NIHIL NOCERE

FARMAKOTERAPEUTICKÉ INFORMACE

Měsíčník pro lékaře a farmaceuty

4

2006

Obsah:

Lymská borelióza a její léčba 1

Upozornění pro lékaře předepisující léčivý přípravek Roaccutane 4

LYMSKÁ BORELIÓZA A JEJÍ LÉČBA

V širokém spektru infekčních nemocí jsou nemoci, se kterými lidstvo bojuje již celá staletí a stále se nedaří je dostat zcela pod kontrolu, nemoci, které již byly vymýceny a konečně nemoci, které se objevují jako nové. K posledně jmenovaným patří i lymská borelióza. Toto relativně nové onemocnění je známo zhruba čtvrt století. Přes tuto krátkou dobu jsou získané informace z oblasti etiologie, patogeneze, klinických obrazů, diagnostiky i léčby již velmi bohaté. Odborníci, kteří se problematice lymské boreliózy věnují, však stále narážejí na celou řadu problémů a úskalí především v diagnostice a léčbě. V článku je podán přehled o současných poznatcích u této choroby s důrazem na terapeutické možnosti při onemocnění některou z forem lymské boreliózy.

Historie

První popisy případů, které jsou v současnosti dávány do souvislosti s lymskou boreliózou (LB), jsou z literatury známy již z konce 19. století. I ve století dvacátém nacházíme v pracích některých autorů popisy neurologických či kožních postižení, která byla nepochybně boreliového původu. Avšak až v 70. letech minulého století započal intenzivní výzkum, který nakonec vedl k odhalení vyvolavatele LB. Započal upozorněním na kloubní potíže mladých lidí v americkém státě Connecticutu[1]/. Problematikou se začal zabývat tým na revmatologické klinice university v Yale. V roce 1977 Alan Steere se spolupracovníky publikovali sdělení o rekurentní artritidě u 39 dětí a 12 dospělých, přičemž 25 % z nich mělo kožní afekci charakteru erythema migrans (EM). Při dalším sledování se zjistilo, že nové sezónní onemocnění může mít i kardiální, neurologické a kožní příznaky. Původní označení Lymská artritida se posléze změnilo na Lymskou nemoc, podle města Old Lyme, kde se případy vyskytly. Nyní je z USA hlášeno kolem 24 000 případů ročně. S postupující větší informovaností lékařů stoupá i počet onemocnění z jiných států. LB je hlášena i z území Kanady. V Evropě dle WHO jsou hlášena onemocnění ze Švédska, Německa, Rakouska, Francie, Bulharska, Slovenska, České republiky. Z dalších oblastí byla onemocnění zaznamenána v Rusku (hlášeno z 27 oblastí), Velké Británii, dále v Číně, Japonsku i v dalších státech.

V České republice je onemocnění LB věnována značná pozornost. Její detailní sledování se provádí již od roku 1986. Z té doby jsou známa první data o incidenci tohoto onemocnění[2]/. Zhruba od téže doby se datují výzkumy, které jsou zaměřeny na hlavního přenašeče onemocnění, tj. klíště, a přítomnost spirochet v jeho těle[3]/. Promořenost klíšťat boréliemi na území ČR kolísá mezi 2-22 %. Výzkumy byly prováděny v různých lokalitách. V Praze se promořenost klíšťat spirochetami pohybovala v roce 2003 mezi 6,3-10,6 %[4]/. Nejedná se o onemocnění s typickou ohniskovostí, jako je tomu například u klíšťové encefalitidy. V tabulce 1 je uveden počet onemocnění ve sledovaných letech a incidence na 100 000 obyvatel (zdroj Epidat).

