

TOCTINO (ALITRETINOIN)

PROGRAM PREVENCE TĚHOTENSTVÍ POKYNY PRO LÉKAŘE A LÉKÁRNÍKY

Pokyny pro lékaře předepisující TOCTINO

Prosíme, abyste si tyto pokyny pečlivě přečetli před tím, než budete hovořit s pacientkou o možnosti léčby přípravkem TOCTINO. Tento dokument podává informace o antikoncepci, která je zásadní u pacientek léčených přípravkem TOCTINO. Další detailní informace o předepisování přípravku TOCTINO a o možných nežádoucích účincích jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics, SPC), který Vám byl poskytnut. Přečtěte si, prosím, pokyny uvedené v SPC a řiďte se jimi.

Důležité údaje

- Alitretinoin, účinná látka přípravku TOCTINO, je retinoid. O retinoidech je známo, že jsou vysoce teratogenní.
- Vystavení plodu retinoidům má často za následek vývojové vady. V případě isotretinoinu, který je strukturálně příbuzný alitretinoinu, má asi 20 % exponovaných těhotenství za následek významné malformace nebo samovolný potrat.
- Léčba přípravkem TOCTINO je v průběhu těhotenství a kojení přísně kontraindikována.
- Pacientky se musí vyvarovat těhotenství měsíc před začátkem léčby, v průběhu léčby a měsíc po skončení léčby přípravkem TOCTINO, a to prostřednictvím nejlépe dvou účinných metod antikoncepce.
- Těhotenské testy u pacientek užívajících přípravek TOCTINO musí být provedeny měsíc před začátkem léčby, v průběhu léčby podle místní praxe a jeden měsíc po skončení léčby.

Cíl

Přípravek TOCTINO je indikován pro pacienty se závažným chronickým ekzémem rukou, který nereaguje na léčbu lokálně aplikovanými steroidy. Existuje vážné podezření, že vystavení plodu účinkům alitretinoinu, i po krátké časové období, způsobuje vývojové vady.

U jiných retinoidů, užívaných v průběhu těhotenství, byly pozorovány následující malformace:

- Defekty centrálního nervového systému, např. hydrocefalie
- Cerebrální malformace
- Mikrocefalie
- Obličejové defekty, např. stlačená nosní přepážka

- Rozštěp patra
- Deformované nebo chybějící uši
- Defektní vývoj očí, např. mikroftalmie
- Kardiovaskulární abnormality
- Defekty brzlíku a příštítných tělísek

Dále je zvýšené riziko spontánního potratu.

Přípravek TOCTINO je proto přísně kontraindikován u žen v plodném věku, nejsou-li splněny všechny podmínky Programu prevence těhotenství.

Tento program sestává z „Pokynů pro lékaře a lékárníky“, „Informační brožury pacienta“, brožury „Informace o antikoncepci“, „Karty pacienta“, a „Formuláře potvrzení pro pacientky“.

1. Jako předepisující lékař musíte zajistit, že pacientky užívající TOCTINO splňují všechny požadavky na používání antikoncepce a provádění těhotenských testů.
2. Aby bylo možné se ujistit, že pacientky nejsou těhotné v průběhu léčby přípravkem TOCTINO, musí být vydávání léčiva kontrolováno prostřednictvím pravidelných měsíčních návštěv u lékaře. Vydaná dávka je vždy omezena na 30 dní.
3. Všichni pacienti musí být poučeni, aby léčivo nesdíleli s žádnou jinou osobou.
4. Všichni pacienti musí být poučeni, aby nedarovali krev v průběhu léčby a 5 týdnů po skončení léčby.
5. Všichni pacienti musí být poučeni, aby vrátili nepoužité tobolky lékaři nebo lékárníkovi.

Program prevence těhotenství

Chyby vedoucí k těhotenství v období léčby retinoidy.

