

# **Leczenie lekiem Acitren: Co należy wiedzieć**

Broszura informacyjna dla pacjentów

<b>Informacje o broszurze</b> .....	<b>3</b>
<b>Co bezwzględnie należy wiedzieć</b> .....	<b>3</b>
<b>Dlaczego przepisano mi Acitren?</b> .....	<b>3</b>
<b>Moja odpowiedzialność jako pacjenta</b> .....	<b>4</b>
Program Zapobiegania Cięży .....	4
<b>Kiedy nie należy przyjmować leku Acitren?</b> .....	<b>4</b>
<b>Możliwe działania niepożądane podczas leczenia acytretyną</b> .....	<b>4</b>
<b>Ogólne informacje dotyczące przyjmowania leku Acitren</b> .....	<b>7</b>
Jak należy przyjmować lek Acitren? .....	7
Czego powinno się unikać podczas leczenia lekiem Acitren? .....	7
<b>Kto nie powinien przyjmować leku Acitren?</b> .....	<b>8</b>



## Informacje o broszurze

Niniejsza broszura zawiera ważne informacje dotyczące przyjmowania leku **Acitren**. Jest to część pakietu przeznaczanego dla pacjentów, którzy rozpoczynają leczenie lekiem **Acitren**.

Dlatego przed rozpoczęciem przyjmowania leku **Acitren** prosimy o dokładne zapoznanie się z broszurą. Broszura objaśnia kilka ważnych faktów dotyczących leku, których znajomość jest niezbędna. Wyjaśnia również, w jaki sposób należy przyjmować lek **Acitren**. Ponadto broszura ma na celu zapewnienie Pani/Panu pomocy w czasie całego okresu terapii.

**Broszura nie zastępuje jednakże konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.**

Jeśli po przeczytaniu tej broszury pojawią się dalsze pytania lub wątpliwości dotyczące przyjmowania leku **Acitren**, prosimy o skontaktowanie się z lekarzem prowadzącym.

**Ponadto prosimy zapoznać się z informacjami zawartymi w ulotce informacyjnej dołączonej do każdego opakowania leku Acitren i postępować zgodnie z nimi.**

## Co bezwzględnie należy wiedzieć

Substancją czynną leku **Acitren** jest acytretyna. Acytretyna jest silnie teratogenna.

Oznacza to, że: Podczas ciąży za wszelką cenę należy unikać leczenia lekiem **Acitren**.

Nawet jeśli **Acitren** będzie przyjmowany przypadkowo przez krótki okres w trakcie ciąży, istnieje bardzo wysokie ryzyko, że dziecko urodzi się z ciężkimi wadami rozwojowymi. Ryzyko poronienia jest również znacząco podwyższone. Dlatego kobietom w wieku rozrodczym nie wolno przyjmować acytretyny, jeśli nie są spełnione wszystkie warunki programu zapobiegania ciąży.

### **Co to oznacza dla Pani/Pana?**

Lek ten został przepisany **wyłącznie Pani/Panu**. Może zaszkodzić innej osobie jeśli nie jest przyjmowany pod ścisłą kontrolą lekarską. **Stąd pod żadnym pozorem nie wolno przekazywać go innym osobom** (członkom rodziny, znajomym, sąsiadom).

Niewykorzystane kapsułki należy zwrócić do apteki w celu ich utylizacji.

Nie należy oddawać krwi w trakcie leczenia oraz przez rok po zakończeniu leczenia, ponieważ istnieje ryzyko, że odbiorcą Pani/Pana krwi może być również nienarodzone dziecko.

## Dlaczego przepisano mi Acitren?

**Acitren** należy do grupy leków zwanych retinoidami. Retinoidy są pochodnymi witaminy A. Lek jest stosowany w leczeniu ciężkich chorób skóry, w przebiegu których skóra ulega zgrubieniu i może się łuszczyć, oraz nie odpowiadających w zadowalający sposób na inne tradycyjne metody leczenia.

