

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Produkty lecznicze zawierające retynoidy (acytretyna, adapalen, alitretynoina, beksaroten, izotretynoina, tazaroten i tretynoina) - aktualizacja informacji dotyczących teratogenności i zaburzeń psychicznych

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych, pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie:

Teratogenność

- Retynoidy stosowane doustnie są silnie teratogenne i nie należy ich stosować w okresie ciąży.
- U wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, retynoidy stosowane doustnie tj. acytretynę, alitretynoinę i izotretynoinę należy stosować zgodnie z warunkami programu zapobiegania ciąży (ang. *Pregnancy Prevention Programme, PPP*).
- Przed przepisaniem acytretyny, alitretynoiny i izotretynoiny, należy omówić z pacjentkami ryzyko związane z przyjmowaniem leków, zawierających retynoidy stosowane doustnie, korzystając ze zaktualizowanych i uproszczonych materiałów edukacyjnych.
- Retynoidy stosowane miejscowo są przeciwwskazane również u kobiet w okresie ciąży i kobiet planujących zajście w ciążę, w ramach środków ostrożności.

Zaburzenia psychiczne

- W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących retynoidy stosowane doustnie zgłaszano występowanie depresji, nasilenie się depresji, lęk i wahania nastroju.
- Pacjentów przyjmujących retynoidy stosowane doustnie należy poinformować, że mogą wystąpić u nich zmiany nastroju i (lub) zachowania oraz że pacjenci i ich rodziny powinni być wyczuleni na te objawy i w przypadku ich wystąpienia skonsultować się z lekarzem.
- Pacjentów leczonych retynoidami stosowanymi doustnie należy poddawać obserwacji w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych depresji i w razie konieczności zalecić im odpowiednie leczenie. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z depresją w wywiadzie.

Dalsze informacje dotyczące kwestii bezpieczeństwa i zalecenia

Produkty lecznicze zawierające retynoidy są dostępne w postaciach doustnych oraz do stosowania miejscowego. Retynoidy są stosowane w leczeniu różnych postaci trądziku, ciężkiego przewlekłego wyprysku rąk, który nie odpowiada na leczenie kortykosteroidami, ciężkich postaci łuszczycy i zaburzeń keratynizacji. Tretynoinę można również stosować w leczeniu białaczki promielocytowej, a beksaroten stosuje się w leczeniu zmian skórnych w zaawansowanym stadium chłoniaka skórno T-komórkowego. Po niedawnym, wnikliwym przeglądzie wszystkich istotnych danych Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (ang. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC*), podkreślił informacje na temat teratogenności i zaburzeń psychicznych, które są przekazywane pacjentom oraz fachowym pracownikom ochrony zdrowia za pośrednictwem druków informacyjnych oraz materiałów edukacyjnych.

Ryzyko związane z teratogennością

Retynoidy stosowane doustnie (acytretyna, alitretynoina, beksaroten, izotretynoina i tretynoina) są silnie teratogenne.

U kobiet w wieku rozrodczym, acytretynę, alitretynoinę i izotretynoinę należy stosować zgodnie z warunkami programu zapobiegania ciąży (PPP). W przypadku beksarotenu i tretynoiny stosowanych doustnie, biorąc pod uwagę populację docelową, wskazania onkologiczne oraz specjalistyczne leczenie w warunkach szpitalnych, uważa się, że obecnie obowiązujące środki są odpowiednie i dlatego wdrażanie programu zapobiegania ciąży nie jest konieczne.

W przeglądzie oceniono również dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa retynoidów stosowanych miejscowo (adapalenu, alitretynoiny, izotretynoiny, tazarotenu i tretynoiny) podczas ciąży. Dane wskazują, że narażenie ogólnoustrojowe po zastosowaniu miejscowym jest znikome i mało prawdopodobne jest, aby te produkty lecznicze niekorzystnie wpływały na płód. Jednakże uznaje się, że ludzie są gatunkiem najbardziej wrażliwym na toksyczne działanie retynoidów. Na tej podstawie uznano, że w ramach środków ostrożności miejscowe stosowanie retynoidów u kobiet w okresie ciąży oraz planujących ciążę jest przeciwwskazane.

