



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

Tretoskin kapsułki
20 mg miękkie
Isotretinoinum

**BROSZURA
DLA LEKARZA**

BROSZURA DLA LEKARZA

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 (małoocze),
- 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 stosowanie izotretynoiny u kobiet w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane.

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

1. EDUKACJA

Celem edukacji, w ramach *Programu zapobiegania ciąży*, jest wzrost świadomości na temat ryzyka związanego z teratogennym działaniem izotretynoiny.

Cele te należy uważać za zrealizowane, jeżeli:

- Pacjentka jest świadoma ryzyka działania teratogennego izotretynoiny.
- Pacjentka została poinformowana o potencjalnych konsekwencjach zajścia w ciążę, jest ich świadoma i rozumie konieczność natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza w razie podejrzenia, że zaszła w ciążę.
- Pacjentka rozumie konieczność regularnego przeprowadzania comiesięcznej kontroli lekarskiej.
- Pacjentka rozumie i akceptuje konieczność stosowania w sposób ciągły skutecznej antykoncepcji, zaczynając na 1 miesiąc przed rozpoczęciem leczenia, podczas całego okresu leczenia oraz przez 1 miesiąc po zakończeniu terapii. Pacjentka powinna stosować co najmniej jedną, a najlepiej dwie uzupełniające się metody antykoncepcji, w tym metodę mechaniczną.
- Pacjentka musi przestrzegać wszystkich zaleceń skutecznej antykoncepcji nawet jeśli u pacjentki nie występują miesiączki.
- Pacjentka rozumie i akceptuje konieczność przeprowadzenia testów ciążowych przed leczeniem, w trakcie terapii oraz po 5 tygodniach od jej zakończenia.
- Pacjentka potwierdziła pisemnie, że zna i rozumie zagrożenia wynikające z leczenia izotretynołą i konieczność zachowania środków ostrożności związanych z leczeniem izotretynołą.

Aby usprawnić przebieg edukacji zostały przygotowane specjalne materiały dla pacjentów: broszura informacyjna dla pacjentki, broszura na temat zapobiegania ciąży, oraz broszura informacyjna dla pacjenta. Na końcu każdej broszury zamieszczone jest oświadczenie, które powinien własnoręcznie wypełnić i podpisać pacjent/pacjentka. Oryginał oświadczenia jest własnością pacjenta/pacjentki, zaś kopię należy dołączyć do dokumentacji medycznej.

Dodatkowo zostały przygotowane: broszura informacyjna dla lekarza, dzienniczek wizyt pacjentki, oraz broszura informacyjna dla farmaceuty.

2. ANTYKONCEPCJA, TESTY CIĄŻOWE

ANTYKONCEPCJA

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

Nawet, gdy krwawienia miesięczne są nieregularne lub nie występują miesiączki, należy ściśle przestrzegać wybranych metod antykoncepcyjnych. To samo dotyczy kobiet, które nie są aktywne seksualnie.

Należy przedstawić pacjentce szczegółowe informacje dotyczące metod zapobiegania ciąży. Można też skierować pacjentkę do ginekologa w celu zasięgnięcia porady o możliwych do zastosowania metodach antykoncepcji.

Jeśli pacjentka odbyła niezabezpieczony stosunek seksualny, gdy nie wystąpiła miesiączka, lub w czasie leczenia lub miesiąca po jego zakończeniu zaszła w ciążę, lub tylko istnieje podejrzenie zajścia w ciążę należy natychmiast przerwać przyjmowanie izotretynoiny.

Kobietę należy skierować do lekarza specjalizującego się (lub mającego doświadczenie) w dziedzinie teratologii, w celu przeprowadzenia badań i uzyskania porady.

TESTY CIĄŻOWE

Pacjentki mają obowiązek wykonywania testów ciążyowych.

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

PRZED ROZPOCZĘCIEM LECZENIA:

1. W celu wykluczenia ciąży **przed rozpoczęciem stosowania antykoncepcji** pacjentka musi przeprowadzić wstępny test ciążyowy, w ciągu pierwszych trzech dni cyklu menstruacyjnego, pod nadzorem lekarza.

