

**Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistą
2020-10-20**

Retinoidai (Acitretinas, Adapalenas, Alitretinoinas, Beksarotenas, Izotretinoinas, Tazarotenas ir Tretinoinas) – papildoma informacija apie teratogeniškumą ir neuropsichiatrinius sutrikimus

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste,

Sandoz d.d., Europos vaistų agentūrai ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM pritarus, norėtų Jums pateikti šią informaciją.

Santrauka

Teratogeniškumas

- Geriamieji retinoidai yra labai teratogeniški, todėl nėštumo metu jų vartoti draudžiama.
- Geriamieji retinoidai acitretinas, alitretinoinas ir izotretinoinas visoms vaisingoms moterims turi būti taikomi laikantis Nėštumo prevencijos programos (NPP, angl. *Pregnancy prevention Programe – PPP*) reikalavimų.
- Prieš paskiriant acitretino alitretinoino ar izotretinoino, naudodami patikslintą ir atnaujintą mokomąją medžiagą su moterimi aptarkite vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra geriamųjų retinoidų, keliamą riziką.
- Be to, laikantis atsargumo, nėščiosioms ir mėginančioms pastoti moterims draudžiama skirti lokalaus poveikio retinoidų.

Neuropsichiatriniai sutrikimai

- Gauta pranešimų apie depresijos, depresija apsunkinto nerimo ir nuotaikos pokyčių atvejus geriamųjų retinoidų vartojantiems pacientams.
- Informuokite geriamuosius retinoidus vartojančius pacientus, kad jiems gali pakisti nuotaika ir (arba) elgesys ir kad jie bei jų šeimos nariai turi būti tam pasirengę, o jeigu taip atsitiktų, turi kreiptis į savo gydytoją.
- Visus geriamaisiais retinoidais gydomus pacientus stebėkite dėl depresijos požymių ir simptomų ir prireikus nukreipkite atitinkamam gydymui. Depresija sirgusiems pacientams turi būti taikoma ypatinga priežiūra.

Pagrindas susirūpinimui dėl saugumo

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra retinoido, tiekiami geriamųjų ir lokalaus vartojimo farmacinių formų pavidalu. Jie plačiai vartojami įvairioms aknės formoms, sunkia lėtinei rankų egzema, kuri nereaguoja į gydymą kortikosteroidais, sunkios formos žvynelinei bei keratinizacijos sutrikimams gydyti. Tretinoinas taip gali būti vartojamas promieliocitinei leukemijai, o beksarotenas – pažengusios stadijos odos T ląstelių limfomai gydyti. 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 ir mokomojoje medžiagoje) apie teratogeniškumą ir neuropsichiatrinius sutrikimus.

Teratogeninė rizika

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

Vaisingoms moterims acitretino, alitretinoino ir izotretinoino turi būti skiriama pagal Nėštumo prevencijos programos (NPP) sąlygas. Beksaroteno ir geriamojo tretinoino atveju, atsižvelgiant į

onkologines indikacijas, patiriamą specialisto priežiūrą ligoninėje ir tikslią populiaciją, yra laikoma, kad šiuo metu taikomų priemonių pakanka ir dėl to NPP įgyvendinti nebūtina.

Be to, šioje peržiūroje įvertinti esami duomenys apie lokaliai vartojamų retinoidų (adapaleno, alitretinoino, tazaroteno ir tretinoino) saugumą nėštumo metu. Duomenys rodo, kad sisteminė ekspozicija po lokalaus pavartojimo yra nereikšminga, ir neįtikėtina, kad minėti produktai sukeltų nepalankias nėštumo baigtis. Vis dėlto yra pripažinta, kad retinoidų toksiskumui žmogus yra viena iš jautriausių rūšių. Tuo remiantis laikoma, kad laikytis atsargumo priemonių yra naudinga ir kad lokalaus poveikio retinoidų turi būti draudžiama vartoti nėštumo metu ir ketinančioms pastoti moterims.

Neuropsichiatriniai sutrikimai

Gauta pranešimų apie depresijos, depresija apsunkinto nerimo ir nuotaikos pokyčių atvejus geriamųjų retinoidų vartojantiems pacientams. Turimi įrodymai iš paskelbtų literatūroje ir pranešimai apie atskirus atvejus rodo prieštarigus tyrimo rezultatus ir publikuoti tyrimai patyrę eilę apribojimų. Taigi, psichikos sutrikimų rizikos padidėjimo geriamųjų retinoidų vartojantiems žmonėms, palyginti su nevartojančiais, aiškiai nustatyti neįmanoma. Be to, pripažinta, kad pacientams, kuriems yra sunkių odos sutrikimų, savaime yra didesnė psichikos sutrikimų rizika. Rekomenduojama geriamųjų retinoidų vartojančius pacientus informuoti, kad jie gali patirti nuotaikos ir elgsenos pokyčių ir kad jie turi pasikalbėti su savo gydytoju, jeigu tai atsitiktų. Bet kuris pacientas, kuriam pasireiškė depresijos požymių, prirėikus turi būti nukreiptas atitinkamam gydymui. Geriamaisiais retinoidais gydomiems pacientams, kurie sirgo depresija turi būti taikoma ypatinga priežiūra ir visi pacientai turi būti stebimi dėl depresijos požymių

Be to, šioje peržiūroje įvertinti esami duomenys apie lokaliai vartojamus retinoidus (adapalena, alitretinoina, tazarotena ir tretinoina). Duomenys rodo, kad sisteminė ekspozicija po lokalaus pavartojimo yra nereikšminga, ir neįtikėtina, kad tai sukeltų psichikos sutrikimų riziką.

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 ir pacientams.

Kvietimas teikti pranešimus

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139 A. LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso nukeriu 8-800 20 131, elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Registruotojo kontaktinė informacija

Sandoz Pharmaceuticals d.d atstovybė“ telefonu +370 5 2636037, faksu +370 5 2636036, el.paštu : info.lithuania@sandoz.com ar paštu, adresu : Šeimyniškių g. 3A, LT-09312 Vilnius.

Pagarbiai,
Valentina Pileckienė
Registracijos vadovė

