

Pismo liječnicima o povezanosti izotretinoina (Roaccutane®) s teškim kožnim reakcijama (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza)

Poštovana kolegice/poštovani kolega,

Roche d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o važnim podacima vezanim uz sigurnost liječenja izotretinoinom.

Sažetak

- Teške kožne reakcije (multiformni eritem (EM), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza (TEN)) prijavljene su vezano uz primjenu izotretinoina.
- Uzročna povezanost između izotretinoina i EM-a, SJS-a i TEN-a ne može se isključiti.
- Bolesnike koji započinju liječenje izotretinoinom treba obavijestiti o rizicima i pomno nadzirati pojavu teških kožnih reakcija.
- Pojave li se simptomi EM-a, SJS-a ili TEN-a, liječenje izotretinoinom treba odmah prekinuti te započeti simptomatsko liječenje.

Dodatne informacije o sigurnosti primjene lijeka

Izotretinoin je retinoid indiciran za liječenje teških oblika akni (nodularne ili acne conglobata, te akne koje mogu ostaviti trajne ožiljke), i akni otpornih na primjenu standardnih načina liječenja sistemskim antibakterijskim lijekovima i lokalnim terapijama.

U proteklih 25 godina, otkad je izotretinoin prisutan na tržištu, propisan je za liječenje približno 16 milijuna bolesnika u svijetu. Na temelju pregleda globalne baze podataka tvrtke Roche o sigurnosti primjene lijekova, do 27. travnja 2010. u svijetu je prijavljeno 66 slučajeva teških kožnih reakcija koje se povezuju s primjenom izotretinoina: 44 slučaja EM-a, 15 slučajeva SJS-a i pet slučajeva TEN-a. U četiri slučaja EM-a simptomi su se ponovno pojavili s ponovljenom primjenom izotretinoina. Za većinu prijavljenih slučajeva postoje objašnjenja i pridruženi faktori, no ipak nije moguće isključiti uzročnu povezanost između izotretinoina i navedenih teških kožnih reakcija.

Dodatne informacije o preporukama za zdravstvene djelatnike

Pravovremena dijagnoza i trenutani prekid liječenja bilo kojim sumnjivim lijekom su važni u liječenju SJS-a i TEN-a. Liječenje treba provesti u skladu sa stručnim smjernicama za liječenje. Visoke stope smrtnosti od 1-5% su povezane s SJS i 25-30% za TEN. Prognoza je u korelaciji s brzinom prekida primjene uzročnog lijeka.



EM treba liječiti u skladu sa stručnim smjernicama za liječenje, koje mogu uključivati primjenu antibiotika ili kortikosteroida.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/2007 i 45/2009) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09) , prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije o liječenju Roaccutanom možete se obratiti tvrtki Roche d.o.o. Banjavčičeva 22, Zagreb (tel: 01/4722-333, fax: 01/4722-300, e-mail: drugsafety.croatia@roche.com). Kontakt osobe su Alma Nukić, mag.pharm. ili dr. Suzana Kober.

S poštovanjem,

Alma Nukić, mag.pharm.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Suzana Kober, dr.med.
Direktor medicinskog odjela