

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2016. gada 12. oktobris

Acitretin (Neotigason): nopietns teratogenitātes risks un risks, kas saistīts ar vienlaicīgu alkohola lietošanu un asiņu ziedošanu.

God. veselības aprūpes speciālist,

Kompānija Teva vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- Sievietēm, kas acitretīna terapijas laikā ir palikušas stāvoklī, kā arī 3 gadus pēc terapijas beigām, pastāv augsts smagu patoloģiju risks vēl nedzimušam bērnam.
- Acitretīna un alkohola vienlaicīga lietošana tiek saistīta ar etretināta veidošanos, kas ir augsti teratogēna viela. Sievietes reproduktīvā vecumā ārstēšanas laikā ar acitretīnu un 2 mēnešus pēc terapijas beigām nedrīkst lietot alkoholu (dzērienos, ēdienos vai zālēs).
- Sievietes reproduktīvā vecumā nedrīkst saņemt asinis no pacientiem, kas tiek ārstēti ar acitretīnu, tādēļ pacientiem, kas tiek ārstēti ar acitretīnu, kā arī 3 gadus pēc terapijas beigām, kļūšana par asins donoriem ir aizliegta.

Šīs vēstules izplatīšana ir saskaņota ar Latvijas Republikas Zāļu valsts aģentūru (ZVA).

Sīkāka informācija par drošuma jautājumiem un ieteikumi

Acitretīns ir augsti teratogēna viela. Tā lietošana ir kontrindicēta sievietēm, kas var palikt stāvoklī terapijas laikā un 3 gadus pēc terapijas pārtraukšanas. Risks dzemdēt bērnu ar patoloģijām (piemēram, ar galvaskausa un sejas bojājumiem, sirds un asinsvadu vai CNS patoloģijām, skeleta un aizkrūts dziedzera bojājumiem) ir ļoti augsts, lietojot acitretīnu pirms grūtniecības vai tās laikā, neatkarīgi no lietošanas ilguma un devas. Sievietes reproduktīvajā vecumā drīkst lietot acitretīnu vienīgi tad, ja tiek lietota droša kontracepcijas metode 4 nedēļas pirms ārstēšanas uzsākšanas un 3 gadus pēc ārstēšanas pārtraukšanas, un tikai tajā gadījumā, ja viņām ir novērojami smagi keratinizācijas traucējumi, kas nepakļaujas citiem terapijas veidiem. Lai izvairītos no potenciālas acitretīna ietekmes uz grūtnieci, pacientiem, kas tiek ārstēti ar acitretīnu un 3 gadus pēc terapijas pārtraukšanas, ir aizliegts kļūt par asins donoriem.

Klīniskie pierādījumi liecina, ka, lietojot acitretīnu kopā ar alkoholu, var veidoties etretināts. Etretināts ir augsti teratogēna viela, kurai piemīt ilgāks eliminācijas periods (apmēram 120 dienas) kā acitretīnam. Sievietes reproduktīvajā vecumā ārstēšanas laikā ar acitretīnu un 2 mēnešus pēc terapijas beigām nedrīkst lietot alkoholu.

Sīkāka informācija

Acitretīns ir paredzēts sekojošu stāvokļu ārstēšanai:

- Smagas psoriāzes formas, tajā skaitā:
 - eritodermiska psoriāze;
 - lokāla vai ģeneralizēta pustulāra psoriāze.
- Smagi keratinizācijas traucējumi, piemēram:
 - iedzimta ihtioze;
 - pityriasis rubra pilaris;
 - Darjē slimība;
 - citi keratinizācijas traucējumi, kas nepakļaujas citiem terapijas veidiem.

Sīkāku informāciju iespējams apskatīt zāļu Neotigason aktuālajā zāļu aprakstā ZVA mājas lapā www.zva.gov.lv

Grūtniecības nepieļaušanas programma

Kompānija Teva informē, ka zālēm Neotigason ir izveidota un Zāļu valsts aģentūrā saskaņota Grūtniecības nepieļaušanas programma (GNP). Tā drīzumā tiks izplatīta dermatologiem (speciālisti, kuri drīkst šīs zāles izrakstīt), farmaceitiem un pacientiem (pacientam visu informāciju sniedz speciālists, kurš zāles izraksta).

Lai nodrošinātu GNP nosacījumus, ārstiem, kas drīkst izrakstīt acitretīnu, un farmaceitiem ir jāievēro GNP noteiktās prasības, tostarp:

- Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar acitretīnu, ārstam kopā ar pacientu jāaizpilda „Informētas piekrišanas dokuments sievietēm” vai „Informētas piekrišanas dokuments vīriešiem”, un tas jāparaksta pacientam/ei un ārstējošajam ārstam. Dokuments jāaizpilda 1 eksemplārā, un tas tiek pievienots attiecīgā pacienta dokumentācijai.
- Ārstiem un farmaceitiem jāievēro izplatīšanas kontroles prasības:
 - Acitretīnu drīkst izrakstīt tikai ārstam ar pieredzi sistēmisko retinoīdu lietošanā.
 - Acitretīnu izraksta uz īpašās receptes.

Acitretīna receptes derīguma termiņš būs ierobežots līdz 7 dienām, un izsniedzamo zāļu daudzums paredzēts ne vairāk kā 30 dienām. Šo zāļu izplatīšanas ierobežojumi tiks noteikti veicot grozījumus 2005. gada 08.03. MK noteikumos Nr. 175. **“Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi”.**

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa “Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu: +371 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: +371 67078438.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Lai saņemtu papildu informāciju, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Sicor Biotech UAB Latvijas filiāle

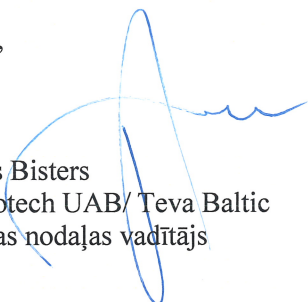
Tel.:+371 67323666

Pielikumi

Atjaunots Zāļu Apraksts

Ar cieņu,

Armands Bisters
Sicor Biotech UAB/ Teva Baltic
Medicīnas nodaļas vadītājs

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized loop followed by a series of smaller, wavy lines.