Zaburzenia psychiczne

U pacjentów stosujących doustne retynoidy zgłaszano występowanie depresji, nasilenie się depresji, lęk i wahania nastroju. Dowody pochodzące z publikacji dostępnych w literaturze oraz zgłoszenia pojedynczych przypadków przedstawiają sprzeczne wyniki badań, a opublikowane badania mają wiele ograniczeń. Na tej podstawie niemożliwe było stwierdzenie wyraźnego wzrostu ryzyka zaburzeń psychicznych u osób przyjmujących doustne retynoidy w porównaniu z osobami, które nie stosują tych leków. Ponadto uznaje się, że pacjenci z ciężkimi chorobami skóry, już z tego powodu są narażeni na zwiększone ryzyko zaburzeń psychicznych. Zaleca się, aby pacjenci stosujący doustne retynoidy zostali poinformowani o możliwości wystąpienia u nich zmian nastroju i zachowania oraz że w razie ich wystąpienia powinni skonsultować się z lekarzem. Każdy pacjent, u którego wystąpią objawy depresji, powinien w razie potrzeby zostać skierowany na odpowiednie leczenie. Szczególną uwagę należy poświęcić pacjentom leczonym doustnymi retynoidami, z depresją w wywiadzie, ale wszyscy pacjenci powinni być obserwowani w kierunku wystąpienia objawów depresji.

W przeglądzie oceniono również dostępne dane w odniesieniu do retynoidów stosowanych miejscowo (adapalenu, alitretynoina, izotretynoina, tazarotenu i tretynoina). Dane potwierdzają, że narażenie ogólnoustrojowe po zastosowaniu miejscowym jest znikome i jest mało prawdopodobne, aby te produkty powodowały zaburzenia psychiczne.

Druki informacyjne produktów leczniczych zawierających retynoidy zostaną zaktualizowane w celu uwzględnienia wyników tej oceny. Materiały edukacyjne dotyczące retynoidów stosowanych doustnie zostaną przygotowane i rozpowszechnione wśród lekarzy przepisujących leki, farmaceutów realizujących recepty oraz pacjentów.

Zgłaszanie podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych za pośrednictwem 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
Faks: + 48 22 49 21 309
E-mail: ndl@urpl.gov.pl

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Dane kontaktowe firm (podmiotów odpowiedzialnych):

Podjęcie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielom podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane do kontaktu
Neotigason, 10 mg, 25 mg, kapsułki Actaven, 10 mg, 20 mg, kapsułki miękkie	Actavis Group PTC ehf.	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: safety.poland@teva.pl Tel.: +48 22 345 94 21 Faks: +48 22 345 93 01
Aknenormin, 10 mg, 20 mg, kapsułki miękkie Aknemycin Plus, (40 mg + 0,25 mg)/g, płyn na skórę	Almirall Hermal GmbH	Almirall Sp. z o.o. ul. Pileckiego 63, 02-781 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: drugsafety.poland@almirall.com Tel.: +48 22 330 02 57 Faks: +48 22 313 01 57
Axotret, 10 mg, 20 mg, kapsułki miękkie	AXXON Sp. z o.o.	AXXON Sp. z o.o. ul. Baletowa 30, 02-867 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: phv@axxon-pharma.pl Tel.: +48 22 855 40 93 Faks: +48 22 855 40 95
Targretin, 75 mg, kapsułki miękkie	Eisai Ltd. European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN Wielka Brytania	Ewopharma AG Sp. z o.o. ul. Leszno 14, 01-192 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: pharmacovigilance@ewopharma.pl Tel.: +48 22 620 11 71 Faks: +48 22 620 24 02
Differin, 1 mg/g, krem Differin, 1 mg/g, żel Epiduo, 0,1% + 2,5%, żel Epiduo forte, 0,3% + 2,5%, żel	Galderma Polska Sp. z o.o.	Galderma Polska Sp. z o.o. ul. Łączyny 4, 02-820 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: safety.poland@galderma.com Tel.: +48 22 331 21 80 Faks: +48 22 331 05 41
Acnatac, (10 mg + 0,25 mg)/g, żel	MEDA Pharma GmbH & Co. KG	Mylan Healthcare Sp. z o.o. ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: pv.poland@mylan.com Tel.: +48 22 546 64 00 Faks: +48 22 54 66 403
Izotek, 10 mg, 20 mg, kapsułki miękkie Acnelec, 1 mg/g, krem Acnelec, 1 mg/g, żel	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Czeska Republika	Valeant Pharma Poland ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: dzialania.niepozadane@valeant.com Tel.: +48 17 8655100 Faks: +48 44 7890036
Curacne, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, kapsułki, miękkie Zorac, 500 µg/g (0,05%), 1 mg/g (0,1%), żel	Pierre Fabre Dermatologie, Francja	Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Polska sp. z o.o. ul. Belwederska 20/22, 00-762 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: pharmacovigilance.poland@pierre-fabre.com Tel.: +48 22 559 63 60 Faks: +48 22 559 63 59
Sotret, 10 mg, 20 mg, kapsułki miękkie	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. ul. Kubickiego 11, 02 – 954 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u>