Zkušenosti s podobnými programy prevence těhotenství, zejména těmi, které jsou spojeny s isotretinoinem, poukazují na následující situace, které vedly k selhání aplikovaného programu prevence těhotenství:

- 14 % pacientek, které nahlásily těhotenství v průběhu léčby orálními retinoidy, již bylo těhotných v době předepsání retinoidu. Těhotenské testy nebyly provedeny nebo léčivo bylo předepsáno před tím, než byly výsledky testů k dispozici. **Negativní těhotenský test musí být k dispozici před začátkem používání zvolené antikoncepce.**
- 12 % pacientek otěhotnělo po začátku léčby, ale před začátkem dalšího menstruačního cyklu. **Další těhotenský test musí být proveden okamžitě po předepsání přípravku.**
- 64 % pacientek otěhotnělo v průběhu léčby, protože se neřídily pokyny pro užívání antikoncepce. **Pokračující poradenství týkající se antikoncepce, probíhající každý měsíc, je velice důležité k zabránění těhotenství.**

Prvky Programu prevence těhotenství

Program prevence těhotenství by měl usnadnit užívání přípravku TOCTINO Vám a Vaším pacientkám, a to ve spolupráci s lékárníky. K jeho implementaci byly vytvořeny t následující dokumenty:

- Pokyny pro lékaře a lékárníky
- Informační brožura pacienta
- Brožura „Informace o antikoncepci“
- „Karta pacienta“ s kontrolním seznamem pro předepsání přípravku TOCTINO a dokumentace týkající se těhotenských testů
- Formulář potvrzení pro pacientky

Kontrolní seznam pro předepisování přípravku TOCTINO

<u>Před vydáním předpisu</u>	
Zkontrolujte indikaci: závažný chronický ekzém rukou, nereagující na lokální léčbu kortikosteroidy	
Zkontrolujte kontraindikace: Přípravek TOCTINO je kontraindikován v následujících případech <ul style="list-style-type: none"> • Těhotné nebo kojící ženy • Jaterní nedostatečnost • Dekompenzovaná hypercholesterolemie • Dekompenzovaná hypertriglyceridemie • Dekompenzovaná hypotyreóza • Hypervitaminóza A • Přecitlivělost na alitretinoin, ostatní retinoidy nebo na kterékoli jejich excipienty • Pacienti prodávající současnou léčbu tetracyklinem 	
Ujistěte se, že Vaše pacientka byla informována (ústně a písemně) o teratogenním riziku přípravku TOCTINO, a že mu rozumí.	
Poučte pacienty, aby nedarovali krev v průběhu léčby přípravkem TOCTINO a 1 měsíc po skončení léčby, a aby tobolky nemohl užít nikdo jiný.	
Každému pacientovi / pacientce předejte „Informační brožuru pacienta“ TOCTINO.	
Všem pacientkám v plodném věku předejte brožuru TOCTINO „Informace o antikoncepci“.	
Ujistěte se, že pacientky v plodném věku rozumí požadavku na měsíční kontroly.	
Ujistěte se, že Vaše pacientky rozumí požadavku na stálé používání účinné antikoncepce v rámci programu prevence těhotenství, a to jeden měsíc před začátkem léčby, v průběhu léčby, a jeden měsíc po ukončení léčby.	
Ujistěte se, že všechny pacientky trpící amenoreou, nebo pacientky, které nejsou sexuálně aktivní, se rovněž řídí pokyny v brožuře „Informace o antikoncepci“. Výjimka: pacientky, které podstoupily hysterektomii.	
První těhotenský test:	

