

Kontrolni popis za ljekarnike za izdavanje lijekova koji sadrže retinoid (acitretin ili izotretinoin)

Ovaj kontrolni popis predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže retinoid (acitretin ili izotretinoin) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Ovo nije promidžbeni materijal.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijekova koji sadrže acitretin ili izotretinoin. Za potpune informacije prije primjene lijekova molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijekova (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

VAŽNE INFORMACIJE KOJE JE POTREBNO ZAPAMTITI

- **Lijekovi koji se sadrže retinoid (acitretin ili izotretinoin) mogu izazvati teške urođene mane. Izlaganje ploda lijeku koji sadrži retinoid (acitretin ili izotretinoin), čak i samo tijekom kratkih razdoblja, dovodi do visokog rizika od urođenih mana i spontanog pobačaja.**
- **Primjena retinoida (acitretina ili izotretinoina) je strogo kontraindicirana u trudnica i žena reproduktivne dobi, osim u slučajevima kada su ispunjeni svi uvjeti Programa prevencije trudnoće, čiji je sastavni dio i ovaj Kontrolni popis.**
- **Lijek koji sadrži retinoid (acitretin ili izotretinoin), idealno, bi se trebao propisati i izdati isti dan kad se dobije negativan nalaz testa na trudnoću.**
- **Ako doznate da je žena koja se liječi lijekom koji sadrži retinoid zatrudnjela, liječenje se mora odmah prekinuti, a ženu se mora odmah uputiti liječniku koji je propisao lijek.**
- **Ako doznate da je žena zatrudnjela unutar mjesec dana nakon prestanka liječenja lijekom koji sadrži retinoid, treba je uputiti liječniku koji joj je propisao lijek.**

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Lijek koji sadrži retinoid (acitretin ili izotretinoin) smije biti izdan tek nakon što su potvrđene sljedeće informacije od strane ljekarnika:

Za žene reproduktivne dobi:

Kako bi se osigurali redoviti odlasci na kontrolne preglede, koji uključuju testove na trudnoću i praćenje, idealno bi bilo ograničiti recept za lijek koji sadrži retinoid (acitretin ili izotretinoin) na količinu dovoljnu za 30-dnevno liječenje.

Sve bolesnice treba informirati da:

nikada ne smiju dati lijek koji sadrži retinoid (acitretin ili izotretinoin) **nekoj drugoj osobi.**

sve neupotrijebljene kapsule moraju vratiti u ljekarnu na kraju liječenja.

ne smiju davati krv tijekom liječenja lijekom koji sadrži retinoid (acitretin ili izotretinoin) **ni unutar mjesec dana nakon njegova završetka**, jer to može biti opasno za plod ako transfuziju primi trudnica.