



**INFORMAČNÍ BROŽURA**  
**PRO PACIENTKY A PACIENTY**  
**UŽÍVAJÍCÍ PERORÁLNÍ IZOTRETINOIN**

# Informace pro ženy a muže užívající perorální izotretinoin



Dokument slouží k minimalizaci rizika při užívání perorálního izotretinoinu.

Z důvodu závažné formy akné Vám lékař navrhl léčbu perorálním izotretinoinem, neboť léky, které jste užíval/a dříve (perorální antibiotika a topické přípravky) nebyly dostatečně účinné. Je důležité, abyste rizika spojená s léčbou prodiskutoval/a s lékařem.

Brožura obsahuje informace o důležitých rizicích z hlediska teratogenity, psychiatrických poruch, poruch metabolismu lipidů a poruch jater.

**Během léčby perorálním izotretinoinem musíte každý měsíc navštívit svého dermatologa.**

Podrobné údaje o léčbě perorálním izotretinoinem najdete také v rámečku v příbalové informaci k léčivému přípravku.

## I. Duševní poruchy

U pacientů léčených perorálním izotretinoinem byly v některých případech hlášeny deprese, zhoršení deprese, úzkost, agresivní tendence, změny nálady, psychotické symptomy a velmi vzácně sebevražedné úmysly, sebevražedné pokusy a sebevražda.

Tyto poruchy se projevují příznaky jako je sklíčenost, úzkost, změny nálady, záchvaty pláče, podrážděnost, ztráta radosti či zájmu o sport a společenské aktivity, příliš mnoho nebo příliš málo spánku, změny hmotnosti nebo chuti, horší výsledky ve škole nebo v práci či problémy s koncentrací.

Jedině specializovaný lékař dokáže zhodnotit, zda se jedná o příznaky, které souvisí s duševní poruchou.

**Spojitost mezi užíváním izotretinoinu a výskytem duševních poruch není jednoznačně prokázána. Přesto je nutné věnovat změnám nálady patřičnou pozornost.**

**Informujte svého lékaře, jestliže se u Vás již někdy vyskytlo duševní onemocnění, včetně deprese, sebevražedného chování nebo psychózy (ztráta kontaktu s realitou, například slyšení hlasů nebo vidění věcí, které neexistují), nebo jestliže člen Vaší rodiny trpí nebo trpěl nějakým duševním onemocněním.**

### Informujte svého dermatologa:

- Jestliže se u Vás (nebo u některého z členů Vaší rodiny) kdykoli v minulosti vyskytly **deprese nebo jiné psychické poruchy nebo pokud se v současné době z podobných důvodů léčíte nebo navštěvujete psychologa/psychiatra.**
- Pokud zaznamenáte: psychiatrické poruchy, zejména příznaky deprese (pocity smutku, plačtivost, sebevražedné úmysly, narušení sociálních a rodinných vztahů), mentální onemocnění se zvláštními nebo znepokojivými myšlenkami či náladami.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky proti těmto příznakům.

Domníváte-li se, že se u Vás rozvíjí některý z těchto duševních stavů, obraťte se ihned na svého lékaře. Může Vám doporučit, abyste přestal/a izotretinoin užívat.

Přerušení užívání izotretinoinu však pro vymizení příznaků nemusí stačit a může být zapotřebí, aby Vás lékař zajistil další nezbytnou lékařskou pomoc.

Informujte o léčbě své příbuzné a nejbližší okolí. Mohou si všimnout změn nálady, které byste sám/sama nezaznamenal/a.

## II. Poruchy metabolismu lipidů a poruchy jater: zvýšení hladiny triglyceridů a cholesterolu, transamináz (jaterních enzymů) v krvi a hepatitida

Hladina lipidů a transamináz v krevním séru (odběr krve se provádí nalačno) musí být stanovena před zahájením léčby, po prvním měsíci léčby a následně v tříměsíčních intervalech, pokud není z klinického hlediska nutné kontrolovat hladinu častěji.

Jestliže máte **vysoké hladiny lipidů** (tuků, jako cholesterol, triglyceridy) **nebo transamináz** (jaterních enzymů) **v krvi**, poraďte se s dermatologem.