První těhotenský test proveďte s citlivostí alespoň 25 mIU/ml v prvních 3 dnech cyklu, u nepravidelné menstruace by měl být test proveden přibližně 3 týdny po posledním nechráněném pohlavním styku.	
V případě negativního prvního testu by měla pacientka začít s používáním nejlépe dvou zvolených metod antikoncepce.	
Druhý těhotenský test: Po 4 týdnech používání účinné antikoncepce je třeba provést druhý těhotenský test pod lékařským dohledem, a to v den předepsání léčiva nebo v průběhu 3 dnů před jeho předepsáním.	
Ujistěte se, že pacientka rozumí následkům možného těhotenství a pokud má podezření na těhotenství, okamžitě přestane přípravek TOCTINO užívat a poradí se s lékařem.	
Ujistěte se, že pacientka chápe požadavek na měsíční těhotenské testy v průběhu léčby a test 5 týdnů po skončení léčby, a že s těmito testy souhlasí.	
Ujistěte se, že Vaše pacientka obdržela všechny ústní a písemné informace o riziku a bezpečnostních opatřeních a že obdržení těchto informací potvrdila podpisem na příslušném formuláři. Tento formulář si ponechte ve zdravotní dokumentaci.	
Léčba přípravkem TOCTINO může být zahájena pouze tehdy, jestliže pacientka používala antikoncepci po dobu alespoň 4 týdnů, a jestliže dva těhotenské testy provedené pod zdravotnickým dohledem v rámci 4 týdnů byly negativní.	
<u>V průběhu léčby</u>	
Jsou-li výše uvedené podmínky splněny, lze předepsat přípravek TOCTINO. Ženám v plodném věku by měl být předpis vydán do 3 dnů po posledním těhotenském testu a má být předepsáno množství přípravku pouze na 30 dní. .	
Další těhotenské testy: Těhotenské testy (citlivost alespoň 25 mIU/ml) je třeba v průběhu léčby provádět pod zdravotním dohledem každý měsíc v den vydání nového předpisu nebo 3 dny před jeho vydáním. Pacientce musí být zdůrazněno teratogenní riziko a jakékoli otázky o prevenci těhotenství musí být zodpovězeny.	
V případě, že v průběhu léčby nebo během měsíce po skončení léčby dojde k otěhotnění navzdory všem bezpečnostním opatřením, je třeba léčbu okamžitě zastavit. Pacientka by měla kontaktovat lékaře a prodiskutovat s ním další postup.	
Případy těhotenství v průběhu léčby přípravkem TOCTINO hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10 nebo prostřednictvím webového formuláře http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek a společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o. – Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 , e-mail: cz.safety@gsk.com .	
<u>Na konci léčby</u>	
Poučte pacientky o nutnosti pokračovat v používání antikoncepce a o zákazu darování krve po dobu dalšího měsíce po skončení léčby. Nepoužité tobolky nesmí být sdílány	

s dalšími osobami a je třeba je vrátit lékárníkovi nebo předepisujícímu lékaři.	
Požádejte pacientku, aby 5 týdnů po skončení léčby přišla na poslední těhotenský test.	

Informování pacientek o teratogenním riziku a programu prevence těhotenství

Je důležité, abyste pacientky informovali o potřebě stálého používání antikoncepce. Pacientky by měly být doporučeny ke gynekologovi na antikoncepční poradenství. Detailně prodiskutujte požadavky pro prevenci těhotenství a k provádění těhotenských testů a poskytněte pacientce brožuru „Informace o antikoncepci“. Tato brožura popisuje dostupné metody antikoncepce, rozdělené podle primárních a sekundárních metod. Ujistěte se, že pacientka rozumí tomu, že používání dvou navzájem se doplňujících metod antikoncepce zvyšuje ochranu.

Úloha sexuálního partnera by v otázce antikoncepce měla být zdůrazněna a pacientka by se s ním měla podělit o „Informační brožuru pacienta“.

Informujte pacientku o všem, co by měla vědět v souvislosti s léčbou přípravkem TOCTINO®, a o možných nežádoucích účincích. Zvláštní pozornost je třeba věnovat teratogenicitě a potřebě příslušné metody antikoncepce.

Těhotenské testy

Těhotenské testy pod lékařským dohledem s minimální citlivostí 25 mIU/ml je třeba provádět před léčbou, v průběhu léčby a 5 týdnů po jejím skončení. Data a výsledky testů je třeba zaznamenat do speciální tabulky v kartě pacienta.