**Acitren** jest stosowany w leczeniu:

- ▶ **rozległych i ciężkich postaci różnych chorób skóry** spowodowanych zaburzeniami zewnętrznej warstwy skóry (naskórka), takich jak łuszczyca, wraz z suchą, łuszczącą się, woskową wysypką;

- ▶ **szczególnych chorób skóry charakteryzujących się suchymi łuskami** powstałymi w wyniku zaburzeń rogowacenia (rybia łuska, proces organiczny polegający na odkładaniu się keratyny w komórkach nabłonka i rogowaceniu komórek, jak w przypadku paznokci i włosów) oraz podobnych zaburzeń charakteryzujących się wysypką, złuszczeniem się lub niewielkimi grudkami na skórze i błonach śluzowych (liszaj płaski).

## Moja odpowiedzialność jako pacjenta

Badania wykazały, że leczenie acytretyną mężczyzn nie ma wpływu na produkcję i jakość plemników. Stąd nie ma powodu, aby obawiać się, że leczenie lekiem **Acitren** może zmniejszyć zdolność do posiadania zdrowych dzieci.

### Program Zapobiegania Cięży

Z drugiej strony, ze względu na silne działanie teratogenne leku, kobiety w wieku rozrodczym otrzymają acytretynę tylko, jeśli rzetelnie i sumiennie będą postępowały zgodnie z wymaganiami programu dotyczącego antykoncepcji.

Dlatego nie należy pod żadnym pozorem przekazywać kapsułek leku **Acitren** kobietom w wieku rozrodczym, nawet jeśli Pani/Pan przypuszcza, że mają one takie same objawy jak Pani/Pan.

***W odniesieniu do wyżej wymienionych punktów, lekarz poprosi o podpisanie formularza potwierdzającego w celu zapewnienia, że Pani/Pan rozumie ryzyko związane z przyjmowaniem leku Acitren.***

## Kiedy nie należy przyjmować leku Acitren?

Nie należy przyjmować acytretyny, jeśli:

- ▶ występuje ciężka choroba wątroby (niewydolność wątroby),
- ▶ występuje ciężka choroba nerek (niewydolność nerek),
- ▶ stężenie lipidów we krwi jest znacząco podwyższone,
- ▶ przyjmowane są jednocześnie inne leki z grupy retinoidów, jak również leki, produkty witaminowe lub produkty spożywcze zawierające duże ilości witaminy A (więcej niż 5000 IU dziennie),
- ▶ występuje nadwrażliwość na acytretynę lub jeden ze składników leku **Acitren** (lista pozostałych składników znajduje się w ulotce informacyjnej leku **Acitren**),
- ▶ przyjmowane są jednocześnie antybiotyki z grupy tetracyklin,
- ▶ stosowane jest jednocześnie leczenie metotreksatem.

## Możliwe działania niepożądane podczas leczenia acytretyną

### Skóra i błony śluzowe

Działania niepożądane ze strony skóry i błon śluzowych występują prawie zawsze podczas przyjmowania acytretyny.

**Acitren** w znacznym stopniu zmniejsza produkcję łożu skórniego (skórna wydzielina zawierająca lipidy). Stąd należy się spodziewać, że skóra może stać się bardzo sucha, w szczególności w obrębie warg i twarzy. Może wystąpić suchość w gardle (co jest przyczyną chrypkii), zapalenie gardła oraz zapalenie skóry, pęknięcie skóry lub warg, wysypka skórna oraz łagodny świąd, jak również łuszczenie się skóry. Suchość skóry można zmniejszyć poprzez stosowanie odpowiednich kremów nawilżających od początku terapii.



## Włosy

Możliwe jest, że po pewnym czasie stosowania leku, pacjent zaobserwuje zmiany w obrębie włosów (wypadanie włosów). Zmiany te są zazwyczaj tylko przejściowe; bardzo rzadko może wystąpić tylko trwała zmiana struktury włosa na cieńszą. Zazwyczaj wzrost włosów powinien ulec normalizacji po zakończeniu leczenia. Jednakże ze względu na cykl wzrostu włosów, ich odrastanie może trwać kilka miesięcy.

## Przewód pokarmowy

W przypadku wystąpienia ostrego bólu brzucha z ostrą krwawą biegunką lub bez niej, nudności oraz wymiotów, należy natychmiast przerwać przyjmowanie acytretyny i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Może to stanowić pierwsze objawy ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych (takich jak zapalenie trzustki, krwawienie żołądkowo-jelitowe lub choroby zapalne jelit); niektóre z nich mogą zagrażać życiu.

