

**Informace pro lékárníky, farmaceutické asistenty a další zdravotnické pracovníky, týkající se léčivé látky acitretin a Programu prevence těhotenství.  
(Neotigason 10 mg a Neotigason 25 mg tvrdé tobolky)**

Neotigason obsahuje léčivou látku acitretin, která je vysoce teratogenní. Acitretin je metabolizován kromě jiného na 13 cis-izomer (cis-acitretin), který je rovněž teratogen. Eliminační poločas acitretinu je přibližně 50 hodin a eliminační poločas hlavního metabolitu cis-acitretinu v plazmě přibližně 60 hodin. Nejdelší eliminační poločas acitretinu byl 96 hodin a cis-acitretinu 123 hodin. Konzumace alkoholu během léčby acitretinem souvisí s tvorbou etretinátu, který je rovněž vysoce teratogenní a jeho eliminační poločas je přibližně 120 dní.

**Proto:**

- Ženy v reprodukčním věku **nesmí otěhotnět během léčby, nebo do 3 let od jejího ukončení**. Pacientka musí používat **dvě doplňující se formy kontracepce alespoň jeden měsíc před zahájením léčby acitretinem, během celé léčby a poté alespoň po dobu 3 let od jejího ukončení**. Alespoň jedna z metod musí být primární metoda. **Přípravky s nízkou dávkou samotného progesteronu (minipilulky) se nedoporučují** vzhledem k indikacím s možnou interferencí jejich antikoncepčního účinku.
- **Ženy v reprodukčním věku nesmí konzumovat alkohol (v nápojích, jídle nebo lécích) během léčby acitretinem a po dobu 2 měsíců od jejího ukončení.**
- **Ženy v reprodukčním věku nesmí dostat transfuzi krve od pacientů léčených acitretinem. Proto je dárcovství krve od pacientů léčených acitretinem v době odběru krve a po dobu 3 let od ukončení léčby acitretinem zakázáno.**
- Pokud bude pacientka požadovat **těhotenský test**, pak musí mít citlivost **minimálně 25 mIU/ml**.
- **Pacienti** musí být poučeni, že **nesmí poskytovat svůj lék nikomu dalšímu** a po ukončení léčby vrátit všechny nepoužité tobolky do lékárny.
- **Přípravek nemá být předepsán na opakovací recept**. Z důvodu nutnosti pravidelných kontrol má být vždy předepsáno **pouze množství na 30 dní**.

**Program prevence těhotenství a expozice plodu acitretinu** byl připraven proto, aby zajistil, že pacientky nejsou těhotné při zahájení léčby, během léčby a nejméně další 3 roky od ukončení léčby acitretinem. Program také popisuje omezení pro další skupiny pacientů v zájmu snížení rizika expozice plodu. Další podrobné materiály týkající se tohoto programu byly předány lékařům preskribujícím acitretin a jejich prostřednictvím i pacientům.

Těhotenství zjištěné během léčby nebo po dobu 3 let od ukončení léčby by mělo být nahlášeno. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Rádi bychom připomněli, že:

Současné podávání acitretinu s tetracykliny může způsobit zvýšení nitrolebního tlaku, proto je tato kombinace kontraindikována.

Bylo popsáno zvýšení rizika vzniku hepatitidy jako výsledku kombinovaného použití methotrexátu a etretinátu. Proto je kombinace methotrexátu s acitretinem rovněž kontraindikována.

Současné podávání acitretinu a vitamínu A, nebo jiných retinoidů je kontraindikováno vzhledem k riziku vzniku hypervitaminózy A.

**Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky nebo jiné skutečnosti související s použitím přípravku, které jsou závažné pro zdraví pacientů, na adresu:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Pro více detailů a dalších informací, si prosím přečtete aktuálně schválený Souhrn údajů o přípravku Neotigason, nebo se rovněž můžete obrátit na držitele rozhodnutí o registraci: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Sokolovská 136A, Praha 8, e-mail: [infoteva@teva.cz](mailto:infoteva@teva.cz), tel.: 251 007 111.