tretinoino) saugumą nėštumo metu. Šie duomenys rodo, kad vartojant juos vietiškai sisteminė ekspozicija yra nereikšminga, taigi, nėra tikėtina, kad šie preparatai galėtų lemti nepageidaujamas nėštumo baigtis. Vis dėlto yra pripažinta, kad toksiniam retinoidų poveikiui žmogus yra viena jautriausių rūšių. Tuo remiantis laikoma, kad laikytis atsargumo priemonių yra naudinga bei kad nėščiosioms ir pastoti ketinančioms moterims vietinio vartojimo retinoidų skirti draudžiama.

### **Nervų sistemos ir psichikos sutrikimai**

Geriamaisiais retinoidais gydytiems pacientams yra pastebėta depresijos atsiradimo ar pasunkėjimo, nerimo ir nuotaikos pokyčio atvejų. Pagal literatūroje paskelbtus ir iš pranešimų apie atskirus atvejus gautus įrodymus yra matomi prieštaringi tyrimų rezultatai, o paskelbtieji tyrimai turi daug apribojimų. Dėl to aiškiai padidėjusios psichikos sutrikimų rizikos žmonėms, vartojantiems geriamuosius retinoidus, palyginus su nevartojančiais, nustatyti neįmanoma. Be to, pripažįstama, kad sunkių odos sutrikimų turintiems pacientams psichikos sutrikimų rizika ir taip yra didesnė. Rekomenduojama geriamųjų retinoidų vartojantiems pacientams pasakyti apie galimybę, kad jie gali pastebėti savo nuotaikos ar elgesio pokyčius, ir kad tokiu atveju jie turi pasikalbėti su savo gydytoju. Jeigu reikia, pacientui, kuriam pasireiškė depresijos požymiai, reikia skirti tinkamą gydymą. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas geriamaisiais retinoidais gydomiems pacientams, kurie anksčiau sirgo depresija, o dėl depresijos požymių reikia stebėti visus pacientus.

Be to, duomenų peržiūroje buvo vertinti turimi duomenys apie vietiškai vartojamus retinoidus (adapaleno, alitretinoiną, izotretinoiną, tazaroteno ir tretinoiną). Šie duomenys pagrindžia, kad vartojant vietiškai sisteminė ekspozicija yra nereikšminga, taigi, nėra tikėtina, kad tai sukeltų psichikos sutrikimų pavojų.

Vaistinių preparatų informaciniai dokumentai bus papildyti šiais duomenų peržiūros rezultatais. Mokomoji medžiaga apie geriamuosius retinoidus yra ruošama ir bus išplatinta vaistus išrašantiems gydytojams, vaistus išduodantiems vaistininkams bei pacientams.

### **Kvietimas teikti pranešimus**

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>)”



Informaciją apie bet kurią įtariamą su retinoidų vartojimu susijusią nepageidaujamą reakciją taip pat galima pranešti:

Kompanija	Vaisto pavadinimas	Elektroninis paštas	Telefonas	Faksas
UAB „Roche Lietuva“	Roaccutane	lithuania.drug-safety@roche.com	(8~5) 254 6799	(8~5) 254 6797
Actavis	Neotigason	info@sicor.lt	(8~5) 2660203	Neprivaloma
Galderma International	Differin	info@abbepharma.lt	(8~5) 2711710	(8~5) 2711711
SIA Meda Pharma	Treclinac	Pv.lithuania@mylan.com	+370 5 205 12 88	Neprivaloma

ES šalyse bus vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną kartu atliekant Poregistracinį saugumo tyrimą, kuris skirtas įvertinti, kokių mastu sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai laikosi šios NPP reikalavimų.

## Priedai

Daugiau informacijos pateikiama šių vaistinių preparatų charakteristikų santraukose VVKT tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

### **Kompanijos kontaktai**

Jeigu Jums kiltų daugiau klausimų apie Roaccutane vartojimą, prašytume nedvejojant kreiptis į mus: UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16b, LT-03163 Vilnius

Tel.: (8~5) 254 6799, faksas (8~5) 2546797 el. paštu: [lithuania.medinfo@roche.com](mailto:lithuania.medinfo@roche.com)

Pagarbiai,

Laura Serapiniene  
Medicinos direktorė  
UAB „Roche Lietuva“

**Priedas - NPP reikalavimai vartojant geriamuosius retinoidus: acitretiną, alitretinoiną ar izotretinoiną**

- Ši Nėštumo Prevencijos Programa, skirta vartojant geriamuosius retinoidus, yra modernizuota ir harmonizuota, norint aiškiai ir glaustai pateikti tiek sveikatos priežiūros specialistams, tiek pacientams skirtą informaciją. Galinčioms pastoti moterims skiriant acitretiną, alitretinoiną ar izotretinoiną reikia visais atvejais atsižvelgti į Nėštumo prevencijos programą. Šioje Nėštumo prevencijos programoje numatytos sąlygos iš vaistų paskiriančių gydytojų reikalauja užtikrinti, kad kiekviena moteris pacientė supranta, kad geriamieji retinoidai kelia pavojų negimusiam kūdikiui, todėl nėštumo metu jų vartoti draudžiama:
- ji privalo nepertraukiamai naudotis veiksminga kontracepcija bent vieną mėnesį prieš pradėdant gydymą, viso gydymo metu bei dar 1 mėnesį (acitretino atveju trejus metus) po gydymo pabaigos;
- ji supranta poreikį ir sutinka reguliariai tikrintis ir atlikti nėštumo testą prieš gydymą, jo metu (idealiu atveju - kas mėnesį) ir dar 1 mėnesį po gydymo (acitretino atveju 1–3 mėnesių intervalais trejus metus po gydymo pabaigos) po gydymo pabaigos.
- jeigu taptų arba pamanytų, kad yra nėščia, ji privalo nedelsdama nustoti vartojusi acitretino, alitretinoino ar izotretinoino bei skubos tvarka pasitarti su gydytoju.