

Ohutusalaane teabekiri

Retinoidid (atsitretiin, adapaleen, alitretinoiin, beksaroteen, isotretinoiin ja tretinoiin) – ajakohastatud teave teratogeensuse ja neuropsühhiaatriliste häirete kohta

Lugupeetud arst.

Roche Eesti OÜ, SIA Meda Pharma, Galderma International, Eisai Europe Limited ja Actavis Group PTC ehf kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovivad Teid teavitada järgnevalt:

Kokkuvõte

Teratogeensus

- Suukaudsed retinoidid on väga teratogeensed ja neid ei tohi raseduse ajal kasutada.
- Suukaudseid retinoide - atsitretiini, alitretinoiini ja isotretinoolini peab kõigil rasedumisvõimelistel naistel kasutama kooskõlas raseduse vältimise programmiga (*Pregnancy Prevention Programme, PPP*).
- Enne atsitretiini, alitretinoiini ja isotretinoiini väljakirjutamist arutage naistega suukaudseid retinoide sisaldavate ravimitega seotud riske, kasutades muudetud ja kaasajastatud teabematerjale.
- Ettevaatusabinõuna on rasedatel ja rasedust planeerivatel naistel vastunäidustatud ka paiksete retinoidide kasutamine.

Neuropsühhiaatrilised häired

- Suukaudseid retinoide võtvatel patsientidel on harva kirjeldatud depressiooni, depressiooni süvenemise, ärevuse ja meeleolu muutuste juhtusid.
- Teavitage suukaudseid retinoide võtvaid patsiente sellest, et neil võivad tekkida meeleolu ja/või käitumise muutused ning et patsiendid ja nende perekonnad peavad selle suhtes tähelepanelikud olema ning muutuste ilmnemisel arstiga nõu pidama.
- Jälgige kõiki suukaudsete retinoididega ravi saavaid patsiente depressiooni ilmingute ja sümptomite suhtes ning vajadusel suunake nad asjakohast ravi saama. Depressiooni anamneesiga patsientide puhul peab olema eriti ettevaatlik.

Ohutusalaane lisateave

Retinoide sisaldavad ravimpreparaadid on saadaval suukaudsete ja paiksete ravimvormidena ning neid kasutatakse laialdaselt akne erinevate vormide, kortikosteroidravile mittealluva raske kroonilise käteekseemi, psoriaasi raskete vormide ja sarvestumishäirete raviks. Tretinoolini võib kasutada ka promüelotsütaarse leukeemia ja beksaroteeni kauglearenenud staadiumis naha T-rakklümfoomi nahailmingute raviks.

Pärast hiljutist põhjalikku andmete ülevaatamist muutis ravimiohutuse riskihindamise komitee patsientidele ja tervishoiutöötajatele (ravimiteabe ja teabematerjalide kaudu) jagatavat teavet teratogeensuse ja neuropsühhiaatriliste häirete kohta.

Teratogeenne risk

Suukaudsed retinoidid (atsitretiin, alitretinoiin, beksaroteen, isotretinoiin ja tretinoiin) on väga teratogeensed.

Atsitretiini, alitretiini ja isotretiini peab rasedumisvõimelistel naistel kasutama kooskõlas raseduse vältimise programmi (PPP) tingimustega. Beksaroteeni ja suukaudse tretinoini puhul, mida kasutatakse onkoloogilistel näidustustel haigustingimustes ja kindlatel patsientidel, on praegu kehtivad meetmed piisavad ja seetõttu ei ole PPP rakendamine vajalik.

Andmete läbivaatamisel hinnati ka olemasolevaid andmeid paiksete retinoidide (adapaleen, alltretiiniin, isotretiiniin ja tretinoiin) ohutuse kohta raseduse ajal. Andmed näitavad, et paikse manustamise järgselt on süsteemne ekspositsioon ebaoluline ning need ravimid ei avalda tõenäoliselt kahjulikku toimet lootele. Samas on ka leitud, et Inimesed kuuluvad retinoidide toksilisuse suhtes kõige tundlikumate liikide hulka. Selle põhjal leiti, et soovitatavad on ettevaatusabinõud ning et paiksete retinoidide kasutamine on rasedatel ja rasedust planeerivate naistel vastunäidustatud.

Neuropsühhiaatrilised häired

Suukaudsete retinoididega ravitud patsientidel on kirjeldatud depressiooni, depressiooni süvenemist, ärevust ja meeleolu muutusi. Kirjanduses avaldatud ja haigusjuhu kirjeldustel põhinevad andmed näitavad vastuolulisi uuringutulemusi ning avaldatud uuringute puhul esineb mitmeid pilravaid asjaolusid. Seetõttu ei ole olnud võimalik tuvastada psühhiaatriliste häirete riski selget suurenemist suukaudseid retinoide kasutavatel inimestel võrreldes nend mittekasutavate inimestega. Lisaks on leitud, et raskete nahahaigustega inimestel on iseenesest suurenenud psühhiaatriliste häirete tekkerisk. Suukaudseid retinoide võtvald patsiente on soovitatav teavitada meeleolu ja käitumise muutuste tekkevõimalusest ning vajadusest nõu pidada arstiga, kui see peaks juhtuma. Iga patsient, kellel ilmnevad depressiooni tunnused, tuleb vajadusel suunata asjakohast ravi saama. Erilist tähelepanu tuleb pöörata suukaudsete retinoididega ravi saavatele patsientidele, kellel on anamneesis depressioon, ning kõiki patsiente tuleb jälgida depressiooni ilmingute suhtes.

