

MATERIAŁ EDUKACYJNY DLA FARMACEUTY

Zapobieganie ekspozycji płodu i ekspozycji kobiety w wieku rozrodczym na retynoidy stosowane doustnie tj. acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę

Lista kontrolna dla farmaceuty – wskazówki dotyczące wydawania produktów leczniczych zawierających acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę.

Produkty lecznicze zawierające acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę należą do grupy retynoidów, które powodują ciężkie wady wrodzone. Nawet krótkotrwała ekspozycja płodu na te substancje, wiąże się z wysokim ryzykiem wystąpienia wrodzonych wad rozwojowych lub poronienia.

Produkty lecznicze zawierające acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę są zatem bezwzględnie przeciwwskazane u kobiet w ciąży i w wieku rozrodczym, chyba że spełnione są wszystkie warunki programu zapobiegania ciąży dla tych leków (Pregnancy Prevention Programme; PPP).

Negatywny wynik testu ciążowego, wydanie recepty i wydanie produktu leczniczego zawierającego acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę powinno, w idealnym przypadku, nastąpić tego samego dnia. W przypadku otrzymania informacji, że kobieta leczona jedną z wymienionych wyżej substancji jest w ciąży, leczenie należy natychmiast przerwać, a kobietę niezwłocznie skierować do lekarza przepisującego lek.

Pacjentkę należy skierować do lekarza przepisującego lek także w przypadku powzięcia informacji, że pacjentka zaszła w ciążę w ciągu 1 miesiąca od odstawienia leku **[lub w ciągu 3 lat od odstawienia acytretyny]**.

Farmaceuta powinien wydać produkt leczniczy zawierający acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę wyłącznie po sprawdzeniu poniższych informacji:

U kobiet w wieku rozrodczym:

W celu wsparcia regularnych wizyt kontrolnych, w tym wykonywania testów ciążowych i ich monitorowania, receptę na produkt leczniczy zawierający acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę należy ograniczyć do ilości wymaganej na okres 30 dni leczenia.

Należy poinstruować wszystkich pacjentów, aby:

Nigdy nie przekazywali produktów leczniczych zawierających acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę innej osobie.

Zwracali wszelkie niewykorzystane kapsułki do apteki po zakończeniu leczenia.

Nie oddawali krwi w trakcie leczenia produktami leczniczymi zawierającymi acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę oraz przez 1 miesiąc od **odstawienia leku [lub w ciągu 3 lat od odstawienia acytretyny]** z powodu potencjalnego ryzyka dla płodu kobiety ciężarnej – biorcy transfuzji.

Zgłaszanie podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych / ekspozycji na produkt leczniczy w czasie ciąży

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych, a także ciąża w trakcie leczenia oraz w ciągu 1 miesiąca [3 lat dla acytretyny] od odstawienia produktu leczniczego powinny być zgłaszane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce.

Materiał w **wersji elektronicznej** znajduje się na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego i/lub stronie internetowej dedykowanej materiałom edukacyjnym.