Etiologie

Vyvolavatelem onemocnění jsou spirochetální bakterie skupiny *Borrelia burgdorferi* sensu lato. V době, kdy byly objeveny, se mělo zato, že se jedná jen o jeden typ bakterie, která byla nazvána po svém objeviteli Willy Burgdorferovi. V současné době je známo několik patogenních borélií a u jednotlivých druhů jsou ještě známé odlišné sérotypy. Nejdůležitější v lidské patologii je *Borrelia burgdorferi* sensu stricto, dále *B. garinii* a *B. afzelii.* V Americe se vyskytuje pouze první z nich, zatímco na území Evropy byly objeveny všechny druhy. *B. burgdorferi* se však vyskytuje vzácněji a navíc je i antigenně odlišná od téhož druhu vyskytujícího se v oblasti Ameriky. Jednotlivé druhy mají vztah k určitým postižením. Vyvolavatelem ACA (chronická atrofická akrodermatitida, viz níže) je *B. afzelii,* zatímco *B. garinii* má vztah k neuroformám. Neplatí to však absolutně. Borélie se pohybují pomocí bičíků, kterých je u patogenních druhů 7 - 11, a dále vývrtkovitým způsobem daným tvarem jejich těla.

Epidemiologie

Onemocnění patří mezi zoonózy. Nákazu přenáší klíště. Přenos hmyzem je v současné době prakticky všemi odborníky odmítán. Faktem je, že v některých druzích hmyzu byly spirochety nalezeny a jsou popsány i klinické projevy LB po štípnutí hmyzem[5]/. Způsob přenosu je však pravděpodobně nepřímý, kdy po rozdrcení těla bodající samičky dojde ke kontaminaci kůže a možnému přenosu infekce mikrotraumaty v kůži. Možný je přenos z matky na plod, raritní krevní transfuzí, která by byla podána v období bakteriémie. Nebyl prokázán přenos sexuální cestou. Vnímavost je všeobecná.

V naprosté většině tedy k infekci dojde po přisátí klíštěte. Klíšťata patří mezi pavoukovce ze třídy roztočů. V závislosti na klimatických faktorech a hostitelích kolísá délka životního cyklu klíšťat mezi 2-6 lety. Na našem území žijí klíšťata 2 roky. Líhnou se na jaře z vajíček snesených samičkou, která přežívá zimu. Z vajíček se vyvine larva, z té nymfa a z ní potom dospělé jednopohlavní klíště. Každé z vývojových stádií saje na jednom rezervoárovém zvířeti. Tím může být drobný zemní savec, pták i větší savec. Po nasátí klíště odpadá a prodělává přeměnu do dalšího stádia. Pokud do tohoto řetězce zapadne člověk, stává se

Tab. 1. Absolutní počet onemocnění LB v České republice

Rok	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Počet	6300	4192	2470	2138	2722	3847	3547	3658	3677	3243

slepým článkem ve vývoji, který už dále nepokračuje. Významnou skutečnost v popsaném vývoji hraje to, že už zárodečná stádia, tj. larvy a nymfy, mohou být nositeli borélií a jejich přisátí může být příčinou onemocnění boreliózou. Larvy i nymfy jsou velmi malé, okem sotva rozpoznatelné, takže naprostá většina přisátí unikne pozornosti. Jistě sem spadá velké procento nemocných s LB, kteří o přisátí klíštěte vůbec nevědí. Pro přenos infekce je zapotřebí určitého času, kdy se borélie dostávají ze střeva do bodacího ústrojí. Dostatečná doba je minimálně 24 hodin.
Inkubační doba kolísá podle jednotlivých stádií. Pohybuje se v rozmezí několika dní v prvním časném lokalizovaném stádiu až po několik let u pozdní diseminace.

