

DOPORUČENÍ PRO LÉKÁRNÍKA PŘI VÝDEJI PŘÍPRAVKU ROACCUTANE® ŽENÁM VE FERTILNÍM VĚKU

ÚVOD

Brožura, kterou máte před sebou je součástí tzv. **ROACCUTANE® PROGRAMU PREVENCE POČETÍ** a je určena pro lékárníka, který vydává pacientce balení řádně předepsaného přípravku Roaccutane®. Splnění podmínek tohoto programu je mandatorní při léčbě těchto pacientek. Program vychází z rozhodnutí Evropské komise ze dne 17. října 2003 o harmonizaci souhrnu údajů o přípravku Roaccutane® (dále SPC) v rámci všech zemí Evropské Unie. **Proto si přečtěte si tento návod důkladně a dodržujte podmínky ROACCUTANE® PROGRAMU PREVENCE POČETÍ u KAŽDÉ pacientky ve fertilním věku, které je předepsán Roaccutane®.**

TATO BROŽURA POSKYTUJE DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE POUZE PREVENCE POČETÍ PŘI LÉČBĚ PŘÍPRAVKEM ROACCUTANE® - PRO KOMPLETNÍ PŘESKŘIPČNÍ INFORMACE VČETNĚ INFORMACE O NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH PŘÍPRAVKU ODKAZUJEME NA PLATNÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU ROACCUTANE®

ROACCUTANE® PROGRAM PREVENCE POČETÍ

Hlavním smyslem tohoto programu je minimalizace počtu otěhotnění u žen léčených přípravkem Roaccutane® zvýšením povědomosti o riziku spojeného s používáním tohoto přípravku. Program již byl zaveden nebo je zaváděn ve všech zemích Evropské unie, Spojených státech amerických, Austrálii a řady dalších zemí světa.

ROACCUTANE® PROGRAM PREVENCE POČETÍ, který byl v České republice připraven ve spolupráci firmy Roche s.r.o. (držitele rozhodnutí o registraci přípravku Roaccutane® v České republice) a Státního ústavu pro kontrolu léčiv, se skládá ze tří částí:

A. Edukační program

Tato část programu má za cíl pomoci lékařům, lékárníkům a pacientkám lépe porozumět riziku, které je spojeno s užitím přípravku Roaccutane® v době těhotenství :

- zvýšením povědomí o teratogenním účinku isotretinoinu a rizicích s tím spojených u pacientů, lékařů předepisujících přípravek, lékárníků připravků vydávajícím.
- zvýšit informovanost pacientek, přispět k pochopení a uvědomění si rizik a předností léčby přípravkem Roaccutane®.

B. Pokyny týkající se organizace léčby přípravkem Roaccutane®

Tato část programu má za cíl stanovit podmínky předepisování přípravku Roaccutane® pacientkám, které by mohly otěhotnět, ošetřujícím lékařem za pomoci :

- zajištění dostatečného zdroje odpovídajících vzdělávacích materiálů pro lékaře předepisující přípravek Roaccutane® k jejich předávání pacientkám
- zajištění lékařem kontrolované testování těhotenství před, v průběhu léčby a v době pěti týdnů po jejím ukončení
- zajištění používání minimálně jedné metody účinné antikoncepce a lépe dvou komplementárních forem antikoncepce (zahrnující rovněž bariérovou metodu) před začátkem léčby.

C. Pokyny týkající se kontroly distribuce přípravku Roaccutane®

Tato část programu má za cíl nastavit podmínky vydávání léku Roaccutane® lékárníkem pacientkám které by mohly otěhotnět.

Jeho dodržování zajistí regulaci výdeje přípravku Roaccutane®:

- výdej počtu balení přípravku na léčbu v trvání pouze 30ti dnů na jeden předpis
- předpis platný pouze po dobu sedmi dnů.

Program je podpořen následujícími materiály:

1) Úvodní dopis lékaři

2) Doporučení pro lékaře předepisujícího přípravek Roaccutane® ženám s akné

Tento materiál poskytuje informace o riziku a závažnosti poškození plodu a vrozených defektů způsobených isotretinoinem. Informuje o postupech při předepisování přípravku Roaccutane® pacientkám v souladu s ROACCUTANE® PROGRAMU PREVENCE POČETÍ. Neobsahuje kompletní informaci o přípravku, ty najdete v platném SPC Roaccutane®. Doporučení pro lékaře je nutno dodržovat pokaždé, kdy je ženě ve fertilním věku předepisován přípravek Roaccutane®, při každé kontrole a na konci léčby.

