

Lääkärin tarkistuslista / tiedoksiantolomake määrättyä Neotigasonia (asitretiini) naispotilaille

Raskauden mahdollisuus tulee arvioida jokaisen naisen kohdalla jolle määrätään Neotigasonia (asitretiini).

Onko raskaus naisen kohdalla mahdollinen? Kyllä Ei

Raskaaksi tulo on mahdollista, jos joku seuraavista pitää paikkansa:
Nainen on seksuaalisesti kypsä, eikä

- 1) hänelle ole tehty kohdunpoistoleikkausta tai molemminpuolista munasarjojen poistoa
- 2) hän ole ollut luonnollisessa menopaussissa vähintään 24 peräkkäistä kuukautta (toisin sanoen menstruoinut jossain vaiheessa edellisen 24 kuukauden aikana)

Lääkärin tulee täyttää tämä tarkistuslista jokaiselle naispotilaalle, jolle on määrätty Neotigasonia (asitretiini) ja säilyttää se potilaan tiedoissa dokumenttina raskaudenehkäisyohjelman noudattamisesta. Tarkistuslistan täyttämisen jälkeen siitä tulee antaa kopio potilaalle.

Asitretiini kuuluu retinoidien lääkeluokkaan, jotka aiheuttavat vakavia synnynnäisiä epämuodostumia. Sikiöaltistukset Neotigasonille (asitretiini), myös lyhytaikaiset, aiheuttavat korkean synnynnäisten epämuodostumien riskin. Tämän vuoksi Neotigason (asitretiini) on vasta-aiheinen naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi ellei kaikkia raskaudenehkäisyohjelman kohtia täytetä.

Hoitavana lääkärinä sinun tulee varmistua, että jokainen naispotilas ymmärtää täysin raskaudenaikaisen lääkealtistuksen aiheuttama vakavan haitan riskin ennen hoidon aloittamista Neotigasonilla (asitretiini).

Ennen Neotigason-hoidon aloittamista naispotilaalla, alla oleva tarkistuslista tulee täyttää ja säilyttää se potilasasiakirjoissa. Tätä tarkistuslistaa tulisi myös käyttää kaikkien seuranta-käyntien aikana, mikäli raskaus on naisen kohdalla mahdollinen.

Käytä Potilaan muistutuskorttia tukemaan keskustelua potilaan kanssa.

ratiopharm  Group Member

Myyntiluvanhaltijan yhteystiedot:

ratiopharm Oy
info@ratiopharm.fi
Puh. 020 180 5900

Päivitetty viimeksi: Syyskuu 2018

 Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

FV/GEN/18/0134/09/2018

Potilaat, joiden kohdalla raskaus on mahdollinen

Käy läpi alla olevat asiat, selitä ne potilaalle ja kirjaa vahvistukset kohtien läpikäynnistä sekä niiden ymmärtämisestä alla olevaan taulukkoon. Jos vastaus mihinkään kysymykseen on **EI**, Neotigason (asitretiini) hoitoa ei tule määrätä potilaalle.

Lääkäri vahvistaa:
Olen selittänyt tämän potilaalle
Potilas vahvistaa:
Olen ymmärtänyt tämän

Vaikeat keratinisaatiohäiriöt kuten laajalle levinnyt psoriaasi, erityisesti erythroderminen psoriaasi ja lokalisoitunut tai generalisoitunut pustulaarinen psoriaasi, hyperkeratosis palmoplantaris, pustulosis palmoplantaris, synnynnäinen ichtyosis, Darierin tauti, lichen planus iholla ja liimakalvoilla, pityriasis rubra pilaris tai muu vaikea dys- tai hyperkeratoosi

KYLLÄ KYLLÄ
 EI EI

Teratogeenisyys

Potilas ymmärtää, että asitretiini kuuluu lääkeluokkaan (retinoidit) joiden tiedetään aiheuttavan vakavia synnynnäisiä poikkeavuuksia ja hän ei saa tulla raskaaksi lääkkeen käytön aikana. Neotigason (asitretiini) lisää myös keskenmenojen riskiä raskaudenaikana käytettynä.

