

# 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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.