## Wątroba

Jeśli wystąpi zażółcenie skóry lub oczu oraz zmęczenie, może oznaczać to zapalenie wątroby. W takim przypadku należy natychmiast przerwać stosowanie leku **Acitren** i zgłosić się do lekarza prowadzącego.

## Nerki

Odnotowano przypadki wystąpienia chorób zapalnych nerek podczas stosowania leczenia acytretyną. Jeśli pacjent czuje się bardzo zmęczony, nie jest w stanie oddawać moczu lub zaobserwuje gromadzenie się wody w organizmie (wystąpienie obrzęków), należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku **Acitren** i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

## Metabolizm lipidów

Leczenie acytretyną często prowadzi do wystąpienia u pacjentów nieprawidłowych wartości lipidów we krwi (trójglicerydy, lipoproteiny o wysokiej gęstości i cholesterol). Jeśli lekarz stwierdzi wysoki poziom trójglicerydów podczas leczenia lekiem **Acitren**, może być konieczne zmniejszenie dotychczasowej dawki leku **Acitren**. Pacjent powinien również zmienić dietę na niskotłuszczową oraz unikać spożywania alkoholu. Może być również konieczne przerwanie leczenia.

## Metabolizm glukozy

Pacjenci mogą odczuwać silne pragnienie, częstą potrzebę oddawania moczu oraz mieć podwyższone stężenie glukozy we krwi podczas terapii acytretyną, co może świadczyć o wystąpieniu cukrzycy.

Jeśli zostaną zaobserwowane takie objawy lub zdiagnozowano zaburzenia metabolizmu glukozy (cukrzycę), należy poinformować lekarza. Lekarz może wtedy częściej sprawdzać poziom glukozy we krwi podczas leczenia lekiem **Acitren**.

## Układ immunologiczny

Wystąpienie wysypki skórnej, świądu, opuchnięcia kończyn lub twarzy, ucisku w klatce piersiowej, utrudnionego oddychania (szczególnie jeśli pacjent ma astmę) lub zaburzeń krążenia aż do zapaści podczas przyjmowania leku **Acitren**, może oznaczać alergiczną lub anafilaktyczną reakcję na lek (co znaczy, że pacjent ma nadwrażliwość na lek **Acitren**).

W takim przypadku terapia musi zostać natychmiast przerwana. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych, należy skontaktować się lekarzem.

## Układ nerwowy

Obserwowano podwyższenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego, jak również wystąpienie drgawek i senności, szczególnie jeśli pacjenci przyjmowali acytretynę razem z pewnymi antybiotykami (tetracyklinami).

Jeśli wystąpią ciągłe bóle głowy z nudnościami, wymiotami i niewyraźnym widzeniem, może to oznaczać, że doszło do podwyższenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego. W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać stosowanie leku **Acitren** i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

**Pełna lista wszystkich działań niepożądanych jest zawarta w ulotce informacyjnej. W razie wątpliwości dotyczących wyżej wymienionych lub innych działań niepożądanych, prosimy o przedyskutowanie ich z lekarzem prowadzącym.**

## Ogólne informacje dotyczące przyjmowania leku Acitren

Jak w przypadku wszystkich leków wydawanych na receptę, konieczne jest dokładne przestrzeganie zaleceń lekarskich dotyczących przyjmowania leku **Acitren**. W żadnym wypadku nie wolno dawać leku innej osobie, nawet jeśli wydaje się, że ma takie same objawy choroby, jakie występują u Pani/Pana.

### Jak należy przyjmować lek Acitren?

- ▶ Przepisane Pani/Panu dawkowanie leku **Acitren** (ilość kapsułek przyjmowana przez Panią/Pana) zostało dobrane odpowiednio do Pańskich potrzeb i może ulec zmianie w czasie leczenia. Jedynie lekarz prowadzący może zdecydować o zmianie dawkowania.
- ▶ Lek **Acitren** jest zazwyczaj przyjmowany raz dziennie z posiłkiem lub szklanką mleka. Jednakże lekarz prowadzący może zalecić inny sposób przyjmowania, do którego należy się stosować.
- ▶ W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć lek tak szybko, jak to możliwe. Jeśli natomiast zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć dawkę, która nie została przyjęta oraz kontynuować przyjmowanie leku tak jak do tej pory. Nie wolno przyjmować podwójnej dawki leku.

