



Vitama S.A., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

Tretoskin kapsułki
20 mg miękkie
Isotretinoinum

**BROSZURA
DLA FARMACEUTY**

BROSZURA DLA FARMACEUTY

Szanowni Państwo,

Firma Vitama S.A. jest podmiotem odpowiedzialnym dla leku Tretoskin.

Tretoskin zawiera substancję czynną – izotretynoinę, stereoizomer tretynoiny, która należy do leków z grupy retinoidów. Izotretynoina jest lekiem przeciwtrądzikowym, który hamuje wydzielanie łoju i działa przeciwzapalnie na skórę.

Wskazaniem do stosowania Tretoskinu są ciężkie postaci trądziku (jak trądzik guzkowy, trądzik skupiony lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn) odporne na odpowiednio przeprowadzone standardowe leczenie działającymi ogólnie lekami przeciwbakteryjnymi i lekami stosowanymi miejscowo.

Tretoskin jest bardzo skutecznym lekiem i u większości pacjentów objawy trądziku ustępują całkowicie po jednym cyklu leczenia. Niemniej izotretynoina, ze względu na swoje silne działanie teratogenne, jest przeciwwskazana u kobiet w wieku rozrodczym, o ile nie są spełnione wszystkie wymagania Programu Zapobiegania Ciąży.

Obowiązek przygotowania Programu Zapobiegania Ciąży został nałożony na podmiot odpowiedzialny zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej z dnia 17.10.2003.

Ważne jest właściwe zaangażowanie wszystkich osób, których dotyczą działania wynikające z Programu Zapobiegania Ciąży i ochrony płodu przed teratogennym wpływem izotretynoiny.

Nasza firma dołoży wszelkich starań, aby pomóc w realizacji powyższych działań.

*Z wyrazami szacunku,
Vitama S.A.*

WPROWADZENIE

Izotretynoina ma udokumentowane działanie teratogenne na płód. Broszura zawiera ważne informacje dotyczące produktu Tretoskin, które mają na celu ograniczyć ryzyko z tym związane.

Broszura powstała na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego.

W celu poznania bardziej szczegółowych informacji zaleca się zapoznanie z pełną Charakterystyką Produktu Leczniczego przed przepisaniem leku Tretoskin.

TERATOGENNE DZIAŁANIE IZOTRETYNOINY

Istnieje duże ryzyko wystąpienia bardzo ciężkich wad rozwojowych płodu, o ile pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania izotretynoiny lub w ciągu miesiąca od zaprzestania jej przyjmowania.

Do wad rozwojowych, które są związane z ekspozycją na izotretynoinę należą:

- wady ośrodkowego układu nerwowego (wodogłowie, wady rozwojowe mózdzku, małogłowie),
- zniekształcenia twarzy,
- rozszczep podniebienia,
- wady ucha zewnętrznego (brak ucha zewnętrznego, małe zewnętrzne przewody słuchowe lub ich brak),
- wady oka (małocze),
- wady układu sercowo-naczyniowego (wady rozwojowe wspólnego pnia tętniczego, takie jak tetralogia Fallota, przełożenie wielkich naczyń, defekty przegrody),
- wady grasicy i przytarczyc.

Ponadto, częściej występują poronienia samoistne.

STOSOWANIE PRODUKTU TRETOSKIN U KOBIET

IZOTRETYNOINA JEST BEZWZGLĘDNIE ZAKAZANA W CZASIE CIĄŻY.

Aby pacjentki w wieku rozrodczym mogły stosować izotretynoinę, muszą bezwzględnie przystąpić do *Programu zapobiegania ciąży*. W przeciwnym razie izotretynoina u kobiet w wieku rozrodczym jest przeciwwskazana.

PROGRAM ZAPOBIEGANIA CIĄŻY

Program zapobiegania ciąży opiera się na 3 elementach: edukacja, antykoncepcja i testy ciążowe, ograniczanie dostępu do produktu.

Edukacja

Celem edukacji, w ramach *Programu zapobiegania ciąży*, jest wzrost świadomości na temat ryzyka związanego z teratogennym działaniem izotretynoiny. W tym celu zostały przygotowane specjalne materiały dla pacjentów: broszura informacyjna dla pacjentki, broszura na temat zapobiegania ciąży, oraz broszura informacyjna dla pacjenta. Dodatkowo zostały przygotowane: broszura informacyjna dla lekarza, dzienniczek wizyt pacjentki, oraz broszura informacyjna dla farmaceuty.