**V případě zvýšení koncentrace lipidů v krvi může lékař vyžádat doplňující krevní testy a další nutná opatření.**

**Vyskytne-li se závažná bolest v horní oblasti břicha, která přechází do zad, ihned přestaňte izotretinoin užívat a kontaktujte svého lékaře.**

### III. Důležitá upozornění

- Svůj lék s izotretinoinem nesmíte dát nikomu jinému a především ne žádné ženě.
- Všechny nevyužité tobolky vraťte po skončení léčby do lékárny.
- Během léčby a 4 týdny po léčbě nesmíte darovat krev. Pokud by Vaši krev dostala těhotná žena, její dítě by se mohlo narodit s vážnými vývojovými vadami.

### IV. Další doporučení pro ženy a muže

- o Během léčby perorálním izotretinoinem neužívejte žádný přípravek obsahující vitamín A (riziko hypervitaminózy) ani tetracyklin (riziko vysokého tlaku krve v mozku)
- o Vyvarujte se nadměrného slunění: perorální izotretinoin může způsobit zvýšenou citlivost kůže na sluneční záření. Vždy používejte opalovací krémy s ochranným faktorem nejméně SPF 30 vždy, když musíte na slunce.
- o Nepoužívejte dráždivé prostředky (například exfoliační krém). Při současném používání keratolytických a exfoliačních prostředků proti akné během léčby izotretinoinem je zvýšené riziko lokálního podráždění kůže.
- o Pokud během léčby budete mít suché oči, dejte raději přednost brýlím než kontaktním čočkám nebo používejte umělé slzy a brýle.
- o Během léčby se vyvarujte nadměrné tělesné námahy (riziko poškození svalu).
- o Během léčby a alespoň 6 měsíců po ukončení léčby si neodstraňujte tělesné ochlupení pomocí vosku. Rovněž nesmíte podstoupit chirurgickou ani laserovou dermabrazi (metody používané k vyhlazení pokožky a odstranění jizev nebo známek stárnutí). Tyto postupy mohou vyvolat vznik jizev, hypo nebo hyperpigmentaci (zesvětlení nebo zvýšené zbarvení) kůže nebo olupování pokožky.



## Informace pro muže užívající perorální izotretinoin

U mužů nemá předepisování přípravku žádné další, zvláštní omezení kromě těch, které jsou uvedeny v předchozích kapitolách. Izotretinoin nemá vliv na plodnost ani potomstvo pacientů (mužů).



## Informace pro ženy užívající perorální izotretinoin

### PROGRAM PREVENCE POČETÍ

#### I.

**Nezačínajte užívat perorální izotretinoin:**

- Jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- Pokud byste mohla otěhotnět a nelze otěhotnění předejít.
- Pokud máte v úmyslu otěhotnět nebo jste v plodném věku a nedodržíte antikoncepční opatření, která jsou během léčby nezbytně nutná, aby se zabránilo možnosti poškození dítěte.

**Ihned ukončete léčbu a bezodkladně navštivte lékaře:**

- Pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že jste mohla během léčby otěhotnět. Musíte také ihned informovat svého lékaře, pokud otěhotníte během 5 týdnů po ukončení léčby perorálním izotretinoinem.

### VAROVÁNÍ

**Při užívání perorálního izotretinoinu během těhotenství hrozí Vašemu dítěti riziko vrozených vývojových vad.**

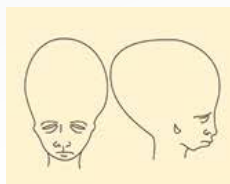
**Je naprosto vyloučeno užívat perorální izotretinoin během těhotenství a kojení (viz informace v rámečku níže).**

**Nejsou-li splněny všechny požadavky programu prevence početí, je izotretinoin u žen v plodném věku kontraindikován.**

## Důležité informace o těhotenství a kojení

### Těhotenství a kojení představují absolutní kontraindikaci léčby izotretinoinem.

**Izotretinoin je teratogenní.** To znamená, že jestliže během léčby nebo během jednoho měsíce po ukončení léčby otěhotníte, může tento přípravek způsobit závažné vrozené vývojové vady Vašeho nenarozeného dítěte.