W celu zagwarantowania bezpiecznego przebiegu leczenia, należy przestrzegać zaleconych przez lekarza terminów wizyt. W niektórych przypadkach, acytretyna powoduje działania niepożądane, które mogą zostać wykazane tylko w badaniach krwi. Dlatego na niektórych wizytach lekarskich będą wymagane badania krwi.

### Czego powinno się unikać podczas leczenia lekiem Acitren?

- ▶ W czasie leczenia acytretyną i rok po jego zakończeniu **nie można oddawać krwi**. Jeśli kobieta w ciąży otrzyma Pani/Pana krew, u jej dziecka mogą wystąpić ciężkie wady rozwojowe.
- ▶ **Nie należy przyjmować witaminy A** jako uzupełnienia diety. Acytretyna jest pochodną witaminy A, **nie** samą witaminą A. Równoczesne przyjmowanie witaminy A zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

- ▶ Kobiety w wieku rozrodczym **nie mogą spożywać alkoholu** podczas leczenia lekiem **Acitren**, ponieważ istnieją doniesienia, że działanie teratogenne (uszkodzające płód) jest nasilone w przypadku jednoczesnego przyjmowania leku **Acitren** i alkoholu. Należy unikać spożywania alkoholu przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia.
- ▶ Podczas leczenia lekiem **Acitren** i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu należy **unikać zabiegów kosmetycznych**, takich jak agresywna dermabrazja lub terapia laserowa. Acytretyna może nasilać tworzenie się blizn po takim leczeniu. Jeśli Pani/Pan planuje taki zabieg kosmetyczny, najlepiej zapytać lekarza prowadzącego o odpowiedni czas jego przeprowadzenia.
- ▶ Możliwie jak najbardziej należy **unikać ekspozycji na działanie promieni słonecznych i promieniowania UV**. W solariach stosowane są promienie UV, dlatego też nie powinno się z nich korzystać. Wskutek stosowania acytretyny skóra może stać się bardziej wrażliwa na słońce. Należy stosować odpowiednie środki chroniące przed światłem.
- ▶ **Jeśli chciałaby Pani/chciałby Pan przyjmować inne leki lub produkty zawierające składniki roślinne, należy zapytać lekarza prowadzącego.** Tylko lekarz prowadzący może określić, czy jednoczesne stosowanie tych produktów z lekiem **Acitren** jest bezpieczne, czy przeciwwskazane.
- ▶ **Nigdy nie wolno dawać kapsułek leku Acitren innym osobom.** Nawet jeśli osoby te mają poważne zaburzenia skóry. Niekontrolowane stosowanie leku mogłoby spowodować wady rozwojowe u nienarodzonego dziecka lub inne poważne problemy zdrowotne.
- ▶ **Nie należy przyjmować leku Acitren z antybiotykami bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem prowadzącym.** Może być konieczne przerwanie przyjmowania leku **Acitren** do czasu zakończenia leczenia antybiotykami. Stosowanie obu leków jednocześnie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- ▶ **Prosimy zwrócić niewykorzystane kapsułki do apteki.**

## Kto nie powinien przyjmować leku Acitren?

---

- ▶ Lek **Acitren** można przyjmować tylko wtedy, gdy Pani/Pan w pełni rozumie wszystkie zagrożenia związane z leczeniem oraz zgodzi się na przestrzeganie zaleceń lekarskich i wskazówek przedstawionych w niniejszej broszurze.
- ▶ Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli Pani/Pan lub inny członek Pani/Pana rodziny ma astmę, zaburzenia czynności wątroby, cukrzycę, chorobę serca lub inne poważne problemy zdrowotne. Należy poinformować lekarza, jeśli Pani/Pan ma alergię na żywność lub leki. Informacje te są ważne przy podjęciu decyzji, czy acytretyna jest właściwym lekiem dla Pani/Pana.