3) Kontrolní seznam pro lékaře při rozvaze o léčbě přípravkem Roaccutane® pacientce ve fertilním věku

Jde kontrolní seznam který se užívá spolu s předchozím textem. Obsahuje veškerá kritéria a aktivity, které musíte učinit předtím, než předepíšete léčbu přípravkem Roaccutane® pacientce ve fertilním věku. Měl by být používán při každé návštěvě pacientky.

4) Informovaný souhlas pro ženy ve fertilním věku užívající přípravek Roaccutane®

Tento formulář obsahuje informace a varování týkající se léčby přípravkem Roaccutane® u pacientek a představuje potvrzení o pacientčině plném pochopení a přijetí všech vysvětlených rizik při léčbě přípravkem a současně souhlas s bezpečnostními opatřeními, která budou prováděna. Formulář podepisuje pacientka po důkladném přečtení a pochopení textu, v případě nezletilosti pacientky její zákonný zástupce.

5) Úvodní dopis lékárníkovi

6) Doporučení pro lékárníka k vydávání přípravku Roaccutane® ženám ve fertilním věku (tato brožura)

Tento materiál je určen především pro lékárníky a představuje ROACCUTANE® PROGRAMU PREVENCE POČETÍ s důrazem na omezení výdeje předepsaných balení přípravku Roaccutane®

7) Pro pacientku - Důležité informace pro pacientky před zahájením léčby lékem Roaccutane®

Tato brožura poskytuje pacientce důležité informace o léčbě přípravkem Roaccutane® s důrazem na informace o teratogenních vlastnostech přípravku a nezbytných opatřeních před léčbou, v jejím průběhu a při ukončení léčby. Materiál obsahuje vyčerpávající informace o rizicích spojených s užitím přípravku v době těhotenství a kojení. Musí být poskytnut pacientce před zahájením léčby přípravkem Roaccutane®. Je důležité aby pacientka chápala, že brožuru je nutno uchovat v celém průběhu léčby, protože poskytuje informace o tom jak se zachovat v případě podezření na těhotenství v případě, že pacientka již Roaccutane® užívá.

8) Pro pacientku - Antikoncepce: fakta, která by Vás měla zajímat

Tato brožura obsahuje kompletní informace o různých metodách antikoncepce a jejich účinnosti. Měla by být poskytnuta pacientce při rozhodování o výběru dvou účinných metod antikoncepce, které budou užity během léčby přípravkem Roaccutane® a jeden měsíc po jejím ukončení.

INFORMACE PRO LÉKÁRNÍKA VYDÁVÁJÍCÍHO PŘEDEPSANÝ PŘÍPRAVEK ROACCUTANE® ŽENĚ VE FERTILNÍM VĚKU

Roaccutane® je vysoce teratogenní, proto :

- Těhotenství je absolutní kontraindikací během léčby přípravkem Roaccutane®. Pacientky nesmí být těhotné nebo otěhotnět v průběhu léčby přípravkem Roaccutane® a ještě jeden měsíc po ukončení této terapie.
- Expozice plodu isotretinoinem může s velkou pravděpodobností způsobit život ohrožující kongenitální anomálie.

Malformace plodu

Existuje velmi vysoké riziko deformace narozeného dítěte pokud dojde k otěhotnění pacientky při léčbě přípravkem Roaccutane®, a to v jakékoli dávce i při velmi krátké době léčby. Potenciálně může být postižen jakýkoli plod exponovaný isotretinoinu v průběhu těhotenství. Defekty sice nebyly zjištěny u každého plodu, exponovaného přípravku Roaccutane®, nejsou však k dispozici přesné metody pro získání incidence abnormalit plodů po expozici přípravku Roaccutane®. Navíc bylo rovněž zjištěno zvýšené riziko spontánního potratu v případě otěhotnění během léčby přípravkem Roaccutane®.

Humánní fetální malformace dokumentované po léčbě přípravkem Roaccutane® zahrnují:

- abnormality centrálního nervového systému (hydrocefalus, cerebelární malformace/abnormality, mikrocefalie)
- obličejové dysmorfie
- rozštěp patra
- abnormality zevního ucha (absence zevního ucha, malé nebo chybějící zevní zvukovody)
- abnormality oka (mikroftalmus)
- kardiovaskulární abnormality (konotrunkální malformace jako je Fallotova tetralogie, transpozice velkých cév a septální defekty)
- abnormality thymu
- abnormality příštítných tělísek.