Andmete läbivaatamisel hinnati ka olemasolevaid andmeid seoses paiksete retinoidide (adapaleen, alitretiiniin, isotretiiniin ja tretinoiin) kasutamisega. Saadud andmete põhjal on paikse manustamise järgselt süsteemne ekspositsioon ebaoluline ning selle tagajärjel ei suurene tõenäoliselt psühhiaatriliste häirete tekkerisk.

Ravimiteavet uuendatakse ja lisatakse andmete läbivaatuse tulemused. Koostatakse suukaudsete retinoidide puhul kohaldatavad teabematerjalid raviarstidele ja patsientidele.

Kõrvaltoimetest teavitamise palve

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest (sh rasedumisest retinoidi kasutamise ajal) www.ravimiamet.ee kaudu.

▼ Suukaudsete retinoidide atsitretiini, alitretiini ja isotretiini suhtes kohaldatakse Euroopa Liidus täiendavat järelevalvet ning viiakse läbi müügiloa saamise järgne ohutusuring, et hinnata, mil määral järgivad tervishoiutöötajad ja patsiendid raseduse vältimise programmi.

Firmade kontaktandmed

Kui Teil on küsimusi isotretinoini sisaldavate kapslite (Roaccutane) kasutamise kohta, palun võtke ühendust:

Roche Eesti OÜ
Lõõtsa 2
11415 Tallinn
Tel: 617 7380
e-post: tallinn.estonia@roche.com

Lugupidamisega,

Hele 3 SEPT 2018
Kätlin Luik
Meditsiinosakonna juht
Roche Eesti OÜ

Kui Teil on küsimusi tretinoini sisaldava geeli (Tretinac) kasutamise kohta, palun võtke ühendust:

SIA Meda Pharma
Līvālaia 13/15
11018 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

Lugupidamisega,

Sandra Kiitniece 03 Sept 2018
Sandra Kiitniece
Operations Manager Baltic States
SIA Meda Pharma

Eestikeelne kontakt:

Terje Nirgi
terje.nirgi@mylan.com
+372 62 61 025

Kui Teil on küsimusi adapaleeni sisaldava kreemi (Differin) või geeli (Differin, Epiduo) kasutamise kohta, palun võtke ühendust:

Galderna International
Kohalik esindaja H. Abbe Pharma GmbH
Pirita tee 20T
12013 Tallinn
Tel: 6460980
e-post: info@habbepharma.ee

Lugupidamisega,

Antero Rauk 10.09.2018
Antero Rauk
H. Abbe Pharma GmbH

Kui Teil on küsimusi alitretinoini sisaldava geeli (Panretin®, ei turustata) või beksaroteni sisaldavate kapslite (Targretin®, ei turustata) kasutamise kohta, palun võtke ühendust:

Elsel Europe Limited, European Knowledge Centre,
Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN,
Ühendkuningriik
Direct line: +44 (0)845 676 5168
Reception (24h): +44 (0)20 8600 1400
Fax: +44(0) 845 676 1485
Email: yvonne_lamb@elsel.net

Lugupidamisega,

Yvonne Lamb 10 Sep 2018
Yvonne Lamb
EU QP PV
Elsel Europe Limited

Kui Teil on küsimusi atsitretiin kapslite (Neotigason) kasutamise kohta, palun võtke ühendust:

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: 661 0801
e-post: tevaestonia@teva.ee

Lugupidamisega,

Vilma Prialgauskene 10 Sep 2018
Vilma Prialgauskene
Teva Baltics/Sicor Biotech UAB

Lisa – Raseduse vältimise programmi tingimused suukaudsete retinoidide - atsitreliini, allitreliini ja isotretinoiini puhul

- Suukaudsete retinoidide puhul kohaldatavat raseduse vältimise programmi on ajakohastatud ja ühtlustatud, et anda nii tervisholutootajatele kui patsientidele selget ja kokkuvõtlikku teavet. Atsitretliini, allitreliini ja isotretinoiini kasutamisel rasestumisvõimellistel naistel peab järgima raseduse vältimise programmi. Vastavalt raseduse vältimise programmi tingimustele peavad ravimit väljakirjutavad arstid tagama, et iga naissoost patsient mõistab suukaudsete retinoididega seotud riski veel sündimata lapsele ning et seda ei tohi kasutada raseduse ajal:
- naine peab pidevalt kasutama tõhusat kontratseptsiooni vähemalt 1 kuu jooksul enne ravi alustamist, kogu ravi vältel ja 1 kuu (3 aastat atsitreliini puhul) pärast ravi lõpetamist;
- naine mõistab vajadust ja on nõus regulaarse kontrolli ja rasedustestiga enne ravi, ideaaljuhul kord kuus ravi ajal ja 1 kuu pärast ravi lõpetamist (atsitreliini puhul 1...3-kuuliste intervallide järel 3 aasta jooksul pärast atsitreliinravi lõpetamist);
- kui naine jääb rasedaks või arvab end olevat rase, peab ta otsekohe lõpetama atsitreliini, allitreliini või isotretinoiini võtmise ning pidama kiiresti nõu arstiga.

3105 420 02 22 2017