05-06-2024

Komunikat dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

Produkty lecznicze zawierające doustne retynoidy (acytretyna, alitretynoina i izotretynoina): Program Zapobiegania Ciąży - przypomnienie środków minimalizacji ryzyka

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych, pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Retynoidy stosowane doustnie są silnie teratogenne i nie należy ich stosować w okresie ciąży. W związku z tym, wprowadzono Program Zapobiegania Ciąży (ang. Pregnancy Prevention Program, PPP).
- Ostatnie badania wykazały niski poziom przestrzegania środków Programu Zapobiegania Ciąży, w związku z czym u kobiet przyjmujących doustnie retynoidy nadal odnotowuje się przypadki ciąży. Fachowi pracownicy ochrony zdrowia muszą pamiętać, że:
    - Kobiety w wieku rozrodczym muszą wykonać test ciążowy pod nadzorem medycznym: tuż przed rozpoczęciem leczenia izotretynoiną i alitretynoiną, najlepiej co miesiąc podczas leczenia oraz po 1 miesiącu od jego zakończenia. Po zakończeniu leczenia acytretyną przez 3 lata należy okresowo przeprowadzać testy ciążowe pod nadzorem medycznym w odstępach co 1-3 miesiące.
    - Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję bez przerwy przez co najmniej 1 miesiąc przed rozpoczęciem terapii, przez cały okres leczenia i przez 1 miesiąc po zakończeniu leczenia izotretynoiną i alitretynoiną oraz przez 3 lata po zakończeniu leczenia acytretyną.
    - Dotyczy to wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, nawet pacjentek nieaktywnych seksualnie (chyba że, zgodnie z kryteriami przedstawionymi w

Charakterystyce produktu leczniczego i materiałach edukacyjnych, w opinii lekarza istnieją przekonujące powody wskazujące na brak ryzyka ciąży) oraz niemiesiączkujących.

- W przypadku zajścia w ciążę, pacjentka musi natychmiast przerwać przyjmowanie acytretyny, alitretynoiny lub izotretynoiny i pilnie skonsultować się z lekarzem.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkty lecznicze zawierające retynoidy stosowane doustnie, które zostały objęte niniejszym Komunikatem, stosowane są w leczeniu ciężkich postaci trądziku, ciężkich postaci łuszczycy oraz zaburzeń keratynizacji.

W czerwcu 2018 roku, w wyniku europejskiej procedury arbitrażowej z art. 31 dotyczącej produktów leczniczych zawierających retynoidy, zaostrzono Program Zapobiegania Ciąży, zaktualizowano środki minimalizacji ryzyka (z ang. Risk Minimization Measures, RMM), a Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (z ang. The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) nakazał/zalecił przeprowadzenie badania zużycia leków (z ang. drug utilization study, DUS) oraz badania mającego na celu ocenę skuteczności zaktualizowanych środków minimalizacji ryzyka.

„Ocena skuteczności Programu Zapobiegania Ciąży dla przyjmowanych doustnie retynoidów (acytretyny, alitretynoiny i izotretynoiny): europejskie badanie zużycia leków przed i po (DUS) przy użyciu danych wtórnych" zostało przeprowadzone między lipcem 2014 roku a grudniem 2020 roku i podzielone na trzy okresy: przed procedurą arbitrażową (lipiec 2014 – czerwiec 2016), po procedurze arbitrażowej, ale przed wdrożeniem środków minimalizacji ryzyka (od lipca 2016 do momentu dystrybucji materiałów edukacyjnych w każdym kraju) oraz po ich wdrożeniu (od rozpoczęcia dystrybucji materiałów edukacyjnych do grudnia 2020), w celu oceny zmian w praktykach przepisywania leków i monitorowania sytuacji po aktualizacji PPP.

