Roaccutane®

izotretinoin

Vodič za propisivanje

izotretinoina za liječnike

Ova knjižica namijenjena je liječnicima

koji propisuju Roaccutane®

**Uvod**

Izotretinoin je iznimno teratogen. Postoji vrlo velik rizik da će izlaganje fetusa izotretinoinu izazvati po život opasne prirođene mane. Kako bi se osiguralo da bolesnice nisu trudne u trenutku kad započinju liječenje izotretinoinom te da ne zatrudne tijekom liječenja izotretinoinom niti unutar najmanje mjesec dana po završetku liječenja razvijen je Program prevencije trudnoće.

Ovaj vodič daje sažeti pregled Programa prevencije trudnoće. Za više informacija o Programu prevencije trudnoće pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka za izotretinoin, dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi.

Ovu knjižicu treba koristiti zajedno s Kontrolnim popisom za propisivanje lijeka.

**IMAJTE NA UMU DA OVAJ VODIČ SADRŽI INFORMACIJE POVEZANE ISKLJUČIVO SA PREVENCIJOM TRUDNOĆE KOD PRIMJENE IZOTRETINOINA – ZA SVE INFORMACIJE O PROPISIVANJU LIJEKA, UKLJUČUJUĆI POJEDINOSTI O NUSPOJAVAMA, PROČITAJTE SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA ZA IZOTRETINOIN.**

**Vodič za liječnike**

**2**

**Rizik od teratogenih učinaka kod**

**primjene izotretinoina**

Ako bolesnica zatrudni tijekom liječenja izotretinoinom ili unutar mjesec dana po njegovu završetku, postoji velik rizik od vrlo teških i ozbiljnih deformacija fetusa.

Deformacije fetusa povezane s izloženošću izotretinoinu uključuju:

• anomalije središnjeg živčanog sustava (hidrocefalus, deformacije/anomalije malog mozga,

mikrocefalus)

• facijalnu dismorfiju

• rascijep nepca

• anomalije vanjskoga uha (nepostojanje vanjskoga uha, smanjeni ili nepostojeći vanjski slušni kanali)

**Vodič za liječnike**

• anomalije oka (mikroftalmija)

• kardiovaskularne anomalije (kombinirane srčane greške poput Fallotove tetralogije, transpozicije velikih krvnih žila i septalnih defekata)

• anomalije timusa i paratiroidnih žlijezda

Povećana je i incidencija spontanog pobačaja.

**3**

**Program prevencije trudnoće**

**kod primjene izotretinoina**

**Sve bolesnice u kojih postoji rizik od trudnoće** moraju se pridržavati Programa prevencije trudnoće.

Program prevencije trudnoće sastoji se od 3 dijela:

* Edukacijskog programa
* Vođenja liječenja
* Kontrolirane distribucije lijeka

**Edukacijski program**

Svrha edukacijskog programa je sljedeća:

• pomoći i bolesnicima i liječnicima i ljekarnicima da bolje razumiju rizik od teratogenih učinaka kod primjene izotretinoina

• pridonijeti informiranju i podizanju svijesti bolesnica te utvrđivanju da su upoznate s rizicima

**Vodič za liječnike**

Sjedeće knjižice čine sastavni dio edukacijskog programa:

• Vodič za propisivanje izotretinoina za liječnike (ova brošura)

• Kontrolni popis za propisivanje lijeka namijenjen liječnicima

• Vodič za izdavanje lijeka za ljekarnike

• Obrazac potvrde o razumijevanju rizika za bolesnice

• Knjižica s informacijama za bolesnike

• Knjižica o kontracepciji

**4**

**Vođenje liječenja**

Osnovne komponente vođenja liječenja u sklopu Programa prevencije trudnoće kod

primjene izotretinoina su:

• davanje edukacijskih materijala bolesnicama

• testiranje na trudnoću pod liječničkim nadzorom prije, za vrijeme i 5 tjedana nakon završetka liječenja

• primjena najmanje jedne metode kontracepcije, a po mogućnosti dva komplementarnaoblika kontracepcije, uključujući jednu metodu barijere, najmanje mjesec dana prije početka liječenja, čitavo vrijeme liječenja i zatim još najmanje mjesec dana nakon završetka liječenja.

**Kontrolirana distribucija lijeka**

U skladu s Programom prevencije trudnoće, propisivanje izotretinoina ženama mora biti ograničeno na količinu lijeka koja je dovoljna za 30 dana primjene. Osim toga, valjanost recepta za izotretinoin bit će ograničena na samo 7 dana.