Těhotenské testy před začátkem léčby

První těhotenský test: První těhotenský test pod lékařským dohledem s minimální citlivostí 25 mIU/ml musí být proveden a zaznamenán během prvních 3 dnů menstruačního cyklu. Tento test by měl vyloučit možné těhotenství před začátkem používání antikoncepce u žen, které dříve antikoncepci nepoužívaly. V případě nepravidelné menstruace by měl být test proveden přibližně 3 týdny poté, co měla pacientka poslední nechráněný pohlavní styk.

Druhý těhotenský test: Druhý těhotenský test pod lékařským dohledem by měl být proveden v den předepsání přípravku TOCTINO nebo 3 dny před jeho předepsáním, pokud pacientka používala účinnou antikoncepci podle Programu prevence těhotenství po dobu alespoň jednoho měsíce. Pokud je výsledek druhého testu rovněž negativní, pacientka může začít užívat TOCTINO.

Těhotenské testy v průběhu léčby:

Další těhotenské testy: Těhotenské testy pod zdravotním dohledem by měly být prováděny alespoň jednou měsíčně u všech pacientek v plodném věku, a to v den vydání nového předpisu nebo během 3 dnů před jeho vydáním. V ideálním případě by mělo být provedení těhotenského testu s předepsáním a vydáním přípravku TOCTINO uskutečněno ve stejný den. Těhotenské testy není nutné provádět v případě zdokumentované nevrátne neplodnosti.

Těhotenské testy na konci léčby

Poslední těhotenský test: Pacientky musí podstoupit poslední těhotenský test 5 týdnů po ukončení léčby, aby bylo možné vyloučit těhotenství.

Poradenství týkající se antikoncepce

Léčba přípravkem TOCTINO je **přísně kontraindikována** v průběhu těhotenství (viz kontraindikace v Souhrnu údajů o přípravku). V případě těhotenství, ke kterému dojde navzdory všem preventivním opatřením, dochází ke zvýšenému riziku závažných malformací plodu.

Je velice důležité, abyste pacientce pomohli zvolit vhodné metody antikoncepce, a zdůraznili fakt, že ne všechny metody jsou vhodné při užívání přípravku TOCTINO®, a že je třeba zvolit účinnou formu antikoncepce.

Přečtěte si prosím brožuru „Informace o antikoncepci“, abyste byli připraveni na otázky Vašich pacientek.

Připomeňte pacientkám, aby se striktně řídily všemi pokyny. Antikoncepci je třeba začít užívat měsíc před začátkem léčby, v jejím průběhu a měsíc po skončení léčby. Protože každá antikoncepční metoda může selhat, pacientky musí být podrobně informovány o dostupných metodách a o potřebě nejlépe dvojí antikoncepce. Primární a sekundární metody antikoncepce jsou popsány v brožuře „Informace o antikoncepci“.

I v případě používání antikoncepce může pacientka otěhotnět, pokud nejsou vybrané metody používány řádně a důsledně. Pacientka si musí být vědoma své odpovědnosti při užívání přípravku TOCTINO. Ujistěte se, prosím, že Vaše pacientka respektuje všechny požadavky Programu prevence těhotenství, včetně písemného potvrzení toho, že pacientka rozumí všem pokynům pro užívání antikoncepce (viz příslušný formulář).

Požadavky na hlášení

V případě, že se dozvíte o těhotenství pacientky v průběhu její léčby přípravkem TOCTINO, oznamte to okamžitě společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., nebo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na tyto kontakty:

Státní ústav pro kontrolu léčiv: Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Oddělení farmakovigilance

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

nebo: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

GlaxoSmithKline, s.r.o.: Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

e-mail: cz.safety@gsk.com

Společnost GlaxoSmithKline, s.r.o. Vám poskytne příslušný formulář k registraci těhotenství.

Požadavky na vydání léčiva, pokyny lékárníkům

Alitretinoin může být vydáván maximálně na 30 dní. TOCTINO je třeba vydat do 7 dnů od data předpisu.