Badanie zatytułowane „Ankieta dla lekarzy przepisujących lek oraz pacjentów/opiekunów: miary skuteczności do zbadania świadomości, wiedzy i przestrzegania środków minimalizujących ryzyko (RMM) Programu Zapobiegania

Ciąży (PPP) dla przyjmowanych doustnie retynoidów (acytretyny, alitretynoiny i izotretynoiny)" zostało przeprowadzone w 2021 roku w celu oceny świadomości, wiedzy i przestrzegania zasad PPP przez fachowych pracowników ochrony zdrowia oraz pacjentów/opiekunów.

Wyniki badania DUS pokazały, że stosowanie antykoncepcji i wykonywanie testów ciążowych pozostaje na niskim poziomie, ciąże u kobiet narażonych na doustne retynoidy występują częściej niż byłoby to dopuszczalne, a większość tych przypadków kończy się terminacją ciąży.

Wyniki ankiety wykazały, że zarówno fachowi pracownicy ochrony zdrowia, jak i pacjenci/opiekunowie byli świadomi środków minimalizujących ryzyko związanych z Programem Zapobiegania Ciąży, wiedzieli, że retynoidy są teratogenne, nie powinny być stosowane w czasie ciąży i że wymagane jest stosowanie antykoncepcji oraz regularne wykonywanie testów ciążowych. Jednak przestrzeganie tych środków minimalizujących ryzyko było niewystarczające, przy czym zauważono różnice między uczestniczącymi krajami. Fachowi pracownicy ochrony zdrowia nie przestrzegali odpowiedniego nadzoru medycznego nad wykonywaniem testów ciążowych i zapewnienia skutecznej antykoncepcji, zgodnie z wymaganiami PPP, w trakcie leczenia i po jego zakończeniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych wymienionych w Tabeli nr 1, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem 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

strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z danych wymienionych w Tabeli nr 1. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Komunikat został opracowany we współpracy URPLWMiPB z przedstawicielami niżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych.

z upoważnienia Prezesa

Maja Nizio

naczelnik

Tabela 1 Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i/lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Nazwa produktu leczniczego	**Podmiot odpowiedzialny**	**Dane kontaktowe**
Neotigason 10 mg, 25 mg, kapsułki	Actavis Group PTC ehf.	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: safety.poland@teva.pl Tel.: +48 22 345 94 21 Faks: +48 22 345 93 01

Aknenormin 10 mg, 20 mg, kapsułki miękkie	Almirall Hermal GmbH	Almirall Sp. z o. o. ul. Pileckiego 63, 02-781 Warszawa zgłaszanie działań niepożądanych: Tel.: +48 22 330 02 57 e-mail: drugsafety.poland@almirall.com
Axotret 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, kapsułki miękkie Isotretinoin Aristo 10 mg*, 20 mg*, kapsułki miękkie	Aristo Pharma Sp. z o.o.	Aristo Pharma Sp. z o.o. ul. Baletowa 30, 02-867 Warszawa zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: phv@aristo-pharma.pl Tel.:+48 22 855 40 93 Faks: +48 22 855 40 95
Izotek 10 mg, 20 mg, kapsułki miękkie	Bausch Health Ireland Ltd.	Bausch Health Poland sp. z o.o. ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: dzialania.niepozadane@bauschhealth.com Tel.: +48 17 865 51 00 lub +48 22 627 28 88
Curacne 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, kapsułki miękkie	Pierre Fabre Medicament, Francja	Pierre Dermo-Cosmetique Polska Sp. z .o.o. ul. Belwederska 20/22, 00-762 Warszawa zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: pharmacovigilance.poland@pierre-fabre.com Tel.: +48 22 559 63 60
Acitren 10 mg, 25 mg, kapsułki twarde	SUN-FARM Sp. z o.o.	SUN-FARM Sp. z o.o. ul. Dolna 21, 05-092 Łomianki zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: sunalert@sunfarm.pl Tel.: +48 22 350 66 69 Faks.: +48 22 350 77 03

* Produkt leczniczy nie znajduje się w obrocie na terenie Polski na dzień dystrybucji komunikatu.