

## DOPORUČENÍ PRO LÉKAŘE PŘEDEPISUJÍCÍHO PŘÍPRAVEK ROACCUTANE® ŽENÁM S AKNÉ

### ÚVOD

Brožura, kterou máte před sebou je součástí tzv. ROACCUTANE® PROGRAMU PREVENCE POČETÍ a je určena pro lékaře - dermatologa, který se rozhoduje o zahájení léčby akné přípravkem Roaccutane® u pacientky ve fertilním věku. 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® PROGRAM 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 PRESKIPČNÍ 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 přípravek 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. Kontrola 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 lékařů
- 2) Doporučení pro lékaře předepisujícího přípravek Roaccutane® ženám s akné (tato brožura)
 

Tento materiál poskytuje informace o riziku a závažnosti poškození plodu a vrozených defektech způsobených isotretinoinem. Informuje o postupech při předepisování přípravku Roaccutane® pacientkám v souladu s ROACCUTANE® PROGRAM PREVENCE POČETÍ. Nobsahuje 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 pocho-

pení textu, v případě nezletilosti pacientky její zákonný zástupce.

## 5) Úvodní **dopis lékárníkovi**

6) Doporučení pro **lékárníka** k vydávání přípravku Roaccutane® ženám ve fertilním věku  
Tento materiál je určen především pro lékárníky a představuje ROACCUTANE® PROGRAM 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 LÉKAŘE PŘEDEPISUJÍCÍHO PŘÍPRAVEK ROACCUTANE®

### 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 prstů

## 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 neotěhotněly, protože doba 1 měsíce poskytuje dostatečnou bezpečnostní hranici pro nejdříve terminální eliminaci 4-oxo-isotretinoinu.

## Doporučení při rozvaze o možnosti léčby přípravkem Roaccutane®

Řada důkazů potvrzuje, že následující doporučení jsou klíčová při rozvaze o léčbě žen s akné přípravkem Roaccutane® :

- 1) Identifikace žen, které jsou již těhotné v okamžiku, kdy uvažujete o léčbě přípravkem Roaccutane®.
- 2) Identifikace žen, které by mohly být nespolehlivé při dodržování pravidel zabránění otěhotnění během potřebné doby během léčby a po jejím ukončení.

**Pacientka si musí být vědoma rizik spojených s užíváním přípravku a přijímá bezpečnostní opatření nezbytná pro zabránění expozice nenarozeného dítěte isotretinoinu.**

Pacientka musí chápat velkou odpovědnost, kterou na sebe bere při volbě podstoupit léčbu přípravkem Roaccutane®, musí si být vědoma, že jakákoli metoda kontroly početí může selhat. Zároveň lékař musí zajistit, že každá jednotlivá pacientka dostane odpovídající poradenství o všech dostupných možnostech prevence početí a že ví, jak si vybrat a používat alespoň jednu a lépe dvě, účinné metody antikoncepce.

Lékař, který předepisuje tento léčivý přípravek musí zaručit, že:

- Pacientka dodržuje všechny stanovené podmínky k zabránění početí, včetně potvrzení, že

dostatečně porozuměla všem požadavkům

- Pacientka souhlasila se všemi výše stanovenými podmínkami.
- Pacientka užívá přinejmenším jednu a přednostně dvě metody účinné antikoncepce včetně bariérové po dobu nejméně jednoho měsíce před zahájením léčby, v průběhu léčby a jeden měsíc po ukončení léčby.

## **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.

## **Omezení pro předepsání a výdej přípravku Roaccutane®**

### **Kontraindikace přípravku Roaccutane®**

Přípravek je kontraindikován u žen, které jsou těhotné nebo kojí. Dále je kontraindikován u žen ve fertilním věku v případě, že nejsou splněny požadavky Roaccutane® Program prevence početí. Roaccutane® je rovněž kontraindikován u pacientů s přecitlivělostí na léčivou látku přípravku (isotretinoin) nebo na jakoukoliv další složku přípravku (přípravek Roaccutane® obsahuje arašídový olej - olej z podzemnice olejné, sójový olej, částečně hydrogenovaný sójový olej a hydrogenovaný sójový olej). Proto je Roaccutane® kontraindikován u pacientů alergických na podzemnici olejnou nebo sóju.

Roaccutane® je rovněž kontraindikován u pacientů s hepatální insuficiencí, s výrazně zvýšenými hodnotami krevních lipidů, s hypervitaminózou A a u pacientů, kteří jsou současně léčeni tetracykliny.

### **Limitace množství předepsaného přípravku**

Předepsání isotretinoinu ženám ve fertilním věku musí být limitováno množstvím přípravku maximálně na dobu 30 dnů léčby, pokračování léčby musí být vždy spojeno s novým předpisem. V ideálním případě by provedení těhotenského testu, předepsání přípravku a jeho vydání mělo být uskutečněno během jednoho dne. K vydání isotretinoinu pacientce by mělo dojít maximálně 7 dní po jeho předepsání.

### **Sdílení přípravku**

Je třeba informovat všechny pacienty, jimž je předepsán přípravek Roaccutane® o tom, že nesmí sdílet svůj lék s nikým dalším, především pak s ženami.

### **Kojení**

Vzhledem k vysoké lipofilitě 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.

### **Darování krve pacienty léčenými isotretinoinem**

Pacienti léčení isotretinoinem nesmí darovat svoji krev během léčby a po dobu 1 měsíce po ukončení léčby vzhledem k potenciálnímu riziku pro plod těhotných žen, kterým je transfuze podána.

## **SHRNUTÍ - Jak předepisovat přípravek Roaccutane® ženám ve fertilním věku podle pravidel ROACCUTANE® PROGRAM PREVENCE POČETÍ**

Dále jsou shrnuty nezbytné kroky, které lékař předepisující Roaccutane® ženám ve fertilním

# ROACCUTANE® PROGRAM PREVENCE POČETÍ

věku musí dodržovat v souladu s ROACCUTANE® PROGRAM PREVENCE POČETÍ. Jednotlivé kroky jsou také uvedeny v připojeném schématu.

1. Přečtěte si Doporučení pro lékaře předepisujícího přípravek Roaccutane® ženám s akné.
2. Používejte Kontrolní seznam pro lékaře předepisování přípravku Roaccutane® ženám s akné.
3. Vydejte pacientovi:
  - Důležité informace pro pacientky před zahájením léčby lékem Roaccutane®
  - Antikoncepce: fakta, která potřebujete znát
  - Informovaný souhlas pro ženy užívající Roaccutane®
4. Uschovejte podepsaný Informovaný souhlas pro ženy užívající Roaccutane®
5. Zhodnoťte, zda pacient vyhovuje kritériím pro předepsání přípravku.

## 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 farmakovigilanci 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 (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 nahlásili lékaři společnosti Roche s.r.o. odpovědnému za farmakovigilanci – MUDr. Ericě Goetzové (adresa a telefon viz výše) a na Státní ústav pro kontrolu léčiv (Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, E-mail: farmakovigilance@sukl.cz).

# ROACCUTANE® PROGRAM PREVENCE POČETÍ

Poznámky:

