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

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 Isotretinoin Actavista ja säilyttää se potilaan tiedoissa dokumenttina Isotretinoin Actaviksen raskaudenehkäisyohjelman noudattamisesta. Tarkistuslistan täyttämisen jälkeen siitä tulee antaa kopio potilaalle.

Isotretinoiini kuuluu retinoidien lääkeluokkaan, joka aiheuttaa vakavia synnynnäisiä poikkeavuuksia. Sikiöaltistukset 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 raskaudenaikaisen lääkealtistuksen aiheuttaman 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 seurantakäyntien aikana, mikäli raskaus on naisen kohdalla mahdollinen.

Käytä Potilaan muistutuskorttia tukemaan keskustelua potilaan kanssa.

Potilaat, joiden kohdalla raskaus on mahdollinen

	Lääkäri vahvistaa: Olen selittänyt tämän potilaalleni (KYLLÄ/EI)	**Potilas vahvistaa:** Olen ymmärtänyt tämän (KYLLÄ/EI)
Onko potilaalla akne (nodulaarinen akne, onteloakne (acne conglobata) tai akne, johon liittyy pysyvä arpeutumisvaara), joka on resistentti asianmukaiselle systeemisesti käytettäville antibakteerisille lääkkeille ja paikallisella hoidolla toteutetulle vakiohoidolle?	☐	☐
Teratogeenisyys		
Potilas ymmärtää, että isotretinoiini 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.	☐	☐
Ehkäisy		
Potilas ymmärtää, että hänen tulee käyttää oikein ja keskeytyksettä vähintään yhtä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää (eli käyttäjästä riippumatonta ehkäisyä, kuten kohdun sisäinen laite tai implantti) tai kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää (eli käyttäjäriippuvaista ehkäisyä, kuten oraalinen ehkäisyvalmiste sekä estemenetelmä) ennen hoitoa ja hoidon aikana.	☐	☐
Potilas ymmärtää, että riski säilyy vielä lääkityksen lopettamisen jälkeen ja että hän ei saa tulla raskaaksi yhteen kuukauteen hoidon lopettamisen jälkeen.	☐	☐
Potilas on saanut ohjeistusta hänelle sopivan ehkäisymenetelmän valintaan ja on sitoutunut käyttämään sitä koko riskiperiodin.	☐	☐

Potilas tietää ehkäisymenetelmän pettämisen mahdollisuudesta. ☐ ☐

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. ☐ ☐

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

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

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

Potilas on saanut kopion tästä tarkistuslistasta sekä potilaan muistutuskortin. ☐ ☐

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. ☐ ☐

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

Muut varotoimet

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

Potilas ymmärtää, että hän ei saa luovuttaa verta isotretinoiinihoidon aikana eikä yhden kuukauden aikana hoidon lopettamisen jälkeen, koska verta voidaan antaa raskaana olevalle naiselle, mikä voi aiheuttaa vaaraa kehittyvälle sikiölle.

Hoidon aikana ja yhden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta ilmenevistä raskauksista tulee ilmoittaa valmisteen myyntiluvanhaltijalle, joka pyytää lisätietoa/seurantatietoa raskaudesta ja sen lopputulemasta.

Myyntiluvanhaltijan yhteystiedot:

Teva Finland Oy
infofinland@tevapharm.fi
puh. 020 180 5900

▼ **Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.**

Päivitetty viimeksi: Kesäkuu 2023