Patogeneze
Po proniknutí infekce do organismu se borélie množí, pronikají velmi brzy do tkání, přežívají extracelulárně, ale dostávají se i do intracelulárních prostor, invadují například fibroblasty[6]/. Rovněž průnik přes hematoencefalickou bariéru není nikterak výjimečný. Při infekci LB je aktivován imunitní systém s aktivací cytokinů a chemokinů[7]/. Při imunogenetických výzkumech bylo prokázáno, že osoby s pozitivitou HLA DR 2 a HLA DR 4 mají predispozici k chronickým průběhům onemocnění. Předpokládá se zkřížená imunitní odpověď mezi jedním z povrchových antigenů bakterie a lidským lymfocytárním antigenem. U chronických průběhů neuroinfekce jsou obviňovány imunopatologické změny namířené proti myelinu.
Klinické formy LB jsou velmi pestré. Zhruba v 67 % je postižena kůže, v 17 % muskuloskeletální systém, ve 12-14 % nervový systém. Zbytek připadá na formy oční, srdeční a další. Projevy LB se rozdělují do 3 stádií. První dvě jsou vyvolána samotným působením bakterie, ve třetím stádiu se již mohou uplatnit i vlivy imunopatologické.
<u>l. stádium časné lokalizované</u> je reprezentováno jedním z nejtypičtějších projevů LB, tj. migrujícím erytémem (erythema migrans, EM). Jde o kulovitou či oválnou afekci v místě přisátí klíštěte, která se může rozrůst až do velikosti několika desítek cm. Bez léčby přetrvává na kůži i několik měsíců. Od centra bledne, až posléze zbývá jen kolorovaný lem, který je patrný dlouhou dobu. Méně typickými projevy tohoto stádia jsou chřipkovité příznaky, lymfadenopatie, orchitida.
<u>2. stádium časné diseminace</u> se může projevit postižením kůže označovaném jako boréliový lymfocytom (BL), jehož predilekčními místy jsou nos, ušní lalůček, mamila či skrótum. V místě BL je kůže erytematózní, někdy až s nachovým nádechem. Muskuloskeletální postižení se může manifestovat jako artritida spíše menších kloubů, myositida, tendinitida. Neurologická forma se vyskytuje pod obrazem encefalitidy, meningoencefalitidy, lymfocytární meningoradikulitidy (Garin-Bujadoux-Bannwarthův syndrom), radikulitidy, vzácně myelitidy. Při lymské karditidě (LK) dochází především k poruchám srdečního rytmu. Tato forma je však poměrně vzácná, její výskyt se udává zhruba ve 3 % LB, v ČR ještě méně[8]/.
<u>3. pozdní diseminované stádium</u> se vyznačuje nejen dlouhou inkubační dobou, ale i dlouhodobě trvajícími potížemi, které trvají nejméně 1 rok. Jak již bylo uvedeno, změny jsou vyvolány nejen infekcí samou, ale větší problémy působí často navozené imunopatologické projevy především u neurologického a kloubního postižení. V tomto stádiu je typickým projevem postižení kloubů - především velkých, nejčastěji jako mono- či oligoartritida, dále postižení nervové tkáně ve formě diseminované encefalitidy, někdy až s obrazem demyelinačního typu na MRI. Typické je rovněž postižení kůže. Onemocnění je označováno jako chronická atrofická akrodermatitida (ACA). Postižená kůže je nejprve erytematózní, posléze propadá atrofii.
Při LB se mohou objevit i jiné klinické formy. Už zde je však na místě konstatovat, že diagnózu LB je vždy třeba uzavírat na podkladě klinických obrazů a současně pozitivních laboratorních nálezů.

Diagnostika
Ačkoliv je vypracována celá řada doporučených diagnostických schémat, je nutné konstatovat, že v řadě případů je diagnostika tohoto onemocnění velmi svízelná. Potíže nečiní přesvědčivé klinické formy, jakými je především EM. I u boréliového lymfocytomu, kompletně vyjádřeného Bannwarthova syndromu či typické ACA můžeme diagnózu předpokládat s velkou pravděpodobností. Naproti tomu ne zcela přesvědčivé klinické formy jsou častým zdrojem rozpaků a nezřídka i nadbytečné léčby. Jak tedy postupovat v případě suspektní LB? Nezbytné je posouzení klinických potíží pacienta a odebrání řádné epidemiologické anamnézy. V laboratorních metodách využíváme přímé a nepřímé metody. Základem nepřímých metod je vyšetření sérologie testem ELISA. Tvorba protilátek je však poměrně pozdní, takže IgM se začínají tvořit ve 2. - 4. týdnu, následovány protilátkami IgG. Vrchol tvorby protilátek IgM je mezi 3. - 8. týdnem[9]/. Konfirmačním testem s využíváním jednotlivých antigenů je test Western Blot (WB). Samotná pozitivní hodnota protilátek však ještě nemusí znamenat aktivní onemocnění. Může jít o přetrvávání protilátek po léčbě, paměťové protilátky, zkříženou sérologickou reakci s nepatogenními boréliemi, spirochetálními bakteriemi (treponemy, leptospiry), některými dalšími bakteriemi. Pozitivní protilátky jsou také zachycovány u pacientů s pozitivním revmatickým faktorem. U populace na území ČR jsou pozitivní protilátky zachycovány asi v 10 %. U některých profesí (lesní dělníci) je procento ještě vyšší. Rozhodně to neznamená, že by všichni tito lidé měli LB. Proto hodnocení laboratorních nálezů by měl provádět odborník, který se LB zabývá, a to nikoliv jen na podkladě izolovaného laboratorního nálezu!
V přímé metodice je v současné době nejvyužívanějším vyšetřením polymerázová řetězová reakce (PCR) detekující genetickou sekvenci aminokyselin bakterie, která je v současné době zdokonalována v podobě nested PCR[10]/ a real time PCR[11]/. Do přímých metodik dále patří vyšetření elektronovým mikroskopem a kultivace na speciálních půdách. Tato vyšetření však nepatří ke standardním, využívají se spíše ve speciálních případech či výzkumně.