W przypadku nieregularnych miesiączek moment przeprowadzenia wstępnego testu ciążyowego należy dostosować do aktywności seksualnej kobiety. Powinien on zostać wykonany trzy tygodnie po ostatnim niezabezpieczonym stosunku seksualnym, (przy czym „niezabezpieczony” oznacza brak zastosowania jakiejkolwiek metody antykoncepcyjnej).

2. Po upływie czterech tygodni należy zaplanować wizytę lekarską. Maksymalnie na 3 dni wcześniej pacjentka musi wykonać test ciążyowy, który należy okazać podczas wizyty. Jednakże rekomenduje się, aby wykonanie testu ciążyowego oraz wizyta lekarska miały miejsce w tym samym dniu.

W przypadku nie wykonania testu ciążyowego w okresie poprzedzającym wizytę, należy wykonać test ciążyowy w czasie wizyty.

Tylko w przypadku negatywnego wyniku testu można wystawić receptę na 30 dniową terapię produktem Tretoskin.

Należy pamiętać, aby w trakcie tej wizyty pacjentka podpisała oświadczenie, że została poinformowana o ryzyku związanym ze stosowaniem izotretynoiny, o konieczności stosowania antykoncepcji oraz konieczności wykonywania testów ciążyowych w czasie trwania leczenia i 1 miesiąc od jego zakończenia.

W CZASIE LECZENIA:

3. Od momentu rozpoczęcia stosowania produktu Tretoskin, co 28 dni powinny mieć miejsce wizyty kontrolne. O potrzebie przeprowadzenia kolejnych testów ciążyowych w trakcie wizyt kontrolnych decyduje lekarz. O ile to będzie konieczne, powinny być one przeprowadzane, w dniu wizyty lub w ciągu trzech dni poprzedzających wizytę u lekarza przepisującego lek. Rekomenduje się jednak, aby wykonanie testu ciążyowego oraz wizyta lekarska miały miejsce w tym samym dniu.

Ilość leku wypisanego w trakcie wizyty 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.

PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA:

4. Pięć tygodni po zakończeniu leczenia, należy wykonać ostatni test ciążyowy.

3. OGRANICZANIE DOSTĘPU DO IZOTRETYNOINY

Rekomenduje się, aby ilość leku Tretoskin wypisanego w trakcie wizyty lekarskiej, była 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.

Rekomenduje się, aby pouczyć pacjentkę, że należy zrealizować receptę na lek Tretoskin najpóźniej w ciągu 7 dni od jej wystawienia.

LEKARZ PRZEPISUJĄCY LEK MUSI MIEĆ PEWNOŚĆ, ŻE:

- Pacjentka przestrzega wymagań dotyczących zapobiegania ciąży i oświadczyła, że rozumiała je wystarczająco.
- Pacjentka potwierdziła pisemnie, że uznaje wymienione wymagania.
- Pacjentka stosowała co najmniej na 1 miesiąc przed rozpoczęciem leczenia przynajmniej jedną, a najlepiej dwie metody skutecznej antykoncepcji, w tym metodę mechaniczną i będzie je nadal stosować podczas całego okresu leczenia izotretynoiną oraz co najmniej przez jeden miesiąc po zakończeniu stosowania izotretynoiny.
- U pacjentki uzyskano negatywne wyniki testów ciążowych przeprowadzonych przed leczeniem i podczas leczenia oraz 5 tygodni po zakończeniu leczenia. Należy odnotować daty i wyniki testów ciążowych w dokumentacji.

