

WAŻNE INFORMACJE DLA PACJENEK PRZYJMUJĄCYCH DOUSTNIE LEK ZAWIERAJĄCY:

- **ACYTRETYNĘ (Acitren, Neotigason)**
- **ALITRETENOINĘ**
- **IZOTRETENOINĘ (Aknenormin, Axotret, Curacne, Isotretinoin Aristo, Izotek)**

Acytretyna, alitretenoina i izotretenoina to substancje należące do tak zwanych retinoidów. Retinoidy stosowane doustnie mają silne działanie teratogenne, co oznacza, że przyjmowane przez kobietę w okresie ciąży mogą działać toksycznie na zarodek lub płód i powodować u nich ciężkie uszkodzenia.

Leków zawierających doustne retinoidy **nie wolno** stosować w czasie ciąży.

Jak uniknąć ryzyka szkodliwego działania leku na nienarodzone dziecko?

Poniższe wskazówki dotyczą wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, nawet pacjentek nieaktywnych seksualnie oraz tych, które nie miesiączkują.

1. ANTYKONCEPCJA

Warunkiem leczenia doustnymi retinoidami jest stosowanie przez pacjentkę skutecznej antykoncepcji:

- przez co najmniej 1 miesiąc przed rozpoczęciem leczenia,
- przez cały czas leczenia

oraz

- przez 1 miesiąc po zakończeniu leczenia (pacjentki przyjmujące **alitretenoinę** lub **izotretenoinę**),
- przez 3 lata po zakończeniu leczenia (pacjentki przyjmujące **acytretynę**).

Skuteczna antykoncepcja, to:

- co najmniej jedna, wysoce niezawodna metoda zapobiegania ciąży, np. wkładka wewnątrzmaciczna lub implant antykoncepcyjny

albo

- dwie skuteczne metody działające w różny sposób, np. doustne hormonalne środki antykoncepcyjne oraz prezerwatywy.

Wybór metody zapobiegania ciąży należy omówić z lekarzem.

2. TESTY CIĄŻOWE

Leczenie doustnymi retinoidami wymaga regularnego przeprowadzania testów ciążowych. Wynik każdego z tych testów musi być negatywny (tzn. wykazać, że pacjentka nie jest w ciąży). Test należy wykonać:

- tuż przed rozpoczęciem przyjmowania leku,
- co miesiąc przez cały okres leczenia

oraz

- po 1 miesiącu od zakończenia leczenia **alitretenoiną** lub **izotretenoiną**
- co 1 do 3 miesięcy przez okres 3 lat po zakończeniu leczenia **acytretyną**.

Jeśli w trakcie stosowania któregośkolwiek z wymienionych leków pacjentka znajdzie w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, musi natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane albo pacjentka znajdzie w ciąży w trakcie leczenia lub w ciąży 1 miesiąca (w przypadku stosowania alitretenoiny lub izotretenoiny) albo 3 lat

(w przypadku stosowania acytretyny) po zakończeniu leczenia, należy zgłosić to 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> albo do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce.

Więcej informacji można znaleźć w Materiale edukacyjnym dla Pacjenta oraz w Ulotce dla Pacjenta, które dostępne są na następującej stronie internetowej (URL): <https://rejestrzy.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> (po przeniesieniu na stronę należy wpisać nazwę leku i następnie otworzyć „Materiały do pobrania”) lub na stronach podmiotów odpowiedzialnych.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących przyjmowania doustnie leku zawierającego acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/