

Materiał informacyjny dla lekarza,
opracowany na podstawie zaleceń
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
dla produktu leczniczego

Isoderm

Isoderm jest lekiem wysoce teratogennym. Jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży oraz u kobiet mogących zajść w ciążę w czasie terapii. Nie wolno przyjmować leku w ciąży, nawet przez krótki czas, gdyż istnieje bardzo wysokie ryzyko uszkodzenia płodu. W sytuacji stwierdzenia ciąży u pacjentki leczonej izotretynoiną podawanie leku należy natychmiast przerwać, a pacjentkę skierować na konsultację do lekarza doświadczonego w teratologii. Przypadki takie powinny być niezwłocznie zgłaszane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz do przedstawiciela firmy SUN-FARM Sp. z o.o.

W celu zminimalizowania ryzyka ciąży podczas stosowania doustnej izotretynoiny, wszystkie pacjentki w wieku rozrodczym, zanim rozpoczną terapię, muszą zostać objęte Programem Zapobiegania Ciąży. Zobowiązuje on pacjentki do comiesięcznych wizyt lekarskich, prowadzenia skutecznej antykoncepcji oraz wykonywania testów ciążowych począwszy od 1 miesiąca przed rozpoczęciem przyjmowania leku, nieprzerwanie podczas całego okresu leczenia oraz miesiąc po jego zakończeniu. Zawsze należy przyjmować lek ściśle według wskazań lekarza prowadzącego.

Lista rzeczy, które należy sprawdzić przepisując Isoderm

(Kursywą przedstawione są informacje dotyczące wyłącznie kobiet)

Przed rozpoczęciem leczenia Isodermem

1. Sprawdzenie wskazań:

- ciężkie postaci trądziku pospolitego (trądzik guzkowy, trądzik skupiony lub trądzik z ryzykiem powstania trwałych blizn), które są odporne na leczenie standardowe działającymi ogólnie lekami przeciwbakteryjnymi lub w połączeniu z antybiotykami o działaniu miejscowym.

2. Sprawdzenie przeciwwskazań:

- kobiety w ciąży lub karmiące
- kobiety w wieku rozrodczym, chyba że spełniono wymogi antykoncepcji
- ciężka niewydolność wątroby, wysokie stężenie lipidów we krwi
- hiperwitaminoza A
- nadwrażliwość na izotretynoinę lub którykolwiek ze składników (lek zawiera olej sojowy - nie wolno podawać leku pacjentom uczulonym na soję lub orzeszki ziemne)
- jednoczesne przyjmowanie tetracyklin

3. Upewnienie się, że pacjenci są poinformowani o teratogenności leku i rozumieją, co teratogenność znaczy.
4. Poinformowanie pacjentów, że ze względu na ryzyko teratogenności, **nie mogą być dawcami krwi** podczas leczenia i do 1 miesiąca po zakończeniu leczenia Isodermem oraz że nie powinni przekazywać leku innym osobom, a w szczególności kobietom, oraz powinni niewykorzystane kapsułki zwrócić do apteki.
5. Upewnienie się, że wszyscy pacjenci dostają materiały informacyjne o produkcie leczniczym.
6. *Upewnienie się, że wszystkie pacjentki w wieku rozrodczym zostają zaopatrzone w broszury informacyjne na temat zapobiegania ciąży.*
7. *Upewnienie się, że wszystkie pacjentki w wieku rozrodczym zgłaszają się na comiesięczne testy ciążowe i rozumieją potrzebę takich testów kontrolnych.*
8. *Upewnienie się, że pacjentki są świadome konieczności skutecznej antykoncepcji co najmniej jeden miesiąc przed rozpoczęciem terapii, w jej trakcie oraz co najmniej jeden miesiąc po jej zakończeniu.*
9. *Zwrócenie szczególnej uwagi na wszystkie pacjentki niemiesiączkujące, nieaktywne seksualnie oraz niestosujące wcześniej żadnej metody antykoncepcyjnej, aby otrzymały odpowiednie porady odnośnie skutecznej antykoncepcji u lekarza ginekologa (wyjątkiem są pacjentki, u których lekarz ginekolog potwierdził brak ryzyka zajścia w ciążę).*

10. Pierwszy test ciążowy

Test o minimalnej czułości 25 mm.j./ml przeprowadzony w ciągu pierwszych trzech dni cyklu menstruacyjnego lub - w przypadku, gdy miesiączka jest nieregularna - około trzy tygodnie po ostatnim niezabezpieczonym stosunku płciowym.