**Uvjeti za propisivanje**

**izotretinoina bolesnicama u kojih postoji rizik od trudnoće**

Izotretinoin je kontraindiciran u žena reproduktivne dobi, osim ukoliko zadovoljavaju sve niže navedene uvjete Programa prevencije trudnoće:

• bolesnica boluje od teškog oblika akni (poput nodularnih akni ili *acne conglobata* te akni koje mogu ostaviti trajne ožiljke) otpornih na adekvatne cikluse standardne terapije sistemskim antibioticima i topikalnom terapijom

• bolesnica razumije rizik od teratogenih učinaka lijeka

• bolesnica razumije potrebu za strogim praćenjem koje se provodi svakoga mjeseca

• bolesnica razumije i prihvaća potrebu za neprekidnom primjenom učinkovite kontracepcije, koja mora započeti mjesec dana prije početka liječenja, trajati čitavo vrijeme liječenja i završiti mjesec dana po završetku liječenja. Mora koristiti najmanje jedan, a poželjno dva komplementarna oblika kontracepcije, uključujući metodu barijere

**Vodič za liječnike**

• bolesnica mora slijediti sve savjete o učinkovitoj kontracepciji, čak i ako ima amenoreju

• bolesnica mora biti u stanju pridržavati se učinkovitih mjera kontracepcije

• bolesnica je upoznata i razumije moguće posljedice trudnoće te potrebu da se hitno obrati liječniku u slučaju trudnoće

• bolesnica razumije potrebu i pristaje raditi test na trudnoću prije, za vrijeme i 5 tjedana po završetku liječenja.

• bolesnica potvrđuje da razumije rizike i nužne mjere opreza povezane s liječenjem izotretinoinom

**5**

Ovi se uvjeti odnose i na žene koje trenutno nisu spolno aktivne, osim ako liječnik koji propisuje lijek smatra da postoje čvrsti razlozi koji ukazuju na to da ne postoji rizik od trudnoće.

Kao liječnik koji propisuje lijek morate se pobrinuti za sljedeće:

• bolesnica se mora pridržavati gore navedenih uvjeta za sprječavanje trudnoće te potvrditi da dovoljno dobro razumije sve rizike

• bolesnica mora potvrditi da razumije prethodno navedene uvjete

• bolesnica mora koristiti najmanje jednu, a poželjno dvije metode učinkovite kontracepcije, uključujući jednu metodu barijere, najmanje mjesec dana prije početka liječenja te mora nastaviti koristiti učinkovitu kontracepciju za vrijeme trajanja liječenja i još najmanje mjesec dana po završetku liječenja

• bolesnica mora imati negativan nalaz testa na trudnoću prije, za vrijeme i 5 tjedana nakon liječenja. Datume i nalaze testova na trudnoću morate dokumentirati.

**Dodatne mjere opreza**

**Bolesnice u kojih ne postoji rizik od trudnoće**

O rizicima od teratogenih učinaka kod liječenja izotretinoinom važno je upozoriti i bolesnice u kojih ne postoji rizik od trudnoće. S tim bolesnicama treba razgovarati i o važnosti kontracepcije jer se okolnosti mogu promijeniti u žena u kojih na početku liječenja izotretinoinom ne postoji rizik od trudnoće. Sve žene trebaju potpisati obrazac kojim potvrđuju da su im objašnjeni rizici od teratogenih učinaka kod liječenja izotretinoinom. Bolesnicama u kojih ne postoji rizik od trudnoće treba dati sve informacije o riziku od teratogenih učinaka kod liječenja izotretinoinom te o strogim mjerama za sprječavanje trudnoće.

**Bolesnici muškoga spola**

Dostupni podaci ukazuju na to da razina izloženosti majke preko sperme muškarca koji se liječi izotretinoinom nije dovoljno velika da bi se mogla povezati s teratogenim učincima.

**Vodič za liječnike**

Međutim, bolesnike treba upozoriti da lijek ne smiju davati drugim osobama, osobito ženama. Bolesnicima treba dati sve informacije o rizicima od teratogenih učinaka kod liječenja izotretinoinom te o strogim mjerama za sprječavanje trudnoće.

**Svi bolesnici**

Bolesnike treba uputiti da izotretinoin nikada ne daju drugim osobama te da sve neupotrijebljene kapsule vrate svom ljekarniku na kraju liječenja. Sve bolesnike treba upozoriti da ne smiju darovati krv tijekom liječenja izotretinoinom niti unutar mjeseca dana po završetku liječenja zbog mogućeg rizika za fetus ako transfuziju krvi primi trudnica.

**6**

**Dodatne informacije**

Za dodatne informacije o Programu prevencije trudnoće kod primjene izotretinoina obratite se na:

Roche d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269a

10000 Zagreb

Za medicinske informacije obratite nam se na telefon podružnice 01 / 4722 333 ili e-mailom na adresu croatia.info@roche.com

Sve nuspojave kao i sumnje na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

* obrasca dostupnog na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884 119) ili elektroničkom poštom u word formatu ( [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)) ili

on-line prijava nuspojava dostupna na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

**Dodatni primjerci edukacijskih materijala o Programu prevencije**

**trudnoće kod liječenja izotretinoinom**

Da biste naručili dodatne primjerke edukacijskih materijala o Programu prevencije trudnoće, ispunite priloženi obrazac za narudžbu dodatnih primjeraka i pošaljite ga na adresu:

Roche d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269a

10000 Zagreb

Dodatne primjerke možete naručiti i pozivom na broj 01 / 4722 333 ili e-mailom na adresu croatia.info@roche.com

