

דצמבר 2023

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון:

Curatane 5 mg	קיורטן 5 מ"ג
Curatane 10 mg	קיורטן 10 מ"ג
Curatane 20 mg	קיורטן 20 מ"ג
Curatane 30 mg	קיורטן 30 מ"ג
Curatane 40 mg	קיורטן 40 מ"ג

התוויה מאושרת:

For the treatment of severe cystic acne that does not respond to other treatment

מרכיבים פעילים:

Isotretinoin 5/10/20/30/40 mg

צורת המתן של התכשיר: כמוסות ג'לטין רכות

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Pregnancy Prevention Programme

[...]

Prescribing and dispensing restrictions

[...]

For those patients that are considered by the prescriber to have compelling reasons to indicate that there is no risk of pregnancy, once stable on isotretinoin (after the first 1-3 months), the prescription duration may be for longer than 30 days (up to 12 weeks).

[...]

Psychiatric disorders

Depression, depression aggravated, anxiety, aggressive tendencies, mood alterations, psychotic symptoms, and ~~very rarely~~ suicidal ideation, suicide attempts and suicide have been reported in patients treated with isotretinoin (see section 4.8).

Patients, and where appropriate, parents or carers, must be counselled about the risk of psychiatric adverse events with isotretinoin prior to prescription of isotretinoin, and preferably prior to any referral that might include consideration of isotretinoin treatment.

All patients should have an assessment of their mental health before starting treatment with isotretinoin and be assessed regularly during treatment for developing or worsening psychiatric disorders. Particular care needs to be taken in patients with a history of depression. Patients should be referred for appropriate psychiatric treatment if necessary.

Discontinuation of isotretinoin may be insufficient to alleviate symptoms and therefore further psychiatric or psychological evaluation may be necessary.

Awareness by family or friends may be useful to detect mental health deterioration.

Sexual disorders

Isotretinoin use may be associated with sexual dysfunction (see section 4.8). There have been reports of long-lasting sexual dysfunction where the symptoms have continued despite discontinuation of isotretinoin.

Patients, and where appropriate, parents or carers, must be counselled about the risk of sexual dysfunction with isotretinoin prior to the prescribing decision, and ideally prior to any referral that might include consideration of isotretinoin treatment. The age and maturity of the patient should be taken into account in choosing the most appropriate counselling approach, including giving the option to discuss without parents or carers present where appropriate.

All patients should be asked about the presence of symptoms or signs of sexual dysfunction prior to starting treatment with isotretinoin, and monitored for the development of new sexual disorders during treatment.

Educational material

[...]

Full patient information about the teratogenic risk and the strict pregnancy prevention measures as specified in the Pregnancy Prevention Programme should be given by the physician to all patients, both male and female, **persons of child-bearing potential (anyone who may be able to get pregnant)**.

Furthermore, the educational material reinforces the warnings about the risks of isotretinoin, including possible risks to mental health and sexual function.

4.8 Undesirable Effects

[...]

Table 1 Tabulated list of adverse reactions in patients treated with isotretinoin

System Organ Class	Very common	Common	Rare	Very Rare	Not known*
Psychiatric disorders			Depression, depression aggravated, aggressive tendencies, anxiety, mood alterations.	Suicide, suicide attempt, suicidal ideation, psychotic disorder, abnormal behaviour	Depression, depression aggravated, suicide, suicide attempt, suicidal ideation
Reproductive system and breast disorders					Sexual dysfunction including erectile dysfunction and decreased libido, gynaecomastia, vulvovaginal dryness, orgasm abnormal, genital hypoaesthesia

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

מידע חשוב לעיונך:

אזהרות מיוחדות לנשים/נערות

[...]

5. חובה להשתמש באמצעים למניעת הריון **חודש לפני תחילת הטיפול**, במהלך הטיפול ובמשך חודש ימים לאחר סיום הטיפול.

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות לכלל המטופלים:

שוחח עם הרופא לפני נטילת קיורטן:

- אם אי פעם היו לך בעיות/מחלות נפשיות כלשהן. זה כולל דיכאון, נטייה לתוקפנות, פסיכוזות או שינויים במצב הרוח. כולל גם מחשבות לפגוע בעצמך או לסיים את חייך. זאת מאחר שמצב הרוח עלול להיות מושפע כאשר נוטלים קיורטן. עדכן את הרופא אם אי פעם נטלת תרופות לאחת מההפרעות הללו או אם אתה נוטל תרופות לטיפול באחד ממצבים אלה. הרופא ידון איתך מהי הדרך הנכונה לעקוב אחר בריאותך הנפשית במהלך הטיפול.

אזהרות נוספות:

[...]

- נמצא שאיזוטרטינואין קשור לבעיות בתפקוד מיני. זה כולל בעיות בהשגת זקפה או שימור זקפה, חשק מיני נמוך, יובש בנרתיק, בעיות בהשגת אורגזמה וירידה בתחושה באיברי

המין. היו דיווחים לגבי בעיות ארוכות טווח בתפקוד מיני כאשר התסמינים נמשכו למרות הפסקת הטיפול באיזוסרטינואין. פנה לרופא אם אתה חווה בעיות בתפקוד מיני במהלך הטיפול.

4. תופעות לוואי

[...]

בעיות נפשיות

תופעות נדירות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000):

- דיכאון או הפרעות נלוות. סימנים לכך כוללים תחושת עצבות, שינויים במצב הרוח, חרדה, או אי-נוחות רגשית.
- החמרה של דיכאון קיים.

[...]

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

- ישנם מטופלים שפיתחו מחשבות על פגיעה בעצמם או על נטילת חייהם (מחשבות אובדניות), שניסו לסיים את חייהם (ניסו להתאבד) או סיימו את חייהם (התאבדו). ייתכן כי לא ניתן יהיה להבחין שמטופלים אלו בדיכאון.

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- דיכאון או הפרעות נלוות. סימנים לכך כוללים תחושת עצבות, שינויים במצב הרוח, חרדה, או אי-נוחות רגשית.
- החמרה של דיכאון קיים.
- ישנם מטופלים שפיתחו מחשבות על פגיעה בעצמם או על נטילת חייהם (מחשבות אובדניות), שניסו לסיים את חייהם (ניסו להתאבד) או סיימו את חייהם (התאבדו). ייתכן כי לא ניתן יהיה להבחין שמטופלים אלו בדיכאון.

[...]

תופעות לוואי נוספות

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- קשיים בהשגת אורגזמה.
- ירידה בתחושה באיברי המין.