

Bratislava, 06.06.2016

**Neotigason (acitretín) 10 mg a 25 mg: závažné riziko teratogenity a riziko spojené so súbežnou konzumáciou alkoholu a darovaním krvi – nové dôležité odporúčenia pre pacientov ženského a mužského pohlavia**

Vážení zdravotnícki pracovníci,

V zastúpení držiteľa rozhodnutia o registrácii Actavis Group PTC ehf, Island si vás dovoľuje informovať o nasledovnom:

**Súhrn:**

- Existuje vysoké riziko ťažkých malformácií plodu, ak žena otehotnie počas liečby acitretínom, alebo v priebehu troch rokov po jej ukončení.
- Súbežné požitie acitretínu a alkoholu vedie k vzniku etretinátu, ktorý je tiež vysoko teratogénny. Ženy vo fertilnom veku nesmú konzumovať alkohol (v nápojoch, jedle, či liekoch) počas liečby acitretínom a v priebehu dvoch mesiacov po jej ukončení.
- Ženy vo fertilnom veku nesmú dostať krv od pacienta liečeného acitretínom. Preto je zakázané darovanie krvi u pacientov liečených acitretínom a v priebehu troch rokov po ukončení liečby acitretínom.

**Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a odporúčenia**

Acitretín je vysoko teratogénny. Jeho použitie je kontraindikované u žien, ktoré by mohli otehotnieť počas liečby alebo do 3 rokov po jej ukončení. Riziko narodenia poškodeného dieťaťa (napr. kraniofaciálne defekty, malformácie srdca, ciev alebo CNS, poruchy kostí a týmusu) je obzvlášť vysoké, ak sa acitretín užíval pred graviditou alebo počas nej bez ohľadu na to, ako dlho a v akej dávke. Ženy vo fertilnom veku nesmú užívať acitretín, pokiaľ nedodržia prísne antikoncepcné opatrenia 4 týždne pred liečbou, počas nej a 3 roky po jej ukončení a zároveň pacientka trpí na ťažkú poruchu keratinizácie, ktorá je rezistentná na štandardné druhy liečby. S cieľom vyhnúť sa novej expozícii tehotných žien acitretínom, sa zakazuje pacientom liečeným acitretínom darovať krv počas liečby a ešte 3 roky po jej ukončení.

Klinické dôkazy ukázali, že pri súbežnom požití acitretínu s alkoholom môže vzniknúť etretinát. Etretinát je vysoko teratogénny a má dlhší biologický polčas (približne 120 dní) než acitretín. Preto nesmú ženy vo fertilnom veku počas liečby acitretínom a ešte 2 mesiace po jej ukončení konzumovať alkohol.

**Ďalšie informácie**

Ďalšie informácie nájdete na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

Neotigason je indikovaný na perorálnu liečbu ťažkých foriem psoriázy a ochorení postihujúcich keratinizáciu.

Ťažké formy psoriázy vrátane

- erytrodermálnej psoriázy,
- lokálnej alebo generalizovanej pustulóznejs psoriázy.

Ťažké poruchy keratinizácie, ako je

- kongenitálna ichtyóza,
- pityriasis rubra pilaris,
- Darierova choroba,
- iné poruchy keratinizácie, ktoré sú rezistentné na inú liečbu.

#### ***Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie***

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje kontinuálne monitorovať pomer prínosu a rizika lieku. Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie hláste, prosím, v súlade s národnými požiadavkami na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk), alebo pomocou webového formulára na adrese <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

#### ***Kontaktné informácie***

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa prosím na PharmDr. Iveta Kelová, Actavis s.r.o., Westend Gate, Dúbravská cesta 14, 841 04 Bratislava, tel: +421 2 32553802, e-mail: [iveta.kelova@actavis.com](mailto:iveta.kelova@actavis.com).

S pozdravom,



PharmDr. Iveta Kelová  
Regulatory Affairs and PhV Manager