Těhotenství po terapii přípravkem Roaccutane®

Střední hodnota poločasu terminální eliminace isotretinoinu, stanoveného v případě přípravku Roaccutane®, se pohybuje od 10 do 20 hodin. Střední hodnota poločasu terminální eliminace 4-oxo-isotretinoinu, metabolitu s nejnižší eliminační rychlostí, je přibližně 29 hodin. Při předepisování přípravku Roaccutane® pacientkám ve fertilním věku je nutné je poučit, aby v průběhu a jeden měsíc po léčbě neo-otěhotněly, protože doba 1 měsíce poskytuje dostatečnou bezpečnostní hranici pro nejdříve terminální eliminaci 4-oxo-isotretinoinu.

Těhotenské testy

Těhotenský test s negativním výsledkem musí být získán přinejmenším jeden měsíc před zahájením léčby, během léčby a 5 týdnů po ukončení léčby. Data a výsledky těchto těhotenských testů musí být zdokumentovány.

Je doporučeno provedení těhotenského testu s minimální citlivostí 25 mIU/ml pod dohledem lékaře a v souladu s místní praxí během prvních 3 dnů menstruačního cyklu podle následujících doporučení:

Před zahájením léčby

K vyloučení možnosti těhotenství před nasazením antikoncepce je doporučeno provedení úvodního těhotenského testu pod lékařským dohledem a jeho datum a výsledek je zaznamenán. U pacientek s nepravidelným menstruačním cyklem načasování tohoto těhotenského testu musí odrážet jejich sexuální aktivitu

a jeho provedení by mělo být přibližně 3 týdny po posledním nechráněném sexuálním styku. Lékař předepisující isotretinoin musí pacientku poučit o antikoncepci.

Těhotenský test pod lékařským dohledem musí být také proveden během návštěvy, kdy je isotretinoin předepsán nebo 3 dny před návštěvou lékaře, který isotretinoin předepisuje a měl by být pozdržen dokud pacientka nepoužívá účinnou metodu antikoncepce po dobu nejméně 1 měsíce. Tento test musí prokázat, že pacientka není těhotná v okamžiku zahájení léčby isotretinoinem.

Následné návštěvy

Následné návštěvy by měly být plánovány v intervalu 28 dnů. Potřebu opakovaného provádění měsíčního těhotenského testu pod lékařským dohledem je nutno stanovit v souladu s praxí pracoviště, kde je pacientka léčena, včetně zhodnocení sexuální aktivity pacientky a nedávné historie menstruací (abnormální menstruace, vynechání periody nebo amenorea). Těhotenské testy během následných návštěv je nutno provést během návštěvy, kdy je isotretinoin předepsán nebo 3 dny před návštěvou lékaře, který předepisuje isotretinoin.

Ukončení léčby

Pět týdnů po ukončení léčby musí pacientky podstoupit závěrečný těhotenský test k vyloučení možnosti těhotenství.

Kojení

Vzhledem k vysoké lipofilítě isotretinoinu, je velmi pravděpodobné jeho vylučování do lidského mléka. Z důvodu možných nežádoucích účinků pro ženu a kojící dítě je použití isotretinoinu u kojících žen kontraindikováno.

OMEZENÍ PRO VYDÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU ROACCUTANE®

ROACCUTANE® PROGRAM PREVENCE POČETÍ zakládá následující omezení pro výdej přípravku Roaccutane® ženám ve fertilním věku :

Předepisování isotretinoinu fertilním ženám musí být omezeno na 30 dnů léčby a pokračování v léčbě vyžaduje nový předpis. V ideálním případě by měl proběhnout těhotenský test a předepsání a vydání isotretinoinu ve stejný den. Vydávání isotretinoinu by mělo proběhnout maximálně do 7 dnů od předepsání.

Žádná omezení se netýkají výdeje přípravku Roaccutane® pacientům mužského pohlaví.

DALŠÍ INFORMACE

Pro více informací o přípravku Roaccutane® nebo o ROACCUTANE® PROGRAM PREVENCE POČETÍ společnosti Roche s.r.o. kontaktujte prosíme MUDr. Lenku Novákovou (Produktový specialista Roaccutane®, tel.: 602 373 783) nebo MUDr. Eriku Goetzovou (Lékař odpovědný za farmakovigilance Roche s.r.o., tel.: 602 298 181, 220 382 152), adresa Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7.

Pro doručení jednotlivých materiálů PPP kontaktujte MUDr. Lenku Novákovou (Produktový specialista Roaccutane, tel.: 602 373 783), adresa Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7.

Prosíme rovněž, aby jste v případě těhotenství během léčby přípravkem Roaccutane® a jeden měsíc po jejím ukončení tuto skutečnost (vedle splnění Vašich zákonných ohlašovacích povinností) nahlásili lékaři společnosti Roche s.r.o. odpovědnému za farmakovigilanci – MUDr. Erice Goetzové (adresa a telefon viz výše).