

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 vznikáť 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.

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.

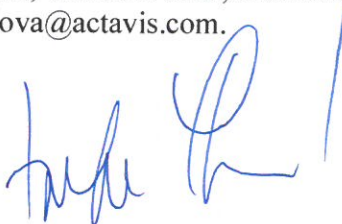
Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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, 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.

S pozdravom,



PharmDr. Iveta Kelová
Regulatory Affairs and PhV Manager