Farmakoterapie
Léčbu lze rozdělit na kauzální a symptomatickou. V symptomatické terapii jsou podávány léčivé přípravky podle postižení, resp. formy LB. Patří sem nesteroidní antirevmatika, analgetika, nezřídka i psychofarmaka u úzkostných nemocných apod. Základem léčby je však samozřejmě léčba kauzální, tj. antibiotická. Při volbě antibiotika je nutné především zohlednit formu LB a stádium onemocnění. U neurologických forem je nutné použít antibiotikum s průnikem do mozkomíšního moku, rovněž kardiální forma má být léčena parenterálně.
V tabulce 2 jsou uvedeny jednotlivé přípravky, které se u LB používají. Jak již bylo zdůrazněno, u onemocnění LB je nutné posoudit laboratorní a klinická kritéria zároveň. Z tohoto pravidla je několik výjimek. Je to především EM. Při jasném klinickém obraze nejsou třeba žádná další vyšetření. Nález sám je indikací k léčbě. Navíc protilátky v této době nemusí být ještě ani vytvořeny. Velmi suspektní je též nález boréliového lymfocytomu a ACA. Zde většinou zahajujeme léčbu též ihned, i když je nutné samozřejmě doplnit laboratorní vyšetření. I u kompletně vyjádřeného Bannwarthova syndromu, především v dětském věku, zvláště je-li spojen s obrnou lícního nervu a pozitivním epidemiologickém údaji o přisátí klíštěte v anamnéze,

Tab. 2. Přípravky používané k léčbě LB

Léčivá látka	Dávka/den	Aplikace	Doba/dny
EM + boréliový lymfocytom			
amoxicilin	3x500 mg nebo 2x1 g	p.o.	14-21
doxycyklin	2x100 mg nebo 1x200 mg	p.o.	14-21
fenoxymethylpenicilin	3x1000 mg	p.o.	14-21
cefuroxim-axetil	2x500 mg	p.o.	14-21
azithromycin	1x300 mg	p.o.	6 tbl.*
neuroborelióza			
ceftriaxon	1x 2 g	i.v.	14-21
cefotaxim	3x 2g	i.v.	14-21
benzylpenicilin	3x 3g	i.v.	14-21
doxycyklin	2x 100-200 mg	p.o.	14-28**
akrodermatitida			
amoxicilin	4x500 mg nebo 2x1g	p.o.	21-28
doxycyklin	2x100 mg nebo 1x200 mg	p.o.	21-28
ceftriaxon	1x 2g	i.v.	14-21
cefotaxim	3x2 g	i.v.	14-21
benzylpenicilin	3x3 g	i.v.	14-21
lymská artritida			
ceftriaxon	1x2g	i.v.	21-28
cefotaxim	3x2 g	i.v.	21-28
benzylpenicilin	3x3g	i.v.	21-28
lymská karditida			
ceftriaxon	1x2 g	i.v.	14-21
cefotaxim	3x2 g	i.v.	14-21
benzylpenicilin	3x3 g	i.v.	14-21

* u léčby azithromycinem lze zvolit dávkování v přerušovaném schématu, kdy je využito přetrvávající hladiny ve tkáních[12]/
** u neuroforem je indikován pouze v případech nesnášenlivosti antibiotik první volby, průnik hematoencefalickou bariérou je významně omezen! Doxycyklin je kontraindikován u dětí do 8 let a gravidních žen.

většinou s léčbou neváháme. Chybou je léčit izolovaný nález pozitivních protilátek bez klinického nálezu.

