



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

25.02.2020 № Одч-353/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Неотигазон  
(МНН – Ацитретин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Тева» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Неотигазон (МНН – Ацитретин).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



«17» Февраля 2020

**Специалистам в области здравоохранения**

**Тема: «О тератогенности и возможном риске нейropsychиатрических расстройств при применении лекарственных средств, содержащих ретиноиды».**

Настоящим ООО «Тева», Россия свидетельствует Вам свое почтение, и информирует о высоком риске тератогенного воздействия и возможном риске нейropsychических расстройств при применении лекарственного препарата Неотигазон, капсулы 10 мг, 25 мг, регистрационное удостоверение П N016163/01:

### **Основная информация**

Неотигазон (МНН - Ацитретин) является ретиноидом, представляет собой синтетический ароматический аналог ретиноевой кислоты, для приема внутрь в форме капсул.

Препарат Неотигазон применяется в терапии тяжелых форм псориаза, в том числе, псориатической эритродермии, локализованном или генерализованном пустулезном псориазе, при тяжелых дискератозах, таких, как врожденных ихтиоз, а так же при красном волосяном лишае, болезни Дарье и других тяжелых нарушениях ороговения, резистентных к традиционным видам терапии.

### **Тератогенность**

- Пероральные ретиноиды (в т.ч. препарат Неотигазон) обладают тератогенным действием и не должны применяться во время беременности.
- Неотигазон, необходимо применять, соблюдая все условия Программы предупреждения беременности у фертильного возраста.
- Необходимо обсуждение рисков применения Неотигазона с женщинами перед назначением препарата Неотигазон, используя стандартизированные обучающие материалы.
- Ретиноиды для местного применения также противопоказаны беременным женщинам и женщинам, планиующим беременность.

### **Нейropsychиатрические нарушения**



- В редких случаях у пациентов, принимающих препараты ретиноидов внутрь, наблюдались тревожность, депрессия и ее обострения, а также изменения настроения
- Необходимо сообщать пациентам, принимающим Неотигазон, о возможных изменениях настроения и/или поведения, а также о необходимости предупредить членов его семьи и проконсультироваться с врачом в случае возникновения нейропсихиатрических нарушений.
- Необходимо осуществлять контроль признаков и симптомов депрессии у пациентов, принимающих Неотигазон, и при необходимости назначать соответствующее лечение. Особое внимание следует уделить пациентам с депрессией в анамнезе.

#### **Программа предупреждения беременности для пациенток, принимающих Неотигазон:**

Программа предупреждения беременности, разработанная для предоставления ясной и точной информации для специалистов здравоохранения и женщин, принимающих Неотигазон, включает следующие условия:

- при назначении препарата необходимо убедиться, что пациентка понимает, что применение Неотигазона связано с риском для плода, поэтому препарат не должен применяться во время беременности;
- необходимо использовать эффективные методы контрацепции не менее месяца перед началом лечения Неотигазоном, на всем протяжении лечения и в течение 3 лет после его завершения;
- пациентка понимает необходимость и согласна проводить регулярный тест на беременность, предпочтительно ежемесячно, во время лечения Неотигазоном и с интервалом 1-3 месяца в течение 3 лет после его прекращения;
- пациентка должна прекратить прием Неотигазона незамедлительно после подтверждения беременности или подозрения на беременность и проконсультироваться с врачом.

Внедрение обучающих материалов для врачей, фармацевтов и пациентов будет инициировано с началом ввоза препарата, инструкция, по медицинскому применению которого, будет содержать обновленную информацию, отражающую современные данные, связанные с безопасностью, с учетом изложенных рисков и предостережений.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:



ООО «Тева»  
115054, г. Москва, 115054, ул. Валовая, д. 35  
электронный адрес: [Safety.Russia@teva.ru](mailto:Safety.Russia@teva.ru)  
телефон: +7-495-644-22-34

Напоминаем также о необходимости сообщать о побочном действии, нежелательных реакциях или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственных препаратов в уполномоченный орган Российской Федерации – Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

С уважением,  
Менеджер по фармаконадзору

Чумакова В.В.  
8-916-769-56-59



Чумакова В.В.