Tento přípravek může také způsobit spontánní potrat. Na obrázku jsou uvedeny příklady možných **vnějších malformací** /vnějších poškození plodu/ v případě otěhotnění během léčby izotretinoinem: nevyvinou se žádné uši nebo jsou uši příliš nízké, velká hlava a malá brada, abnormality v oblasti očí a malformace patra. Často dochází k **vnitřním malformacím** /vnitřním poškozením/. Tyto postihují srdce, brzlík, nervovou soustavu a příštítná tělíska.

#### Izotretinoin nesmíte užívat:

- Jestliže jste těhotná nebo máte v úmyslu během léčby nebo během jednoho měsíce po léčbě otěhotnět.
- Jestliže kojíte, protože izotretinoin se může dostat do mateřského mléka a Vašemu dítěti uškodit.

## II.

### UŽÍVÁNÍ PERORÁLNÍHO IZOTRETINOINU

Lékař Vám vysvětlil různé metody, jak zabránit otěhotnění a dal Vám brožuru o antikoncepci, která popisuje různé metody antikoncepce. Je-li to nezbytné, může Vás lékař poslat ke gynekologovi. Souhlasíte s tím, že budete užívat alespoň jednu, nejlépe dvě účinné metody antikoncepce, včetně bariérové metody: po dobu 1 měsíce před zahájením léčby perorálním izotretinoinem, dále po celou dobu léčby a alespoň jeden měsíc po ukončení léčby.

Musíte užívat antikoncepci, i když nejste sexuálně aktivní nebo i když nemáte menstruaci. Pokud se u Vás (z různých důvodů) objeví zvracení, či průjem, může dojít ke snížení účinnosti, nebo selhání kontracepce. V tom případě je nutné používat další (bariérovou) metodu ochrany proti početí. Pokud Vám bude předepsán nový lék, zeptejte se lékaře, nebo lékárníka, jestli neovlivňuje účinnost Vaší antikoncepce. Přečtěte si pozorně brožuru o antikoncepci.

Rozumíte nutnosti pravidelných měsíčních lékařských kontrol a souhlasíte s nimi.

Součástí kontrol je provedení těhotenských testů:

- o Před zahájením léčby izotretinoinem.
- o Během celé doby trvání léčby; v případech, že to situace vyžaduje každý měsíc.
- o 5 týdnů po ukončení léčby.

**Výsledek každého testu musí být negativní: během léčby a po dobu jednoho měsíce po ukončení léčby nesmíte otěhotnět.**

**Pokud by došlo ke zpoždění periody, nebo při jakémkoli podezření na těhotenství okamžitě kontaktujte lékaře.**

### III.

#### INFORMOVANÝ SOUHLAS S LÉČBOU A S POUŽÍVÁNÍM ANTIKONCEPCE

- Váš lékař Vám předá dokument „Informovaný souhlas s léčbou a s používáním antikoncepce“. Musíte si ho pečlivě přečíst a poté podepsat, že jste porozuměla všem obsaženým informacím. Účelem dokumentu je zajistit, že skutečně chápete všechna rizika léčby a že souhlasíte s dodržováním všech nutných preventivních opatření zabraňujících otěhotnění tak, aby mohla být Vaše léčba izotretinoinem zahájena a prodloužena.
- Ujistěte se, že Vám Váš lékař zodpověděl všechny Vaše otázky.
- Tímto se Váš lékař ujistí, že znáte všechna opatření tak, abyste NEOTĚHOTNĚLA v průběhu léčby izotretinoinem nebo během 1 měsíce po skončení léčby.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v tomto dokumentu. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najde na **[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)**.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Pokud máte další otázky ohledně perorálního izotretinoinu a plánu pro minimalizaci rizika, je Vám k dispozici farmakovigilanční a medicínské oddělení společnosti Pierre Fabre Dermo-Cosmetique:

SERVIS 24H/7D: + 420286004111, **[info.cz@pierre-fabre.com](mailto:info.cz@pierre-fabre.com)**,

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie s.r.o., Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9.