Léčba LB u dětí. Používají se stejné přípravky jako u dospělých s výjimkou doxycyklinu (tab. 3). Dávka se řídí hmotností pacienta, když není překračována denní dávka u dospělých.

Tab. 3. Léčba LB u dětí

Léčivá látka	Dávka
amoxicilin	50 mg/kg/den
benzylpenicilin	300 000 j./kg/den
cefuroxim-axetil	20 mg/kg/den
ceftriaxon	50 mg/kg/den
cefotaxim	100 mg/kg/den

Obecně je doporučována léčba v 1. stádiu 14 dní, ve druhém 21 dní a ve třetím 28 dní. Především u chronických forem je možné léčbu prodloužit až na 6 týdnů. Opakování léčby při přetrvávajících potížích, například únavnosti, bolestech kloubů či bolestech hlavy, se nedoporučuje. Ani ve velkých studiích nebyl signifikantní rozdíl v ústupu potíží mezi opakovanou a jednou aplikovanou léčbou prokázán[13]/. Nicméně v případech chronických forem, pokud nedojde alespoň k částečnému léčebnému efektu, lze po p.o. léčbě zvolit ještě jednu kúru parenterální.

Prevence spočívá především v ochranných opatřeních proti klíšťatům, tedy používání repelentů, nošení přiléhavého oděvu, prohlížení těla po návratu z lokality, kde se klíšťata vyskytují. Také je nutno varovat před vytahováním klíšťat holou rukou. Vždy je potřeba použít klíšťky či pinzetu. Postačí však ale také například jemný igelitový pytlík navlečený na ruku, který slouží jako ochrana před průnikem borélií do kůže. Po vytažení klíštěte je třeba místo běžným způsobem dezinfikovat. Vakcína, která byla pod názvem Lymerix uvedena do použití ve Spojených státech, byla pro nezájem z trhu stažena. Při jejím používání se však objevovaly údaje o nežádoucích účincích, které napodobovaly systémové postižení muskuloskeletálního typu[14]/. V současné době žádná humánní vakcína proti LB není k dispozici.

Závěr

LB je onemocnění, které jistě není v našich podmínkách vzácné. Zvláště jeho chronické formy mohou způsobovat problémy dlouhodobého charakteru, nicméně lze říci, že ve své podstatě je LB nemocí dobře zvládnutelnou. Komplikovanější formy 2. a 3. stádia by měly být řešeny specialistou na danou problematiku, aby onemocnění bylo včas a řádně léčeno, ale aby nedocházelo ke zbytečné aplikaci antibiotik a často i psychické traumatizaci pacienta.

Literatura

1. Lang D, Liegner K. Lyme Disease, Henry Holt and Company, LLC, third edition 2004, New York, USA.
2. Bartůněk P a spol. Lymeská borelióza, Grada, 2001: 19-32.
3. 3/ Pokorný P. Borrelia spp. v klíšťatech Ixodes ricinus v oblasti Prahy. Epid Microb Imunol, 1990, 39: 32-38.
4. Dřevová H et al. Výskyt spirochét v klíšťatech Ixodes ricinus v Praze. 2000-2003, Zprávy Centra epidemiologie a mikrobiologie, roč. 12, 2003: 520-522.
5. Hard S et al. Erythema chronicum migrans Associated with mosquito bite. Journal of Spirochetal and tick-borne Diseases, Spring/Summer 2001, Vol.8: 28-30.
6. Pícha D. Patogeneze, In Bartůněk: Lymeská borelióza, Grada 2001: 33-38.
7. Franz KJ, Krause A. Lyme disease /Lyme borreliosis/: Best practise and research. Clinical Rheumatology 2003, Vol. 17, No 2: 241-264.
8. Pazdiora P et al. Lymeská borelióza v západočeském kraji. Dvouleté zkušenosti. Čas Lék Čes. 1990, 129: 1125-1128.
9. Craft IE et al. Antibody response in Lyme disease: evaluation of diagnostic tests. J. Inf Dis, 1984, 149: 789-785.
10. Moravcová L, Lásiková Š, Pícha D et al. Průkaz specifické DNA Borrelia burgdorferi v moči pacientů s lymeskou boreliózou, Klin mikrob inf lék. č. 7, 2000: 221-224.
11. Lásiková Š, Moravcová L, Pícha D et. al. Dynamika polymerázové řetězové reakce /PCR/ a její význam v diagnostice lymeské neuroboreliózy, Čes a slov neurol, neurochir, 66/99, 2003, No 1: 44-49.
12. Roháčová H. Azithromycin v léčbě lymské boreliózy, Causa subita, č. 6, roč. 7, 2004: 238-239. 2003, No. 1: 44-49.
13. Klempner MS, Linden TH et al. Two controlled trials of antibiotic treatment in patients with persistent symptoms and a history of Lyme disease, N Engl J Med 2001, 345: 85-92.
14. Lathrop SL, Ball R et al. Adverse event reports following vaccination for Lyme disease: December 1998-July 2000, Vaccine 2002, 20:16031608.