		Tel.: +48 22 642 07 75 Faks: +48 22 642 80 57
Isotrex, 500µg/g, żel Isotrexin, (20 mg + 0,5 mg)/g, żel Toctino, 10 mg, 30 mg, kapsułki miękkie	Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd.	GSK Services Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: uyz84328@gsk.com Tel.: +48 22 576 90 00 Faks.: +48 22 576 92 81
Acitren, 10 mg, 25 mg, kapsułki twarde Isoderm, 10 mg, 20 mg, kapsułki miękkie	SUN-FARM Sp. z o.o.	SUN-FARM Sp. z o.o. ul. Dolna 21, 05-092 Łomianki <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: sunalert@sunfarm.pl Tel.: +48 22 350 66 69 Faks.: +48 22 350 77 03
Atrederm 0,025%, (250 µg + 50 µg)/ml, roztwór na skórę Atrederm 0,05%, (500 µg + 100 µg)/ml, roztwór na skórę	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: safety.poland@teva.pl Tel.: +48 22 345 94 21 Faks: +48 22 345 93 01
Tretoskin, 10 mg, 20 mg, kapsułki miękkie	Vitama S.A.	Vitama S.A. ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: biuro@vitama.pl Tel.: +48 22 332 59 17 Faks: +48 22 332 57 01
Izotziaja, 0,5 mg/g, żel	Ziaja LTD Zakład Produkcji Leków sp. z o. o.	Ziaja LTD Zakład Produkcji Leków sp. z o. o. Ul. Jesienna 9, 80-298 Gdańsk <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: dzialania.niepozadane@ziaja.com Tel.: +48 600 205 331 Faks.: +48 58 69 19 249

Wyżej wymieniony komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami ww. podmiotów odpowiedzialnych.

Załącznik:

Warunki PPP dotyczące doustnych retinoidów – acytretyny, alitretynoiny i izotretynoiny

- Program zapobiegania ciąży (PPP) dotyczący retinoidów doustnych został uproszczony i zharmonizowany, aby zapewnić jasne i zwięzłe informacje zarówno pracownikom ochrony zdrowia, jak i pacjentom. U kobiet w wieku rozrodczym, każde zastosowanie acytretyny, alitretynoiny i izotretynoiny musi być zgodne z programem zapobiegania ciąży. Warunki programu zapobiegania ciąży wymagają od lekarzy przepisujących leki upewnienia się, iż każda pacjentka rozumie, że doustne retinoidy stanowią zagrożenie dla nienarodzonego dziecka i nie powinny być przyjmowane podczas ciąży.
- Pacjentka musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji bez przerwy przez co najmniej jeden miesiąc przed rozpoczęciem leczenia, przez cały okres leczenia oraz przez 1 miesiąc (3 lata dla acytretyny) po zakończeniu leczenia.
- Pacjentka rozumie i akceptuje konieczność regularnego poddawania się badaniom kontrolnym i testom ciążowym przed leczeniem, w trakcie leczenia (najlepiej co miesiąc w trakcie leczenia) i 1 miesiąc po zakończeniu leczenia (w odstępach 1-3 miesięcznych przez okres 3 lat od zakończenia leczenia acytretyną).
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży, natychmiast musi przerwać przyjmowanie acytretyny, alitretynoiny lub izotretynoiny i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Uprzejmie informujemy, że administratorami Pani/Pana danych osobowych są:

1. Actavis Group PTC ehf., z siedzibą w Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandia; dane kontaktowe inspektora ochrony danych: EUPrivacy@tevaeu.com

