

Лікарський засіб БЕЛОРЕТИН, капсули м'які по 10 мг або 20 мг, – інформація щодо тератогенності та нейропсихічних розладів

Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Компанія Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія, за узгодженням із Європейською Медичною Агенцією (ЕМА) і Державним експертним центром МОЗ України інформує Вас про таке:

Резюме

Тератогенність

- Пероральні ретиноїди мають високий ступінь тератогенності і їх не можна використовувати під час вагітності.
- Пероральні ретиноїди, зокрема лікарський засіб БЕЛОРЕТИН, капсули м'які по 10 мг або 20 мг (далі – ЛЗ БЕЛОРЕТИН), слід використовувати тільки відповідно до умов Програми запобігання вагітності (ПЗВ) для всіх жінок з репродуктивним потенціалом.
- Обговоріть із жінками ризику пероральних лікарських засобів, що містять ретиноїди, перш ніж призначати ЛЗ БЕЛОРЕТИН, за використання переглянутих і впорядкованих навчальних матеріалів.

Нейропсихічні розлади

- Випадки вперше діагностованої депресії, погіршення існуючої депресії та тривожності були зареєстровані при застосуванні пероральних ретиноїдів.
- Повідомте пацієнтам, які приймають пероральні ретиноїди, що в них можуть спостерігатися зміни настрою та/або поведінки та що вони і члени їх сімей повинні бути уважними щодо цього та проконсультуватися з лікарем, якщо це станеться.
- За всіма пацієнтами, що приймають пероральні ретиноїди, слід спостерігати на предмет ознак і симптомів депресії та за необхідності направляти їх на відповідне лікування. Особливу увагу слід приділяти пацієнтам із депресією в анамнезі.

Довідкова інформація щодо проблеми безпеки

ЛЗ БЕЛОРЕТИН (<https://www.drlz.com.ua>) показаний для лікування тяжких форм акне (зокрема вузликів та конглобатні акне, акне зі схильністю до постійного рубцювання), що не піддаються стандартним методам лікування (системна антибактеріальна терапія, місцеве лікування).

Ризик тератогенності

Пероральні ретиноїди, зокрема ЛЗ БЕЛОРЕТИН, мають високий ризик тератогенності.

ЛЗ БЕЛОРЕТИН для лікування жінок з репродуктивним потенціалом слід застосовувати відповідно до умов Програми запобігання вагітності (ПЗВ).

Нейропсихічні розлади

Повідомлялося про випадки депресії, тривоги, що посилюється депресією, та зміни настрою у пацієнтів, які отримували пероральні ретиноїди. Наявні докази з опублікованої літератури та повідомлень про окремі випадки показують суперечливі результати досліджень, а опубліковані дослідження мають ряд обмежень. Отже, неможливо виявити явне підвищення ризику психічних розладів у людей, які приймають пероральні ретиноїди, порівняно з тими, хто їх не приймає. Крім того, визнано, що пацієнти із серйозними шкірними захворюваннями самі по собі мають підвищений ризик психічних розладів. Рекомендується, щоб пацієнти, які приймають пероральні ретиноїди, були попереджені про можливість зміни настрою та поведінки, і що вони повинні звернутися до свого лікаря, якщо це станеться. Будь-якого пацієнта, у якого виявляються ознаки депресії, за необхідності слід направити на відповідне лікування. Слід приділяти особливу увагу пацієнтам із депресією в анамнезі, які отримують пероральні ретиноїди, і за всіма пацієнтами слід спостерігати на предмет ознак депресії.

Навчальні матеріали щодо безпеки застосування ЛЗ БЕЛОРЕТИН підготовлені та будуть розповсюджені серед лікарів, які призначають лікарський засіб, фармацевтів і пацієнтів.

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також просимо повідомляти про підозрювані побічні реакції контактних осіб Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія:

Власник реєстраційного посвідчення	Назва лікарського засобу, форма випуску	МНН	Адреса електронної пошти	Телефон
Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Белоретин, капсули м'які по 10 мг Белоретин, капсули м'які по 20 мг	ізотретиноїн	av@rmcg.com.ua або yulia.mozgova@belupo.com.ua	+380444050930 +380674651731

Додаток – Умови Програми запобігання вагітності (ПЗВ) для лікарського засобу БЕЛОРЕТИН

- Будь-яке застосування ЛЗ БЕЛОРЕТИН пацієнтками, які можуть завагітніти повинно відбуватися в контексті Програми запобігання вагітності (ПЗВ). Умови Програми запобігання вагітності (ПЗВ) вимагають від осіб, які призначають лікарські засоби, переконатися, що кожна пацієнтка розуміє, що пероральні ретиноїди становлять ризик для ненародженої дитини, і їх не слід приймати під час вагітності.
- Жінка повинна використовувати ефективні методи контрацепції безперервно принаймні протягом одного місяця до початку лікування, протягом усього періоду лікування та протягом 1 місяця після припинення лікування.
- Жінка повинна розуміти необхідність проходити регулярні огляди й тести на вагітність до початку лікування, в ідеалі — щомісяця під час лікування та протягом 1 місяця після припинення лікування.
- Жінка повинна негайно припинити застосування ЛЗ БЕЛОРЕТИН та терміново звернутися до лікаря, якщо вона завагітніє або вважає, що може бути вагітною.