

# GALDERMA

EST. 1981

*Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я щодо ризику тератогенності та нервово-психічних розладів при застосуванні ретиноїдів (Acitretin, Adapalene, Alitretinoin, Bexarotene, Isotretinoin, Tazarotene, Tretinoin)*

Червень 2022

## **ШАНОВНІ МЕДИЧНІ ПРАЦІВНИКИ!**

Галдерма СА, як власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що містить ретиноїди – Еффезел, гель; по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці (1 г гелю містить адапалену 1 мг та бензоїлу пероксиду 25 мг) за рекомендаціями Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує вас про ризик тератогенності та нервово-психічних розладів, асоційованих з застосуванням лікарських засобів, що містять ретиноїди.

З повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Еффезел можна ознайомитись за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>.

## **ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З БЕЗПЕКИ**

Лікарські засоби, що містять ретиноїди, доступні в пероральних і місцевих формах і широко використовуються для лікування різних форм акне, важкої хронічної екземи рук, яка не відповідає на терапію із застосуванням кортикостероїдів, важких форм псоріазу та порушень кератинізації. Третиноїн також може використовуватися для лікування промієлоцитарної лейкемії, а бексаротин використовується для лікування шкірних проявів шкірної Т-клітинної лімфоми запущеної стадії. Після нещодавнього поглибленого огляду всіх відповідних даних Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) рекомендував впровадження додаткових заходів з мінімізації зазначених ризиків шляхом розповсюдження комунікаційних матеріалів для спеціалістів системи охорони здоров'я та внесенням відповідних змін до інструкцій для медичного застосування».

## **Тератогенний ризик**

Ретиноїди ацитретин, алітретиноїн, бексаротен, ізотретиноїн і третиноїн мають високий ризик тератогенності.

Застосування ацитретину, алітретиноїну та ізотретиноїну для лікування жінок репродуктивного віку можливе лише за умови дотримання програми запобігання вагітності (ПЗВ). Для ретиноїдів для перорального застосування, бексаротену і третиноїну, які

використовуються для лікування онкологічних захворювань, поточні заходи запобігання вагітності вважаються задовільними, та ПЗВ не потрібна, оскільки лікарські засоби застосовуються під медичним наглядом та для іншої популяції пацієнтів.

Також оцінювалися наявні дані щодо безпеки застосування ретиноїдів для місцевого застосування (адапален, алітретиноїн, ізотретиноїн, тазаротен і третиноїн) під час вагітності. Дані показують, що системний вплив після місцевого застосування є незначним, і ці лікарські засоби навряд чи призведуть до несприятливих наслідків для плода. Однак також визнано, що людина є одними з найбільш чутливих видів щодо ретиноїдної токсичності. На основі цих даних доцільно впровадження запобіжних заходів та встановлення протипоказання до застосування ретиноїдів для місцевого застосування під час вагітності та жінкам, які планують вагітність.

### **Нервово-психічні розлади**

У пацієнтів, які приймали ретиноїди для перорального застосування, повідомлялося про випадки депресії, тривожності, що посилюється депресією, та зміною настрою. Доступні дані з опублікованої літератури та описи окремих випадків демонструють суперечливі результати, а опубліковані дослідження мають ряд обмежень. Таким чином, не вдалося виявити чіткого підвищення ризику психічних розладів у людей, які приймають ретиноїди для перорального застосування, порівняно з тими, які не приймають. Крім того, визнано, що пацієнти з тяжкими шкірними захворюваннями самі піддаються підвищеному ризику психічних розладів. Рекомендується, щоб пацієнти, яким призначені ретиноїди для перорального застосування, були попереджені про можливість того, що вони можуть відчувати зміни в настрої та поведінці, і що вони повинні звернутися до свого лікаря, якщо це станеться. У разі необхідності, пацієнти з ознаками депресії мають бути направлені для проходження відповідного лікування. Особливу увагу слід приділяти пацієнтам, які приймають ретиноїди для перорального застосування, з депресією в анамнезі.

Оцінювалися наявні дані щодо ретиноїдів для місцевого застосування (адапален, алітретиноїн, ізотретиноїн, тазаротен та третиноїн). Дані підтверджують, що системний вплив після місцевого застосування є незначним і навряд чи призведе до ризику психічних розладів.

### **ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні лікарських засобів «Галдерма СА» зверніться до представника компанії в Україні:

Представництво компанії Delta Medical Promotions AG

08132, Україна, Київська область,  
Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43.  
Тел.: 044 593 33 55  
Факс: 044 593 33 54  
Адреса ел. пошти: [DrugSafety@deltaswiss.eu](mailto:DrugSafety@deltaswiss.eu)