*Negatywny wynik testu świadczy o możliwości leczenia izotretynoiną przy równoczesnym stosowaniu antykoncepcji. Ze względu na ryzyko stosowania tylko jednej metody antykoncepcji, należy dążyć do tego, aby pacjent stosował dwie uzupełniające się metody. **Przepisanie leku może nastąpić dopiero po przeprowadzeniu drugiego testu ciążowego.***

11. Drugi test ciążowy

Test o minimalnej czułości 25 mm.j./ml należy przeprowadzić po co najmniej 4 tygodniach stosowania antykoncepcji w dniu przepisania izotretynoiny lub 3 dni przed wizytą u lekarza przepisującego receptę na izotretynoinę.

12. *Upewnienie się, że pacjentka wie o potencjalnych konsekwencjach działania izotretynoiny na rozwój płodu i że jest świadoma, że należy natychmiast skonsultować się z lekarzem jeśli istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę.*

13. *Upewnienie się, że pacjentka rozumie i akceptuje konieczność dalszych testów ciążowych w trakcie terapii i 5 tygodni po jej zakończeniu.*
14. *Upewnienie się, że pacjenci otrzymali wszystkie informacje oraz podpisali stosowne dokumenty, iż są świadomi zagrożeń i niezbędnych środków ostrożności związanych z leczeniem izotretynoina.
Podpisane formularze należy przechowywać z dokumentacją medyczną.*
15. *Leczenie izotretynoina powinno być rozpoczynane jeśli pacjentka stale przez co najmniej 4 tygodnie stosuje jedną, a najlepiej dwie metody antykoncepcyjne i jeśli co najmniej dwa testy ciążowe (o minimalnej czułości 25 mm.j./ml) zostały wykonane i mają wynik negatywny.*

Podczas leczenia Isodermem

Jeśli wszystkie powyższe wymagania zostały spełnione, izotretynoina może zostać przepisana przez lekarza. *Ograniczenia w przepisywaniu izotretynoiny dotyczą kobiet w wieku rozrodczym. Izotretynoina musi być przepisywana w ilości nie większej niż na 30 dni terapii. **Najlepiej jeśli wykonanie testu ciążowego, przepisanie recepty i wydanie leku ma miejsce w tym samym dniu.***

Zaleca się, aby recepta była zrealizowana w ciągu 7 dni. Należy poinformować pacjenta o tym terminie.

Kolejne testy ciążowe

Testy ciążowe o minimalnej czułości 25 mm.j./ml powinny być wykonywane w dniu przepisywania kolejnego opakowania leku lub w ciągu 3 dni przed wizytą u lekarza prowadzącego. Pacjentka powinna być stale informowana o teratogenności leku i konieczności wykonywania regularnych testów.

Jeśli podczas leczenia pomimo wszystkich środków ostrożności pacjentka zajdzie w ciążę, leczenie należy natychmiast przerwać. Pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem mającym doświadczenie w teratologii.

Wszystkie przypadki ciąży podczas leczenia izotretynoina powinny być zgłaszane do Urzędu Rejestracji oraz przedstawiciela firmy SUN-FARM Sp. z o.o.

Zakończenie leczenia Isodermem

Poinformowanie pacjentek o konieczności kontynuacji skutecznej antykoncepcji przez 1 miesiąc po zakończeniu terapii oraz poinformowanie wszystkich pacjentów o zakazie oddawania krwi przez 5 tygodni po zakończeniu leczenia izotretynoina, poinformowanie o sposobie utylizacji niewykorzystanych kapsułek – należy zwrócić je do najbliższej apteki.

Końcowy test ciążowy

Test ciążowy o minimalnej czułości 25 mm.j./ml powinien być przeprowadzony po pięciu tygodniach po zakończeniu leczenia. Jeśli konieczna będzie kontynuacja leczenia izotretynoina, konieczne będą dalsze testy ciążowe.

Testy ciążowe

Zaleca się przeprowadzenie testów ciążowych, wymagana jest minimalna czułość 25 mm.j./ml.