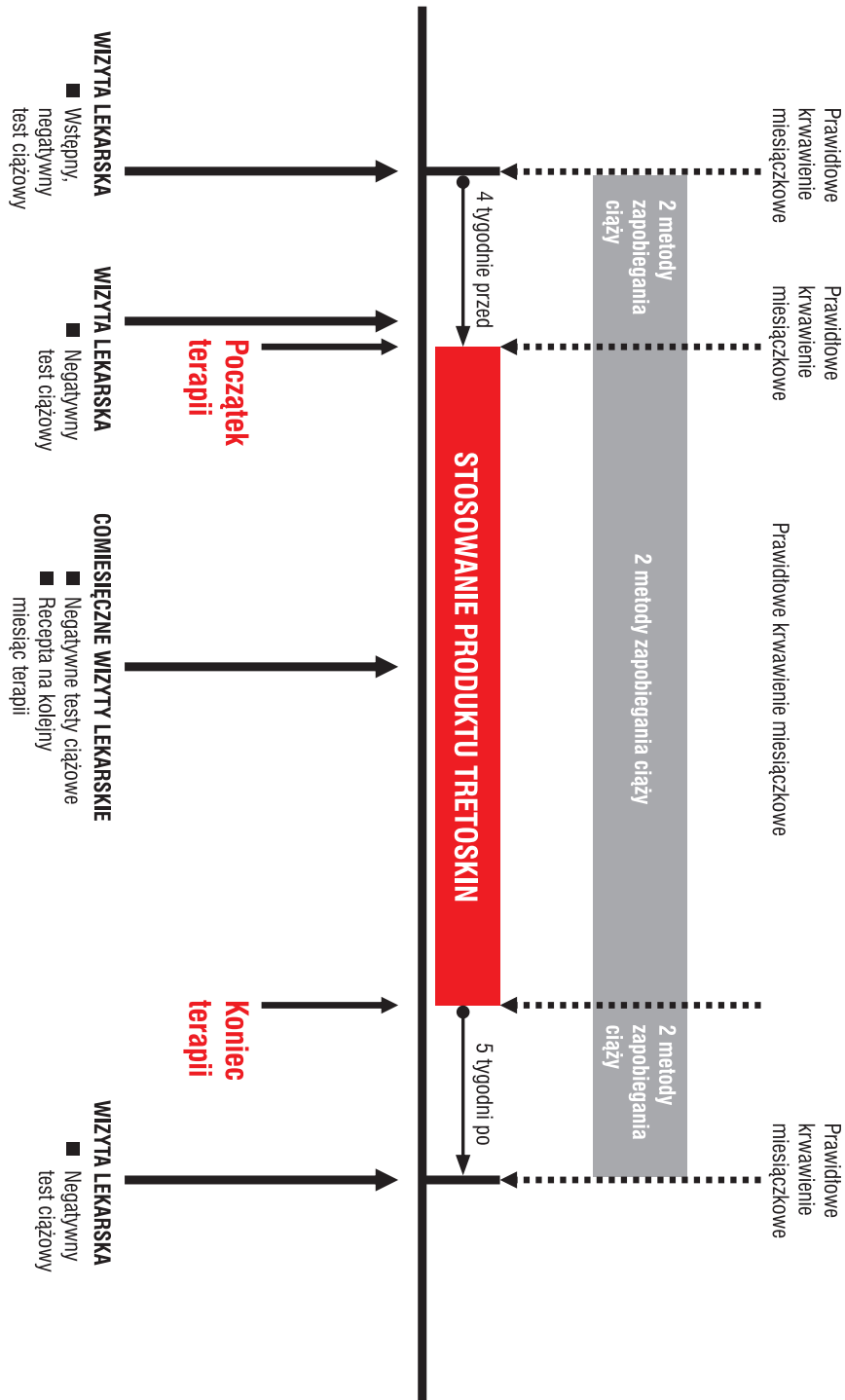
POZOSTAŁE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy pouczyć pacjentkę, że w żadnym wypadku nie wolno dzielić się lekiem Tretoskin z inną osobą.

Należy pouczyć pacjentkę, że produktu Tretoskin nie wolno nigdy przekazywać innym osobom, a niezużyte kapsułki należy po zakończeniu leczenia zwrócić do apteki.

Należy pouczyć pacjentkę, że podczas leczenia i w okresie 1 miesiąca po zakończeniu przyjmowania leku Tretoskin pacjenci nie powinni być dawcami krwi.

PROGRAM ZAPOBIEGANIA CIĄŻY PODCZAS STOSOWANIA PRODUKTU TRETOSKIN



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. Narażenie ciężarnej pacjentki na izotretynoinę zawartą w nasieniu mężczyzn stosujących izotretynoinę, nie wystarcza, aby wywołać działanie teratogenne (uszkodzenie płodu).

Należy pouczyć pacjenta, że nie wolno dzielić się produktem Tretoskin z żadną inną osobą.

Należy pouczyć pacjenta, że produktu Tretoskin nie wolno nigdy przekazywać innym osobom, a nieużyte kapsułki należy po zakończeniu leczenia zwrócić do apteki.

Należy pouczyć pacjenta, że podczas leczenia i w okresie 1 miesiąca po zakończeniu przyjmowania leku Tretoskin pacjenci nie powinni być dawcami krwi.

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