UPOZORNĚNÍ PRO LÉKAŘE PŘEDEPISUJÍCÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK ROACCUTANE

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci (společnost Roche s.r.o., Praha, Česká republika) informují o důležitých změnách v předepisování a výdeji léčivého přípravku Roaccutane obsahujícího léčivou látku isotretinoin.

V souladu s Rozhodnutím Evropské Komise je od **1.2. 2006** zaváděn do praxe komplexní **ROACCUTANE PROGRAM PREVENCE POČETÍ** (tzv. PPP) určený všem ženám s akné léčeným přípravkem Roaccutane. Hlavním důvodem zavádění PPP je zabránit v nejvyšší možné míře početí během léčby a jeden měsíc po ukončení léčby přípravkem obsahujícím isotretinoin.

Protože léčivý přípravek Roaccutane je vysoce **teratogenní,** může být předepsán ženám, které by mohly otěhotnět, **pouze za přísných pravidel stanovených v Programu prevence početí.** Pravidla tohoto programu se plně vztahují také na ženy, které nejsou v době, kdy se uvažuje o jejich léčbě lékem Roaccutane, sexuálně aktivní.

V případě, že dojde k početí během léčby isotretinoinem nebo jeden měsíc po jejím ukončení, existuje velmi vysoké riziko těžkých a závažných malformací plodu. Malformace plodu následkem expozice isotretinoinu zahrnují abnormality centrálního nervového systému (hydrocefalus, cerebelární malformace/abnormality, mikrocefalie), faciální dysmorfie, rozštěp patra, malformace vnějšího ucha (absence vnějšího ucha, malé nebo chybějící zvukovody), abnormality oka (mikroftalmie), kardiovaskulární abnormality (konotrunkální malformace, Fallotova tetralogie, transpozice velkých tepen, defekty septa), abnormality vývoje thymu a abnormality příštítných tělísek. Je zvýšeno riziko spontánního potratu. Závažné vrozené vady se objevily u dětí žen, které užívaly Roaccutane v jakémkoli množství, dokonce i krátkou dobu, v průběhu těhotenství.
V případě, že dojde k otěhotnění ženy léčené Roaccutanem, je nutno okamžitě ukončit léčbu a zároveň je žádoucí, aby pacientka podstoupila odpovídající specializovaná vyšetření.

Program prevence početí, **který se do praxe v České republice zavádí od 1.2. 2006,** byl zaveden v zemích Evropské unie, Spojených státech amerických, Austrálii a řadě dalších zemí světa, a klade si za cíl:

- pomoci lékařům, lékárníkům a pacientkám lépe **porozumět riziku,** které je spojeno s užitím léku Roaccutane v době těhotenství a získat další informace o tomto léku,
- stanovit podmínky **předepisování** léku Roaccutane ošetřujícím lékařem pacientkám, které by mohly otěhotnět,
- nastavit podmínky **vydávání** léku Roaccutane lékárníkem pacientkám, které by mohly otěhotnět.