Przed rozpoczęciem leczenia:

W celu upewnienia się, że pacjentka nie jest w ciąży przed rozpoczęciem stosowania środków antykoncepcyjnych, zaleca się wykonanie wstępnego testu ciążowego w pierwszych trzech dniach cyklu menstruacyjnego. Datę i wynik testu należy odnotować w dokumentacji. Termin wykonania testu ciążowego u pacjentek z nieregularnymi miesiączkami należy ustalić uwzględniając aktywność seksualną pacjentek. Test ten powinien być przeprowadzony po upływie około trzech tygodni od ostatniego niezabezpieczonego stosunku płciowego.

Podczas wizyty, w czasie której lekarz przepisze izotretynoinę lub w ciągu 3 dni przed tą wizytą powinien być przeprowadzony drugi test ciążowy. Test ten musi zostać przeprowadzony po co najmniej 4 tygodniach skutecznej antykoncepcji.

W trakcie leczenia:

Wizyty kontrolne powinny być ustalane co 28 dni. O potrzebie przeprowadzenia testów co miesiąc decyduje lekarz, biorąc pod uwagę aktywność seksualną pacjentki oraz wywiad dotyczący ostatnich cykli miesiączkowych (nieprawidłowe krwawienia miesiączkowe, brak cyklu miesiączkowego, całkowity brak miesiączek). O ile będzie to konieczne, testy należy przeprowadzać w dniu wizyty lub w ciągu 3 dni przed wizytą.

Zakończenie leczenia:

Po pięciu tygodniach po zakończeniu leczenia należy przeprowadzić u pacjentki test ciążowy, aby mieć pewność, że pacjentka nie jest w ciąży.

Informacje ogólne o leku Isoderm:

Działanie:

Lek jest syntetyczną pochodną witaminy A (stereoizomer kwasu all-*trans*-retinowego). Dokładny mechanizm działania nie został wyjaśniony. Pod wpływem stosowania izotretynoiny dochodzi do zmniejszenia aktywności gruczołów łojowych, jak również do ich inwolucji. Zahamowaniu ulega rozrost gruczołów łojowych, a ich różnicowanie ulega normalizacji. Ponadto występuje słabe działanie przeciwzapalne, a także przeciwnowotworowe.

Wskazania:

- ciężkie postacie trądziku (trądzik guzkowo-torbielowaty) oraz trądzik oporny na leczenie innymi metodami.

Przeciwwskazania:

- ciąża i okres karmienia piersią,
- nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu (lek zawiera olej sojowy i olej sojowy uwodorniony, nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję),
- niewydolność wątroby,

- zwiększone stężenie lipidów we krwi,
- hiperwitaminoza A,
- przyjmowanie tetracyklin.

Specjalne ostrzeżenia:

- pacjentka nie może być w ciąży,
- konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji od czwartego tygodnia przed planowanym rozpoczęciem kuracji, w trakcie jej trwania oraz przynajmniej przez 4 tygodnie od chwili zakończenia,
- przed leczeniem i podczas jego trwania należy kontrolować stężenie lipidów we krwi; w przypadku szybkiego zwiększania się stężenia triglicerydów lub wystąpienia objawów zapalenia trzustki należy przerwać leczenie; czynność wątroby i lipidogram należy kontrolować przed rozpoczęciem leczenia, miesiąc po jego rozpoczęciu, następnie w odstępach 3-miesięcznych i po jego zakończeniu; u chorych na cukrzycę, osób otyłych, osób uzależnionych od alkoholu lub osób z zaburzeniami metabolizmu tłuszczów zaleca się częstszą kontrolę aktywności aminotransferaz i lipidogramu,
- przyjmowanie izotretynoiny może powodować obniżenie nastroju pacjenta lub nasilić depresję,
- podczas przyjmowania izotretynoiny może dojść do pogorszenia widzenia nocą i spadku tolerancji szkieł kontaktowych,
- w trakcie kuracji izotretynoina nie jest wskazane leczenie preparatami o działaniu złuszczącym, stosowanie naświetlań, długie przebywanie na słońcu.

Interakcje:

Równoczesne leczenie izotretynoina i witaminą A może spowodować nasilone objawy hiperwitaminozy A; należy unikać równoległego stosowania. **Nie stosować równolegle z tetracyklinami** (ryzyko wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego). Należy zachować ostrożność podczas równoległego stosowania fenytoiny lub działających ogólnie kortykosteroidów.

