

Informacja z dnia 03.04.2018 r. w sprawie aktualizacji metod zapobiegania ciąży podczas stosowania leków zawierających retinoidy

Submitted by admin on Tue, 03/04/2018 - 14:48



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 03.04.2018 r.

w sprawie aktualizacji metod zapobiegania ciąży podczas stosowania leków zawierających retinoidy

Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła ocenę leków zawierających retinoidy i potwierdziła, że konieczna jest aktualizacja metod zapobiegania ciąży. Ponadto ostrzeżenie o możliwości wystąpienia zaburzeń neuropsychiatrycznych (takich jak depresja, stany lękowe i zmiany nastroju) zostanie zawarte w drukach informacyjnych doustnych retinoidów (przyjmowanych doustnie).

Leki zawierające retinoidy zawierają następujące substancje czynne: acytretynę, adapalen, alitretynoinę, beksaroten, izotretynoinę, tazaroten i tretynoinę. Są one przyjmowane doustnie lub stosowane w postaci kremów lub żeli do leczenia różnych schorzeń, w tym głównie trądziku i łuszczyca. Niektóre leki zawierające retinoidy są również stosowane w leczeniu pewnych postaci nowotworów.

Ocena potwierdziła, że doustne retinoidy mogą zaszkodzić nienarodzonemu dziecku i nie wolno ich stosować w czasie ciąży. Ponadto doustne leki zawierające retinoidy, takie jak acytretyna, alitretynoina i izotretynoina, stosowane głównie w leczeniu schorzeń skóry, muszą być stosowane przez kobiety zdolne do posiadania dzieci zgodnie z warunkami nowego programu zapobiegania ciąży.

Stosowane miejscowo leki zawierające retinoidy (aplikowane na skórę) również nie mogą być stosowane w czasie ciąży oraz przez kobiety planujące posiadanie potomstwa.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie EMA i jego tłumaczeniu.

z up. Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Marcin Kołakowski

Informacja z dnia 03.04.2018 r. w sprawie aktualizacji metod zapobiegania ciąży podczas

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)



[Retinoids_Art 31_ EMA public health communication\(pl\) PKS.MM_.pdf](#) [1]



[Retinoids_Art 31_ EMA public health communication.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4417>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Retinoids_Art%2031_%20EMA%20public%20health%20communication%28pl%29%20PKS.MM_.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Retinoids_Art%2031_%20EMA%20public%20health%20communication.pdf