V rámci PPP poskytne držitel rozhodnutí o registraci edukační materiály, které zdůrazňují varování o teratogenicitě isotretinoinu, poskytují rady o možnostech antikoncepce před započetím terapie a potřebě pravidelného těhotenského testování.

K dispozici jsou následující edukační materiály:

- Doporučení pro lékaře předepisujícího přípravek Roaccutane ženám s akné
- Doporučení pro lékárníka k vydávání přípravku Roaccutane ženám s akné
- Kontrolní seznam pro předepisování přípravku Roaccutane ženám s akné
- Informace, které potřebujete znát, než začnete užívat lék Roaccutane
- Informovaný souhlas pro ženy užívající Roaccutane
- Antikoncepce: fakta, která by Vás měla zajímat.

Plná informace pro pacienta o teratogenním riziku léčivého přípravku Roaccutane a striktních preventivních opatřeních pro zabránění početí, která jsou uvedena v **PROGRAMu PREVENCE POČETÍ,** musí být lékařem poskytnuta všem pacientům léčeným tímto léčivým přípravkem, jak ženám, tak i mužům.
Všechny edukační materiály budou v průběhu ledna a února distribuovány držitelem rozhodnutí o registraci lékařům předepisujícím léčivý přípravek Roaccutane a mohou být též zaslány poštou po vyžádání (telefonicky, e-mailem, dopisem).
Pro bližší informace o tomto léčivém přípravku (jeho indikacích, dávkování apod.) odkazujeme na Souhrn údajů o přípravku (SPC), který je možno nalézt na www.sukl.cz.

Postup, jakým jsou naše články připravovány: témata navržená redakční radou jsou zpracovávána vybranými odborníky z oboru a procházejí recenzí a event. dopracováním oponenty a redakční radou. Autor má možnost vlastního kritického pohledu, ale články reprezentují i názor redakční rady. Nadále proto nebudeme autory uvádět, v posledním čísle každého ročníku však naleznete souhrnné poděkování všem, kteří pro nás články do příslušného ročníku napsali. Podobně pracují i ostatní nezávislé lékové bulletiny (např. britský DTB), sdružené v Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB), jejímž řádným členem jsou Farmakoterapeutické informace od roku 1996.

Farmakoterapeutické informace jsou vydávány Státním ústavem pro kontrolu léčiv s podporou Nadace prof. Skarnitzla a distribuovány jako příloha Věstníku SÚKL a časopisu ČLK zdarma nebo na objednávku za uhrazení poštovného (100,- Kč).
Materiál publikovaný ve FI nemůže být používán pro žádnou formu reklamy, prodeje nebo publicity, ani nesmí být reprodukován bez svolení.

Šéfredaktor: MUDr. Marie Alušíková, CSc.
Odborní redaktoři: MUDr. Jan Petráček, MUDr. Martina Kotulková
Výkonný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.
Redakční rada: Doc. MUDr. Š. Alušík, CSc., IPVZ; Doc. MUDr. J. Fanta, DrSc., FNKV; Prof. MUDr. Z. Fendrich, CSc., FaFUK; MUDr. J. Haber, CSc., VFN; RNDr. J. Kramlová, lékárna FN Motol; MUDr. J. Lyer, Sante; MUDr. B. Seifert, praktický lékař; MUDr. H. Skalická, CSc., soukromý kardiolog; MUDr. M. Šmíd, CSc., SÚKL; Doc. MUDr.T. Vaněk, CSc., FNKV; MUDr. J. Zicha, DTC, Praha 4; Prof. MUDr. J. Živný, DrSc., VFN.
Poradní sbor: Doc. MUDr. A. Hahn, CSc., FNKV; Doc. MUDr. K. Hynek, CSc., VFN; MUDr. M. Jirásková, CSc., VFN; Doc. MUDr. F. Perlík, CSc., VFN; Doc. MUDr. E. Růžičková, CSc., VFN; Prof. MUDr. J. Švihovec, DrSc., 2. LF UK; Doc. MUDr. P. Vavřík, CSc., VFN; MUDr. V. Vomáčka, FTN.
Náklad 52.000 výtisků
Korespondenci zasílejte na adresu: Redakce FI, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Na internetu naleznete FI na domovské adrese SÚKL (www.sukl.cz).
ISSN 1211 - 0647
MK ČR E 7101