

Lääkärin tarkistuslista / tiedoksiantolomake määrättäessä isotretinoiinia naispotilaille

Raskauden mahdollisuus tulee arvioida jokaisen naisen kohdalla jolle määrätään Isotretinoin Actavista.

Onko raskaus naisen kohdalla mahdollinen? Kyllä Ei

Raskaaksi tulo on mahdollista, jos joku seuraavista pitää paikkansa:

Nainen on seksuaalisesti kypsä, eikä

- hänelle ole tehty kohdunpoistoleikkausta tai molemminpuolista munasarjojen poistoa
- 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 Isotretinoin Actavista ja säilyttää se potilaan tiedoissa dokumenttina Isotretinoin Actaviksen raskaudenehkäisyohjelman noudattamisesta. Tarkistuslistan täyttämisen jälkeen siitä tulee antaa kopio potilaalle.

Isotretinoini kuuluu retinoidien lääkeluokkaan, joka aiheuttaa vakavia synnynnäisiä poikkeavuuksia. Sikiöbaltistukset Isotretinoin Actavikselle, myös lyhytaikaiset, aiheuttavat korkean synnynnäisten epämuodostumien riskin. Tämän vuoksi Isotretinoin Actavis on vasta-aiheinen naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi ellei kaikkia Isotretinoin Actaviksen raskaudenehkäisyohjelman kohtia täytetä.

Hoitavana lääkärinä sinun tulee varmistua, että jokainen naispotilas ymmärtää täysin raskaudenaikeisen lääkehoitoon liittyvän vakavan haitan riskin ennen hoidon aloittamista Isotretinoin Actaviksella.

Ennen Isotretinoin Actavis -hoidon aloittamista naispotilaalla, alla oleva tarkistuslista tulee täyttää ja säilyttää se potilasasiakirjoissa. Tätä tarkistuslistaa tulisi myös käyttää kaikkien seurantaikäntien 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.

F/GEN/18/0133/09/2018

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**, Isotretinoin Actavista ei tule määrätä potilaalle.

Lääkäri vahvistaa:
Olen selittänyt tämän potilaalleni

Potilas vahvistaa:
Olen ymmärtänyt tämän

Onko potilaalla akne (nodulaarinen akne, onteoloakne (acne conglobata) tai akne, johon liittyy pysyvä arpeutumisaikaa), joka on resistenti asianmukaiselle systeemisesti käytettävälle antibakteerisille lääkkeille ja paikallisella hoidolla toteutetulle vakiohoidolle?

KYLLÄ
 EI

KYLLÄ
 EI

Teratogeenisyys

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

KYLLÄ
 EI

KYLLÄ
 EI

Ehkäisy

Potilas ymmärtää, että hänen tulee käyttää oikein ja keskeytyksellä vähintään yhtä erittäin tehokasta ehkäisy menetelmää (eli käyttäjistä riippumattomia ehkäisyä, kuten kohdun sisäinen laite tai implantti) tai kahta toisiaan täydentävää ehkäisy menetelmää (eli käyttäjärippuvuista ehkäisyä, kuten oraalinen ehkäisyvalmiste sekä estemenetelmä) ennen hoitoa ja hoidon aikana.

KYLLÄ
 EI

KYLLÄ
 EI

Potilas ymmärtää, että riski säilyy vielä lääkityksen lopettamisen jälkeen ja että hän ei saa tulla raskaaksi yhteen kuukauteen hoidon lopettamisen jälkeen.

KYLLÄ
 EI

KYLLÄ
 EI

Lääkäri vahvistaa:
Olen selittänyt tämän potilaalleni

Potilas vahvistaa:
Olen ymmärtänyt tämän

Potilas on saanut ohjeistusta hänelle sopivan ehkäisy menetelmän valintaan ja on sitoutunut käyttämään sitä koko riskiperiodin.

KYLLÄ
 EI

KYLLÄ
 EI

Potilas tietää ehkäisy menetelmän pettämisen mahdollisuudesta.

KYLLÄ
 EI

KYLLÄ
 EI

Raskaustestit ja kuukausittaiset lääkemääräykset

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

KYLLÄ
 EI

KYLLÄ
 EI

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

KYLLÄ
 EI

KYLLÄ
 EI

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

KYLLÄ
 EI

KYLLÄ
 EI

Potilas ymmärtää raskaustestin tarpeellisuuden yhden kuukauden kuluttua hoidon lopettamisen jälkeen, koska lääkettä on elimistössä kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen ja voi vahingoittaa syntymätöntä lasta.

KYLLÄ
 EI

KYLLÄ
 EI

Lääkäri vahvistaa:
Olen selittänyt tämän potilaalleni

Potilas vahvistaa:
Olen ymmärtänyt tämän

Potilas on saanut kopion tästä tarkistuslistasta sekä potilaan muistutuskortin.

KYLLÄ
 EI

KYLLÄ
 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
 EI

KYLLÄ
 EI

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

KYLLÄ
 EI

KYLLÄ
 EI

Muut varotoimet

Potilas ymmärtää, että Isotretinoin Actavis on määrätty vain hänelle ja sitä ei pitä antaa kenellekään muulle.

KYLLÄ
 EI

KYLLÄ
 EI

Potilas ymmärtää, että hän ei saaluvuttaa verta isotretinoinihoidon aikana eikä yhden kuukauden aikana hoidon lopettamisen jälkeen, koska verta voidaan antaa raskaana olevalle naiselle, mikä voi aiheuttaa vaaraa kehitysvälle sikiölle.

KYLLÄ
 EI

KYLLÄ
 EI

Hoidon aikana ja yhden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta ilmenevistä raskaudesta tulee ilmoittaa valmiste myyntiluvanhaltijalle, joka pyytää lisätietoja/seuranta tietoja raskaudesta ja sen lopputulosta.