

MATERIAŁ EDUKACYJNY DLA PACJENTA

Zapobieganie ekspozycji płodu i ekspozycji kobiet w wieku rozrodczym na leki stosowane doustnie, zawierające acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę

Karta przypominająca dla pacjenta

Nazwisko lekarza:

Telefon:

Nie wolno stosować podczas ciąży leku zawierającego acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę.

Lek zawierający acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę, stosowany doustnie **może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku**, jeśli zażywa go kobieta w ciąży.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży, należy natychmiast przerwać stosowanie leku zawierającego acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przed rozpoczęciem leczenia należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta dołączoną do opakowania leku.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących przyjmowania doustnie leku zawierającego acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Co należy zrobić, jeśli kobieta mogłaby zajść w ciążę:

- **Należy stosować co najmniej jedną bardzo skuteczną metodę antykoncepcji (taką jak wkładka domaciczna lub implant antykoncepcyjny) lub prawidłowo stosować dwie skuteczne metody antykoncepcji, które mają różnesposoby działania (np. doustny środek antykoncepcyjny wraz z prezerwatywą). Taką antykoncepcję należystosować przed rozpoczęciem leczenia, przez cały okres leczenia i przez 1 miesiąc (3 lata dla acytretyny) po odstawieniu leku.**
- **Nie należy zachodzić w ciążę podczas przyjmowania** leku zawierającego acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę i przez 1 miesiąc **(3 lata dla acytretyny)** po odstawieniu leku.
- **Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne i regularnie wykonywać testy ciążowe:**
 - Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać test ciążowy, którego wynik musi być negatywny.
 - Aby upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży w trakcie leczenia, powinna wykonywać regularne testy ciążowe, najlepiej co miesiąc. Należy również wykonać końcowy test ciążowy 1 miesiąc po odstawieniu leku (w odstępach 1-3 miesięcznych przez okres 3 lat od odstawienia acytretyny).

Przypomnienie dla mężczyzn i kobiet

Ten lek został przepisany wyłącznie jednej osobie, **nie należy dzielić się nim z innymi. Wszelkie niewykorzystane kapsułki należy zwrócić z powrotem do apteki.**

Zgłaszanie podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych / ekspozycji na produkt leczniczy w czasie ciąży

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych, a także ciąża w trakcie leczenia oraz w ciągu 1 miesiąca [3 lat dla acytretyny] od odstawienia produktu leczniczego powinny być zgłaszane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce.

Materiał w **wersji elektronicznej** znajduje się na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego i/lub stronie internetowej dedykowanej materiałom edukacyjnym.