

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Acitretin (Neotigason): resno tveganje za teratogene učinke ter tveganje, povezano s sočasnim uživanjem alkohola in darovanjem krvi

Spoštovani,

V dogovoru z Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas imetnik dovoljenja za promet Actavis seznanja z naslednjimi informacijami:

Povzetek

- Obstaja veliko tveganje za hude nepravilnosti pri plodu, če ženska zanosi med zdravljenjem z acitretinom ali v 3 letih po koncu zdravljenja.
- Sočasno uživanje acitretina in alkohola je povezano z nastankom etretinata, ki je prav tako zelo teratogen. Ženske v rodni dobi zato med zdravljenjem z acitretinom in vsaj 2 meseca po koncu zdravljenja ne smejo uživati alkohola (v obliki pijač, hrane ali zdravil).
- Ženske v rodni dobi ne smejo prejeti krvi od bolnikov, ki se zdravijo z acitretinom. Zato je darovanje krvi bolnika, ki se zdravi z acitretinom, prepovedano med zdravljenjem in vsaj 3 leta po koncu zdravljenja z acitretinom.

Dodatne informacije glede varnosti in priporočila

Acitretin je zelo teratogen. Njegova uporaba je kontraindicirana pri ženskah, ki bi lahko zanosile med zdravljenjem ali v 3 letih po koncu zdravljenja. Tveganje za porod otroka s prirojeno okvaro (npr. napake na lobanji in obrazu, nepravilnosti srca in ožilja ali nepravilnosti centralnega živčnega sistema, okvare okostja in timusa) je izjemno visoko pri jemanju acitretina pred nosečnostjo ali med njo, ne glede na trajanje jemanja in odmerke zdravila. Ženske v rodni dobi zato ne smejo uporabljati acitretina, razen ob uporabi stroge kontracepcije 4 tedne pred zdravljenjem in med njim ter še 3 leta po zdravljenju in samo, če ima bolnica hudo motnjo keratinizacije, odporno na standardno zdravljenje. Da bi se izognili morebitni izpostavljenosti acitretina pri nosečnicah, je darovanje krvi bolnikov, ki se zdravijo z acitretinom, prepovedano med zdravljenjem in vsaj 3 leta po koncu zdravljenja.

Klinični podatki kažejo, da se etretinat lahko tvori s sočasnim uživanjem acitretina in alkohola. Etretinat je zelo teratogen in ima daljšo razpolovno dobo (približno 120 dni) kot acitretin. Ženske v rodni dobi zato med zdravljenjem z acitretinom in 2 meseca po koncu zdravljenja ne smejo uživati alkohola.

Nadaljnje informacije

Nadaljnje informacije lahko najdete v Povzetku glavnih značilnosti zdravila v spletni centralni bazi zdravil <http://www.cbz.si>.

Acitretin je indiciran za simptomatsko zdravljenje najhujših motenj poroženega kože, ki se ne odzivajo na običajno zdravljenje, kot so:

- vulgarna psoriza, še posebej eritrodermične in pustularne oblike,
- palmoplantarna keratoderma,
- palmoplantarna pustuloza,
- ihtioza,
- folikularna keratoza,
- pityriasis rubra pilaris,
- lichen planus kože in sluznic.

Acitretin smejo predpisati samo zdravniki, ki imajo izkušnje z uporabo sistemskih retinoidov in poznajo tveganja teratogenosti, povezana z acitretinskim zdravljenjem.

Poziv k poročanju o neželenih učinkih zdravila

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Neotigason, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, ali na elektronski naslov: farmakovigilanca@kclj.si.

Poziv k poročanju o primerih izpostavljenosti zdravilu med nosečnostjo

Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o vseh primerih izpostavljenosti zdravilu Neotigason med nosečnostjo (ne glede na izid) podjetju Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana, telefon: 01 5890 390, e-naslov: Safety.Slovenia@tevapharm.com.

Poročati je treba o vseh nosečnostih, ki nastopijo med zdravljenjem in v 3 letih po koncu zdravljenja.

Kontaktne podatke

Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete več informacij o zdravilu Neotigason 10 mg in 25 mg trde kapsule, se lahko obrnete na lokalnega predstavnika: *Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana, telefon: 01 5890 390, e-naslov: Safety.Slovenia@tevapharm.com.*

S spoštovanjem,

Sandra Lamešič, mag. farm.
Kontaktne oseba za farmakovigilanco
Pliva Ljubljana d.o.o.