Писмо до здравствените работници за ризикот од тератогеност и евентуалниот развој на невропсихијатриски нарушувања при употреба на лековите од групата на ретиноиди (ацитретин, адапален, алитретиноин, бексаротен, изотретиноин, тазаротен и третиноин)

Почитувани здравствени работници,

Белупо лекови и козметика д.д. Копривница, Хрватска во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства (ХАЛМЕД) и Европската агенција за лекови (ЕМА) преку БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје (во соработка со МАЛМЕД) како носител на одобрението за ставање во промет на лекот SONA 1mg/1g крем и SONA 1mg/1g гел (адапален) како дел од групата на ретиноиди (ацитретин, адапален, алитретиноин, бексаротен, изотретиноин, тазаротен и третиноин) ве известува за следново:

Резиме

Тератогеност

- Оралните ретиноиди се многу тератогени и не треба да се користат за време на бременоста.

- Оралните ретиноиди ацитретин, алитретиноин и изотретиноин треба да се користат во согласност со условите на програмата за превенција на бременост кај сите жени во репродуктивна возраст.

- Зборувајте за ризиците од лекување со орални лекови кои содржат ретиноиди со жените пред да им препишете ацитретин, алитретиноин и изотретиноин, користејќи се со ревидираните и поедноставените едукативни материјали.

- Топикалните ретиноиди, исто така, се контраиндицирани кај бремените жени и жените кои планираат бременост, поради претпазливост.

Невропсихијатриски нарушувања

- Кај пациенти кои се лекуваат со орални ретиноиди, ретко се пријавени случаи на депресија, влошување на депресија, анксиозност и промени во расположението.

- Предупредете ги пациенти кои земаат орални ретиноиди дека може да дојде до промена во расположението и / или однесување и дека тие и членовите на нивните семејства треба да обрнат внимание на тоа и да се обратат кај својот лекар ако забележат такви промени.

- Следете ги сите пациенти кои се лекуваат со орални ретиноиди за знаци и симптоми на депресија и доколку е потребно, упатете ги на соодветно лекување. Потребна е посебна грижа кај пациентите со депресија во анамнезата.

Дополнителни информации

Лекови кои содржат ретиноиди се достапни во форми за орална и топикална примена, а широко се користат за лекување на разни форми на акни, тешка хронична егзема на шаките кои не реагираат на лекување со кортикостероиди, тешки форми на псоријаза и нарушувања на кератинизацијата. Третиноин, исто така, може да се користи за лекување на промиелоцитна леукемија, додека бексаронот се користи за лекување на кожни манифестации на напреден кожен Т-клеточен лимфом.

По неодамнешната исцрпна проценка на сите релевантни податоци, Комитетот за проценка на ризик во областа на фармаковигиланцата (англ. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee,* PRAC) бараше дополнително да се нагласат информациите за тератогеноста и невропсихијатриските нарушувања, кои им се даваат на пациентите и здравствените работници (преку информациите за лекот и едукациските материјали).

Ризик од тератогеност

Оралните ретиноиди (ацитретин, алитретиноин, бексаротен, изотретиноин и третиноин) се многу тератогени.

Ацитретин, алитретиноин и изотретиноин кај жените во репродуктивна возраст мора да се користат во согласност со условите на програмата за превенција на бременоста.

Со оглед на целната популација и примената за онколошки индикации под надзор на лекари специјалисти во болничко опкружување, мерките на претпазливост кои во овој момент се спроведуваат за бексаротенот и оралниот третиноин се сметаат за соодветни и за нив не е потребно да се имплеметира програмата за превенција на бременоста.

Проценката ги вклучи и достапните податоци за безбедноста на топикалните ретиноиди (адапален, алитретиноин, изотретиноин, тазаротен и третиноин) за време на бременоста. Податоците покажуваат дека системската изложеност после топикалната примена е занемарлива и дека овие лекови веројатно нема да предизвикаат негативни последици врз плодот. Сепак, исто така е познато дека луѓето се едни од најчувствителните видови на токсичноста на ретиноидите. Затоа, како мерка на претпазливост, употребата на топикалните ретиноиди е контраиндицирана кај бремените жени и жените кои планираат бременост.