KYLLÄ KYLLÄ
 EI EI

Ehkäisy

Potilas ymmärtää, että hänen tulee käyttää oikein ja keskeytyksittä vähintään yhtä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää (eli käyttäjistä riippumaton ehkäisy, kuten kohdun sisäinen laite tai implantaatti) tai kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää (eli käyttäjärippuvaista ehkäisyä, kuten oraalinen ehkäisyvalmiste sekä estemenetelmä) ennen hoitoa ja hoidon aikana.

KYLLÄ KYLLÄ
 EI EI

Potilas ymmärtää, että riski säilyy vielä lääkityksen lopettamisen jälkeen ja että hän ei saa tulla raskaaksi kolmen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

KYLLÄ KYLLÄ
 EI EI

Lääkäri vahvistaa:
Olen selittänyt tämän potilaalle
Potilas vahvistaa:
Olen ymmärtänyt tämän

Potilas on saanut ohjeistusta hänelle sopivan ehkäisymenetelmän valintaan ja on sitoutunut käyttämään sitä koko riskiajan.

KYLLÄ KYLLÄ
 EI EI

Potilas tietää ehkäisymenetelmän pettämisen mahdollisuudesta.

KYLLÄ KYLLÄ
 EI EI

Raskaustestit ja kuukausittaiset lääkemääräykset

Ensimmäinen Neotigason lääkemääräys voidaan antaa vasta, kun potilaan raskaus on poissuljettu negatiivisella lääketieteellisesti valvotulla raskaustestillä. Tällä varmistetaan, että potilas ei ole raskaana ennen lääkityksen aloitusta.

KYLLÄ KYLLÄ
 EI EI

Potilas ymmärtää, että säännöllisen seurannan ja säännöllisten raskaustestien tukemiseksi lääkettä saa määrätä kerrallaan 30 päivän tarpeeseen ja että resepti on voimassa vain 7 päivää.

KYLLÄ KYLLÄ
 EI EI

Potilas ymmärtää raskaustestien merkityksen ja hyväksyy, että testit tehdään ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja hoidon loppumisen jälkeen.

KYLLÄ KYLLÄ
 EI EI

Potilas ymmärtää 1-3 kuukauden välein tapahtuvien raskaustestien tarpeellisuuden kolmen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen, sillä lääkettä on elimistössä kolmen vuoden ajan viimeisestä annoksesta ja voi vahingoittaa syntymättömää lasta.

KYLLÄ KYLLÄ
 EI EI

Lääkäri vahvistaa:
Olen selittänyt tämän potilaalle
Potilas vahvistaa:
Olen ymmärtänyt tämän

Potilas on saanut kopion tästä tarkistuslistasta sekä potilaan muistutuskortin.

KYLLÄ KYLLÄ
 EI EI

Potilas osaa ottaa yhteyttä lääkäriin, mikäli hän on ollut suojaamattomassa yhdynnässä, hänellä on jäänyt kuukautiset välistä, hän on tullut raskaaksi tai epäilee, että on tullut raskaaksi riskiaikana.

KYLLÄ KYLLÄ
 EI EI

Mikäli raskaus todetaan, lääkitys tulee keskeyttää ja potilaan tulee olla yhteydessä lääkäriin joka on erikoistunut tai jolla on kokemusta teratologiasta saadakseen neuvoja.

KYLLÄ KYLLÄ
 EI EI

Muut varoitimet

Potilas ymmärtää, että Neotigason (asitretiini) on määrätty vain hänelle ja sitä ei pitä antaa kenellekään muulle.

KYLLÄ KYLLÄ
 EI EI

Potilas ymmärtää, että hän ei saa luovuttaa verta asitretiinihoidon aikana eikä kolmen vuoden aikana hoidon lopettamisen jälkeen, koska verta voidaan antaa raskaana olevalle naiselle, mikä voi aiheuttaa vaaraa kehittyville sikiöille.

KYLLÄ KYLLÄ
 EI EI

Hoidon aikana ja kolmen vuoden kuluessa hoidon lopettamisesta ilmenevistä raskaudesta tulee ilmoittaa valmisteen myyntiluvanhaltijalle, joka pyytää lisätietoa/seurantatietoa raskaudesta ja sen lopputulosta.