Antykoncepcja, testy ciążowe

Pacjentka musi stosować jedną, a najlepiej dwie metody skutecznej antykoncepcji, w tym metodę mechaniczną. Antykoncepcję należy stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia izotretynołą, podczas całego okresu leczenia i przynajmniej przez 4 tygodnie po jego zakończeniu.

Pacjentki mają obowiązek wykonywania testów ciążowych:

- Po raz pierwszy na 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia.
- W czasie leczenia - o potrzebie przeprowadzenia kolejnych testów ciążowych w trakcie wizyt kontrolnych decyduje lekarz.
- 5 tygodni po zakończeniu leczenia.

Wymagana czułość testów ciążowych stosowanych podczas prowadzenia leczenia izotretynołą powinna wynosić co najmniej 25 mIU/ml.

Ograniczanie dostępu do izotretynoiny

Ilość leku Tretoskin wypisanego w trakcie wizyty lekarskiej, powinna być przeznaczona do terapii trwającej 30 dni. Zobowiązuje to do odbywania kolejnych wizyt lekarskich co 4 tygodnie. Zapewnia to również możliwość zgłoszenia ewentualnych działań niepożądanych wynikających z zastosowanego leczenia.

Należy zrealizować receptę na lek Tretoskin najpóźniej w ciągu 7 dni od jej wystawienia.

POZOSTAŁE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W żadnym wypadku nie wolno dzielić się lekiem Tretoskin z inną osobą.

Produktu Tretoskin nie wolno nigdy przekazywać innym osobom, a nieużyte kapsułki należy po zakończeniu leczenia zwrócić do apteki.

Podczas leczenia i w okresie 1 miesiąca po zakończeniu przyjmowania leku Tretoskin pacjenci nie powinni być dawcami krwi.

STOSOWANIE PRODUKTU TRETOSKIN U MĘŻCZYZN

Przeprowadzone badania wykazują, że izotretynoina nie upośledza płodności u mężczyzn. Dostępne dane nie wskazują na to, aby izotretynoina miała wpływ na rozwój potomstwa mężczyzn stosujących izotretynoinę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie wolno dzielić się produktem Tretoskin z żadną inną osobą.

Produktu Tretoskin nie wolno nigdy przekazywać innym osobom, a nieużyte kapsułki należy po zakończeniu leczenia zwrócić do apteki.

Podczas leczenia i w okresie 1 miesiąca po zakończeniu przyjmowania leku Tretoskin pacjenci nie powinni być dawcami krwi.

WYDAJĄC PRODUKT TRETOSKIN REKOMENDUJE SIĘ, ABY:

W przypadku kobiet w wieku rozrodczym

- Przypomnieć pacjentkom o konieczności stosowania jednej, a najlepiej dwóch metod skutecznej antykoncepcji (na 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia izotretynoiną, podczas całego okresu leczenia i przynajmniej przez 4 tygodnie po jego zakończeniu).
- Przypomnieć pacjentkom o konieczności przeprowadzania testów ciążowych (po raz pierwszy na 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia powinien mieć miejsce wstępny test ciążowy; następnie w czasie leczenia; oraz 5 tygodni po zakończeniu leczenia).

W przypadku zarówno kobiet w wieku rozrodczym, jak i mężczyzn

- Upewnić się czy pacjentki/pacjenci otrzymali stosowne materiały informacyjne od lekarza, który przepisał TRETOSKIN.
- Przypomnieć, że nie wolno dzielić się produktem TRETOSKIN z żadną inną osobą.
- Przypomnieć, że produktu TRETOSKIN nie wolno nigdy przekazywać innym osobom, a nieużyte kapsułki należy po zakończeniu leczenia zwrócić do apteki.
- Przypomnieć, że podczas leczenia i w okresie 1 miesiąca po zakończeniu przyjmowania leku TRETOSKIN pacjenci nie powinni być dawcami krwi.

**NALEŻY PAMIĘTAĆ O REKOMENDACJI, ABY RECEPTĘ NA TRETOSKIN
REALIZOWAĆ NIE PÓŹNIEJ NIŻ W CIĄGU 7 DNI OD JEJ WYSTAWIENIA.**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

VITAMA S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Numer telefonu: 22 221 81 10