Działanie niepożądane:

Tolerancja leku zależy od dawki, większość objawów niepożądanych ustępuje w trakcie lub po zakończeniu leczenia. **Najczęściej obserwowane są objawy niepożądane związane z hiperwitaminozą A:** wysychanie błon śluzowych nosa i gardła, suchość oczu z zapaleniem spojówek oraz odwracalne zmętnienie rogówek, nietolerancja soczewek kontaktowych.

Rzadziej występują inne działania niepożądane: świąd, rumień i/lub zapalenie skóry twarzy, nadmierne pocenie się, ziarniniak ropotwórczy, zanokcica, dystrofia paznokci, nadmierne tworzenie ziarniny, łysienie, trądzik piorunujący, hirsutyzm, przebarwienia skóry, nadwrażliwość na światło, reakcje fotoalergiczne, bóle mięśni i stawów, zapalenie stawów, nadmierne kostnienie, zwapnienie więzadeł i ścięgien, zapalenie ścięgien, zaburzenia zachowania, depresja, bóle głowy, podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, drgawki, nudności, choroby zapalne jelit, zapalenie trzustki, zwiększenie aktywności aminotransferaz, zapalenie wątroby, skurcz oskrzeli, leukopenia, zmniejszenie liczby erytrocytów i hematokrytu, zmiana liczby płytek krwi, zwiększenie stężenia triglicerydów i cholesterolu w surowicy, zmniejszenie stężenia cholesterolu frakcji HDL, zwiększenie stężenia kwasu moczowego, miejscowe zakażenia bakteryjne, powiększenie węzłów chłonnych, krwimocz, białkomocz, zapalenie kłębuszków nerkowych, zapalenie naczyń, reakcje nadwrażliwości. W pojedynczych przypadkach zaburzenia widzenia, fotofobia, upośledzenie widzenia nocnego, zaburzenia różnicowania kolorów, zaćma, zapalenie rogówki, upośledzenie słuchu, zwiększenie stężenia glukozy we krwi.

Objawy przedawkowania są takie same jak w przypadku ostrej hiperwitaminozy A.

Ciąża i laktacja:

Kategoria X. Izotretynoina przenika przez łożysko i do pokarmu kobiecego. Działa teratogennie, może wywołać zaburzenia rozwojowe płodu. Nie stosować w ciąży i okresie karmienia piersią. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji przez 1 mies. przed rozpoczęciem leczenia, podczas leczenia i 1 mies. po jego zakończeniu. Szczegółowe warunki dotyczące stosowania leku u kobiet w wieku rozrodczym - patrz tabelka - lista rzeczy, które należy sprawdzić przepisując Isoderm.

Dawkowanie:

Dawkowanie ustala się indywidualnie; lek stosuje się podczas posiłku, 1 lub 2 ×/d. Początkowo 0,5 mg/kg mc./d. Dawka wynosi zwykle 0,5-1 mg/kg mc./d, Długotrwała remisja oraz częstość nawrotów choroby zależą bardziej od całkowitej podanej dawki niż od czasu trwania leczenia lub dawki dobowej. Wykazano, że przekroczenie dawki całkowitej 120-150 mg/kg mc. nie przynosi żadnych dodatkowych korzyści. Leczenie trwa 16-24 tyg. W razie nawrotów dolegliwości lub braku poprawy, kolejną kurację można rozpocząć nie wcześniej niż po upływie 8 tyg. od zakończenia poprzedniej; oceniając wyniki leczenia, należy wziąć pod uwagę, że po przerwaniu leczenia często następuje dalsza poprawa. U osób z niewydolnością nerek początkowo 10 mg/d.

Uwagi: Przeciwwskazane jest oddawanie krwi przez pacjentów leczonych izotretynoiną w trakcie i przez 1 mies. po zakończeniu leczenia.

Szczegółowe informacje dotyczące preparatu leczniczego Isoderm znajdą Państwo w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Opakowania: kapsułki 20 mg - 30 sztuk, kapsułki 10 mg - 30 sztuk

Podmiot odpowiedzialny: SUN-FARM Sp. z o.o., Człkówka 75, 05-340 Kołbiel