



ROCHE s.r.o.
Dukelských hrdinů 52
170 00 Praha 7

V Praze dne 15.října 2010

Informace pro lékaře o souvislosti podávání isotretinoinu (Roaccutane®) s rozvojem závažných kožních reakcí (erythema multiforme (EM), Stevens-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN))

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Rádi bychom Vás informovali o nových důležitých informacích týkajících se bezpečnosti podávání isotretinoinu.

Souhrn

- **V souvislosti s užíváním isotretinoinu byly hlášeny závažné kožní reakce (erythema multiforme (EM), Stevens-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN)).**
- **Příčinnou souvislost mezi užíváním izotretinoinu a výskytem EM, SJS či TEN nelze vyloučit.**
- **Pacienti léčení isotretinoinem by měli být informováni o rizicích a měli by být pečlivě sledováni z důvodu možného výskytu závažných kožních reakcí.**
- **Pokud se objeví příznaky EM, SJS nebo TEN, musí být léčba isotretinoinem okamžitě ukončena a pacientům musí být poskytnuta lékařská péče.**

Další informace o této bezpečnostní problematice

Isotretinoin je retinoid indikovaný k léčbě těžkých forem akné (jako je acne nodulocystica/conglobata nebo forma akné s rizikem trvalého zjizvení) rezistentních k standardní terapii systémovými antibiotiky a zevní terapii.

Za uplynulých 25 let, kdy je isotretinoin na trhu, byl předepsán přibližně 16 milionům pacientů na celém světě. Na základě revize globální databáze nežádoucích účinků společnosti Roche uskutečněné k 27. 4. 2010 bylo v souvislosti s isotretinoinem celosvětově hlášeno 66 případů závažných kožních reakcí : 44 případů EM, 15 případů SJS, 5 případů TEN. Ve 4 případech EM došlo k opětovným projevům erythema multiforme poté, co byla léčba isotretinoinem znovu zahájena. I když existují vysvětlení a zavádějící faktory pro většinu hlášených případů, příčinná souvislost mezi isotretinoinem a uvedenými závažnými kožními reakcemi nemůže být vyloučena.

Text souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace bude o tyto nové informace aktualizován .

Další doporučení pro zdravotnické odborníky

Pro zvládnutí SJS a TEN jsou důležitými faktory časná diagnóza a okamžité vysazení podezřelého přípravku. Léčba by měla být v souladu s příslušnými doporučenými léčebnými postupy. Tyto nežádoucí účinky jsou spojeny s vysokým stupněm úmrtnosti; úmrtnost SJS je 1-5 %, TEN 25-30%. Prognóza je závislá na rychlosti vysazení příslušného léku.

EM by měl být řešen v souladu s doporučenými léčebnými postupy, které mohou zahrnovat léčbu antibiotiky nebo kortikosteroidy.

Hlášení nežádoucích účinků:

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivého přípravku Roaccutane. Hlášení, prosím, zasílejte SÚKL na formuláři pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Kontaktní osoba Roche s.r.o pro otázky týkající se nežádoucích účinků:

MUDr. Lucie Otčenášková. E-mail: lucie.otcenaskova@roche.com, mobil: +420-602 298 181.

V případě potřeby dalších doplňujících informací či informací týkajících se používání isotretinoinu se obraťte na:

MUDr. Lucie Otčenášková. E-mail: lucie.otcenaskova@roche.com, tel.: +420 220 382 159, mobil: +420-602 298 181.

S pozdravem

MUDr. Lucie Otčenášková
PHV Manager

MUDr. Edita Houbová
Business Director Commercial