

Листопад 2021 р.

ТОВ «Бауш Хелс»

**Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я
щодо ризиків тератогенності та нейропсихічних порушень при застосуванні
ретиноїдів**

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «Бауш Хелс» у відповідності до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням із ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформує Вас про ризики тератогенності та нейропсихічних порушень при застосуванні лікарського засобу АЛЬТРЕНО™ (третиноїн).

Довідкова інформація про проблему з безпеки

Лікарські засоби, що містять ретиноїди, доступні у формах для перорального та місцевого застосування та широко використовуються для лікування різних форм акне, тяжкої хронічної екземи рук, яка не відповідає на терапію із застосуванням кортикостероїдів, тяжких форм псоріазу та порушень кератинізації. Після поглибленого огляду всіх відповідних даних Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) рекомендував впровадження додаткових заходів з мінімізації зазначених ризиків шляхом розповсюдження комунікаційних матеріалів зі спеціалістами системи охорони здоров'я та внесенням відповідних змін до інструкцій для медичного застосування.

Ризик тератогенності

- **Ретиноїди для перорального застосування**

Ретиноїди для перорального застосування (ацитретин, алітретиноїн, бексаротен, ізотретиноїн та третиноїн) мають високий ризик тератогенності.

Даний лист є навчальним і не розповсюджуватиметься з метою реклами

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 препарати застосовуються під медичним наглядом та для іншої популяції пацієнтів.

Ризики пероральних ретиноїдів необхідно обговорити з жінками перед призначенням ацитретину, алітретиноїну та ізотретиноїну, використовуючи переглянуті та впорядковані навчальні матеріали.

- **Ретиноїди для місцевого застосування**

Також було оцінено наявні дані щодо безпеки лікування ретиноїдами для місцевого застосування (адапален, алітретиноїн, ізотретиноїн, тазаротен і третиноїн) під час вагітності. Дані свідчать, що їх системна експозиція при місцевому застосуванні є незначною, і ці лікарські засоби навряд чи можуть мати тератогенний вплив. Проте, також визнано, що людина є одним з найбільш чутливих до токсичності ретиноїдів видів. Тому, як застереження, ретиноїди для місцевого застосування протипоказані вагітним жінкам і жінкам, які планують вагітність.

Нейропсихічні порушення

- **Ретиноїди для перорального застосування**

Повідомлялось про випадки депресії, тривожності та зміни настрою у пацієнтів, які приймають ретиноїди для перорального застосування. Наявні докази (літературні дані, інформація з повідомлень з безпеки та досліджень) демонструють суперечливі результати. Тому неможливо встановити чітке збільшення ризику розвитку нейропсихічних розладів у людей, які застосовують ретиноїди в порівнянні з тими, які не приймають.

Також визнано, що важкі захворювання шкіри самі по собі підвищують ризик психічних розладів. Рекомендовано повідомляти пацієнтам, яким призначені ретиноїди для перорального застосування, про можливі зміни в їх настрої та поведінці, а також про те, що вони повинні звернутися до лікаря, якщо це станеться.

Даний лист є навчальним і не розповсюджуватиметься з метою реклами

У разі необхідності пацієнти із ознаками депресії мають бути направлені для проходження відповідного лікування. Особливу увагу слід приділяти пацієнтам, що приймають пероральні ретиноїди та вже мали депресію в анамнезі.

- **Ретиноїди для місцевого застосування**

Наявні дані щодо нейропсихічного впливу ретиноїдів для місцевого застосування (адапален, алітретиноїн, ізотретиноїн, тазаротен і третиноїн) свідчать про те, що їх системний вплив є незначним і навряд чи призведе до психічних розладів.

Інформування 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 препарату ТОВ «Бауш Хелс», Ви можете звернутись за адресою 01103 Київ, вул. Підвисоцького, 6В; за телефоном +38 093 451 68 67; за електронною адресою Pharmacovigilance.Ukraine@bauschhealth.com

З повагою,

Уповноважена особа, відповідальна за
фармаконагляд



Барміна Г.О.