

Informações adicionais

Para obter mais informações sobre o Plano de Prevenção da Gravidez da Isotretinoína Aurovitas ou mais exemplares dos materiais educacionais, por favor contacte:

Aurovitas Unipessoal Lda.

Avenida do Forte, nº 3 Parque Suécia, Edifício IV, 2º
2794-038 Carnaxide, Portugal

Tel: (+351) 217 220 650
e-mail: pharmacovigilance.portugal@aurobindo.com

Qualquer efeito secundário deverá ser notificado diretamente ao INFARMED, I.P., através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Guia do farmacêutico para a dispensa de isotretinoína

Isotretinoína Aurovitas

10 mg e 20 mg cápsulas moles

Plano de Prevenção da Gravidez

Este Guia é parte integrante de um Plano de Prevenção da Gravidez que tem como principal objetivo evitar a exposição fetal à isotretinoína, evitando graves consequências para o feto.

A Isotretinoína Aurovitas está indicada nas formas graves de acne (tais como acne nódulo-quística, acne conglobata ou acne em risco de originar cicatrizes definitivas) resistente a ciclos adequados de terapêutica convencional com antibioterapia sistémica e terapêutica tópica.

A isotretinoína deverá apenas ser prescrita por, ou sob a supervisão de, médicos com experiência na utilização de retinóides por via sistémica no tratamento da acne grave e com conhecimento dos riscos da terapêutica com a isotretinoína bem como dos requisitos de monitorização.

Este medicamento é TERATOGENICO.

A gravidez constitui uma contraindicação absoluta para o tratamento com isotretinoína. Se, apesar destas precauções, ocorrer gravidez durante o tratamento ou no mês seguinte ao final do tratamento com isotretinoína, existe um risco elevado de ocorrência de malformações muito graves no feto. Existe ainda um aumento da incidência de aborto espontâneo.

A prescrição de isotretinoína a mulheres que possam vir a engravidar deve ser limitada a 30 dias de tratamento. A dispensa de isotretinoína deve ser feita, no máximo até 7 dias após a prescrição.

Para obter detalhes completos sobre o Plano de Prevenção da Gravidez e outras informações de prescrição (incluindo detalhes sobre os efeitos indesejáveis), consulte por favor o Resumo das Características do Medicamento (RCM) disponível em <http://www.infarmed.pt/infomed/pesquisa.php>.

Condições de prescrição de isotretinoína a doentes do sexo feminino

A isotretinoína está contraindicada em mulheres que possam engravidar, exceto se forem cumpridas todas as seguintes condições do Plano de Prevenção da Gravidez:

- A doente apresenta uma forma grave de acne (tal como acne nódulo-quística, acne conglobata, ou acne em risco de originar cicatrizes definitivas) resistente a ciclos adequados de terapêutica convencional com antibioterapia sistémica e terapêutica tópica.
- A doente compreende o risco de teratogenicidade.
- A doente compreende a necessidade de um seguimento mensal rigoroso.

- A doente compreende e aceita fazer contraceção eficaz, sem interrupções, um mês antes do início do tratamento, durante o tratamento e no mês que se segue ao tratamento.
- Deve ser utilizado pelo menos um método contracetivo e de preferência dois métodos contracetivos complementares, incluindo um método de barreira.
- Mesmo se for amenorreica, a mulher deve seguir todas as recomendações relativas à contraceção eficaz.
- A doente deve ser capaz de cumprir rigorosamente as medidas contracetivas eficazes.
- A doente conhece e compreende as potenciais consequências de uma gravidez e a necessidade de consultar imediatamente o médico se houver um risco de gravidez.
- A doente compreende a necessidade e aceita submeter-se a um teste de gravidez, antes do início, durante o tratamento e 5 semanas após o final do tratamento.
- A doente compreende os riscos e as precauções necessárias associadas ao uso de isotretinoína.

Estas medidas deverão também ser cumpridas por mulheres que não sejam à data sexualmente ativas, exceto se o médico considerar existirem razões suficientes que indiquem a ausência de ocorrência de gravidez.

O médico deve garantir que:

- A doente cumpre as condições necessárias à prevenção da gravidez anteriormente referidas e que a doente as compreendeu.
- A doente tem conhecimento das condições supracitadas.
- A doente usa pelo menos um, mas de preferência dois métodos de contraceção eficazes, incluindo um método de barreira, durante pelo menos um mês antes do início do tratamento prosseguindo o uso de contraceção eficaz ao longo do tratamento e durante, pelo menos, um mês após a sua conclusão.
- Os testes de gravidez, realizados antes, durante o tratamento e 5 semanas após a conclusão do tratamento, foram negativos. As datas de realização e os resultados dos testes de gravidez deverão ser registados.

De acordo com a prática clínica local, devem realizar-se testes de gravidez com uma sensibilidade mínima de 25 mUI/ml nos primeiros 3 dias do ciclo menstrual, sob supervisão médica.

Em caso de ocorrer gravidez numa mulher em tratamento com isotretinoína, o tratamento deve ser suspenso e a doente deve consultar um médico especialista ou com experiência em teratologia para avaliação e aconselhamento.

Precauções adicionais

Doentes do sexo feminino

A isotretinoína é muito lipofílica, pelo que a passagem da isotretinoína para o leite materno é muito provável. Devido ao potencial para a ocorrência de efeitos adversos na mãe e na criança exposta, está contraindicada a utilização de isotretinoína em lactantes.

As doentes do sexo feminino devem ser informadas de forma completa relativamente à prevenção da gravidez, devendo ser encaminhadas para aconselhamento sobre contraceção com um especialista caso não estejam a fazer contraceção eficaz.

Doentes do sexo masculino

Os dados disponíveis sugerem que o nível de exposição materna a partir do sémen e líquido seminal de doentes que estejam a receber isotretinoína, não é de magnitude suficiente para ser associada a efeitos teratogénicos da isotretinoína. No entanto, os doentes do sexo masculino devem ser lembrados de que não devem partilhar a sua medicação com ninguém, especialmente com mulheres.

Todos os doentes

Os doentes devem ser aconselhados a nunca fornecer este medicamento a outra pessoa e a devolverem as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico no fim do tratamento.

Os doentes não devem doar sangue durante o tratamento nem no mês seguinte à descontinuação da isotretinoína devido ao risco potencial para o feto de uma mulher grávida que recebesse esse sangue.

Restrições para a dispensa de isotretinoína

1. A prescrição de isotretinoína a mulheres que possam vir a engravidar deve ser limitada a **30 dias** de tratamento e a continuação do tratamento exige uma nova prescrição. A dispensa de isotretinoína deve ser feita, no máximo até **7 dias** após a prescrição.

- Em caso de dúvida contacte o médico prescritor.

2. Idealmente, a realização de um teste de gravidez, a prescrição e dispensa de isotretinoína deverão ocorrer no mesmo dia.

3. Os doentes devem ser aconselhados a:

- Nunca fornecer este medicamento a outra pessoa.
- Devolverem as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico no fim do tratamento.
- Não doarem sangue durante o tratamento nem no mês seguinte à descontinuação da isotretinoína devido ao risco potencial para o feto de uma mulher grávida que venha a receber esse sangue.