2. Almirall Sp. z o.o. z siedzibą pod adresem ul. Pileckiego 63, 02-781 Warszawa, adres e-mail: info.poland@almirall.com, dane kontaktowe inspektora ochrony danych: dpo.global@almirall.com
3. AXXON Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Baletowej 30, 02-867 Warszawa; adres e-mail: rodo@axxon-pharma.pl; dane kontaktowe inspektora ochrony danych osobowych: rodo@axxon-pharma.pl
4. Galderma Polska Sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Łączyny 4, 02-820 Warszawa, tel.: 22 331 21 80, adres e-mail: dataprivacy.poland@galderma.com
5. Ewopharma AG Sp. z o.o. , z siedzibą w Warszawie, ul. Leszno 14, 01-192 Warszawa ; dane kontaktowe inspektora ochrony danych: daneosobowe@ewopharma.pl
6. GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu, przy ul. Grunwaldzkiej 189, 60-322 Poznań, wpisana do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy Poznań – Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000231231, NIP 779-22-54-227. Wysokość kapitału zakładowego: 191 050 000,00 PLN. Inspektor Ochrony Danych GSK w Polsce: PL.CPA@gsk.com
7. Mylan Healthcare Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, przy ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa
8. Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Polska sp. z .o.o. z siedzibą w Warszawie, przy ul. Belwederskiej 20/22, 00-762 Warszawa, wpisana do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem: 0000021960, NIP: 5262409388, REGON: 016262609; dane kontaktowe z administratorem danych osobowych: odo.pfdc@pierre-fabre.com
9. Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o., Ul. Kubickiego 11, 02 – 954 Warszawa
10. SUN-FARM Sp. z o.o. z siedzibą w Łomiankach, ul. Dolna 21, 05-092 Łomianki; dane kontaktowe: tel. +48 22 350 66 69 wew. 217, e-mail dane.osobowe@sunfarm.pl
11. Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, przy, ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, adres korespondencyjny: ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa; adres e-mail: daneosobowe@teva.pl; dane kontaktowe inspektora ochrony danych: EUPrivacy@tevaeu.com
12. Valeant Pharma Poland sp. z o.o. (dawniej Valeant sp. z o.o. sp. j.), z siedzibą w Rzeszowie (35-959), przy ul. Przemysłowej 2, wpisana do Rejestru Przedsiębiorców KRS przez Sąd Rejonowy Gospodarczy w Rzeszowie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000669695, REGON: 180935403, NIP: 8133676203 Adres do zgłaszania zmian w danych osobowych: ochronadanychosobowych@valeant.com Dane kontaktowe Inspektora Ochrony Danych: DPO@bausch.com
13. Vitama S.A. z siedzibą w Warszawie, przy, ul. Bonifraterskiej 17, 00-203 Warszawa; adres e-mail: biuro@vitama.pl; dane kontaktowe inspektora ochrony danych: biuro@vitama.pl
14. Ziaja LTD Zakład Produkcji Leków sp. z o. o., z siedzibą w Gdańsku, przy, ul. Jesienna 9, 80-298 Gdańsk, adres korespondencyjny: ul. Przemysłowa 12, 83-050 Kolbudy, adres e-mail: dzialania.niepozadane@ziaja.com

Podstawa prawna, cel i zakres przetwarzania danych

Pani/Pana dane osobowe są przetwarzane w celu spełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorach danych, tj.: zawiadomienia osób wykonujących zawód medyczny o informacjach, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w zw. Z art. 36o ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2001 r. nr 126, poz. 1381 z późn. zm.) oraz w celu realizacji prawnie uzasadnionego interesu Administratorów danych, tj.: możliwości wykazania należytego wykonania obowiązków administracyjnoprawnych, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO.

Kategorie danych

Na potrzeby realizacji wyżej określonego celu przetwarzamy wszystkie lub niektóre niżej wymienione Pani/Pana kategorie danych osobowych: dane personalne, dane kontaktowe, dane, dotyczące uprawnień zawodowych.

Źródło danych

Pani/Pana dane zostały nam udostępnione przez spółkę IQVIA Technology Solutions Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (02-672), przy ul. Domaniewskiej 48.

Pani/Pana prawa związane z przetwarzaniem danych osobowych przez Administratorów

Ma Pan/i prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo żądania ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przeniesienia danych oraz prawo wniesienia sprzeciwu odnośnie do przetwarzania. Wykonanie któregośkolwiek z w/w praw powinno nastąpić poprzez złożenie stosownego oświadczenia przesłanego na adres e-mail lub adres korespondencyjny Administratora. Podkreślamy jednakże, że z uwagi na podstawę prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych (obowiązki administracyjnoprawne związane z zapewnieniem bezpieczeństwa) wykonanie w/w Pani praw może być w całości lub części ograniczone lub wyłączone. Ma Pan/i prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego jeśli uzna Pan/i, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy o ochronie danych osobowych.

Okres przetwarzania danych (retencja danych)

Pani/Pana dane będą przez Administratorów przetwarzane tak długo, jak to jest niezbędne dla celu należytego rozpowszechnienia komunikatu DHPC i materiałów edukacyjnych oraz udokumentowania ich rozpowszechnienia, lecz nie dłużej niż przez okres lat 10 od wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego, dla którego niniejsze materiały zostały przekazane.

Udostępnianie danych osobom trzecim

Należy mieć świadomość, że w określonych sytuacjach może wystąpić konieczność przekazania lub ujawnienia Pani/Pana danych osobowych przez Administratorów innym podmiotom, tj. (i) organom administracji publicznej i organizacjom upoważnionym na mocy przepisów prawa do uzyskania tych danych, oraz (ii) podmiotom świadczącym na rzecz Administratorów usługi niezbędne do realizacji wysyłki komunikatu DHPC.