Невропсихијатриски нарушувања

Кај пациенти лекувани со орални ретиноиди, пријавени се случаи на депресија, влошување на депресијата, анксиозност и промени во расположението. Достапните докази од објавената литература и индивидуалните пријави откриваат контрадикторни резултати од испитувањата, а објавените испитувања имаат голем број ограничувања. Поради тоа, не беше можно да се утврди јасно зголемување на ризикот од психијатриски нарушувања кај луѓето кои примаат орални ретиноиди во споредба со оние кои не ги примаат. Понатаму, познато е дека пациентите со тешки нарушувања на кожата се изложени на зголемен ризик од психијатриски

нарушувања. Препорачливо е да ги советувате пациентите кои земаат орални ретиноиди дека може да дојде до промена во расположението и однесувањето и да им се каже да се јават кај својот лекар ако забележат такви промени. Секој пациент со знаци на депресија треба да се упати на соодветно лекување, доколку е потребно. Посебно внимание треба да се посвети на пациенти кои се лекуваат со орални ретиноиди со анамнеза на депресија. Сите пациенти треба да бидат следени за можни знаци на депресија.

Проценката ги опфати и достапните податоци поврзани со топикалните ретиноиди (адапален, алитретиноин, изотретиноин, тазаротен и третиноин). Податоците покажаа дека системската изложеност по топикалната примена е занемарлива и дека не е веројатно дека нивната употреба ќе резултира со ризик од психијатриски нарушувања.

Информациите за лековите ќе се ажурираат за да се вклучат резултатите од оваа проценка. Едукативните материјали за оралните ретиноиди ќе се изработат и дистрибуираат до лекарите кои ги пропишуваат овие лекови, фармацевти кои ги издаваат, како и до пациентите.

***Прилог* - Услови на програмата за превенција на бременоста при примена на орални ретиноидни на ацитретин, алитретиноин и изотретиноин**

- Програмата за превенциа на бременост за време на употребата на орални ретиноиди е поедноставен и усогласен за да се обезбедат јасни и концизни информации и за здравствените работници и за пациентите. Било каква примена на ацитретин, алитретиноин и изотретиноин кај жени кај кои постои можност за бременост треба да се врши во контекст на програмата за превенција на бременоста. Условите на програмата за превенција на бременоста бараат од лекарите кои го препишуваат лекот да се осигураат дека секоја пациентка разбрала дека примена на оралните ретиноиди претставува ризик за нероденото дете и дека не смее да се применуваат за време на бременоста.

- Пациентката мора постојано да користи ефикасна контрацепција во период од најмалку еден месец пред почетокот на лекувањето, за време и еден месец по завршувањето на лекувањето (три години за ацитретин).

- Пациентката треба да ја разбере потребата и да се согласи со редовно следење и тестирање за бременост пред започнување на лекувањето, по можност еднаш месечно за време на лекувањето и еден месец по завршувањето на лекувањето (односно во интервали од 1-3 месеци во период од 3 години по завршување на лекувањето со ацитретин).

- Пациентката мора веднаш да престане со примање на ацитретин, алитретиноин и изотретиноин и веднаш се јави кај својот лекар ако забремени или мисли дека може да е бремена.

Повик за пријавување на несакани ефекти

Ве молиме секое сомневање за несакана реакција од лекот да се пријави во Агенцијата за лекови и медицински производи (МАЛМЕД).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Контакт информации:

Доколку имате дополнителни прашања во врска со горенаведеното, Ве молиме слободно да не контактирате на следнава адреса:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје
ул. 3-Македонска бригада бр. 68, 1000 Скопје, Р.Македонија

или на

Тел. број + 389 2403783
Факс број + 389 2403790
email: belupo@belupo.com.mk

Со почит,

Валентина Крстевска дипл.фарм.
локално одговорно лице за фармаковигиланца

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •