

Lääkärin materiaalit

Isotretioin

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimeaan: www.fimea.fi.

Lääkärin tarkistuslista/vahvistuslomake määrättäessä lääkettä naispotilaille

Raskaaksi tulon mahdollisuus on arvioitava kaikkien sellaisten naispotilaiden osalta, joille määrätään –isotretinoiinia sisältävää valmistetta.

Onko potilas nainen, joka voi tulla raskaaksi? Kyllä/Ei

Nainen voi tulla raskaaksi, jos jompikumpi seuraavista vaihtoehdoista täyttyy:
Kyseessä on sukukypsä nainen

- 1) jolle ei ole tehty kohdunpoistoa eikä molempien munasarjojen poistoa
- 2) jolla luonnollinen postmenopausaalivaihe ei ole kestänyt vähintään 24 kuukautta peräkkäin (ts. kuukautisvuotoa ei ole ollut missään vaiheessa edeltävien 24 peräkkäisen kuukauden aikana).

Tämän tarkistuslistan täyttää lääkäri kaikkien sellaisten naispotilaiden osalta, joille määrätään Isotretinoin Orifarm, Isotretinoin Orion tai Isotretinoin Ratiopharm -valmistetta. Tarkistuslistaa säilytetään potilasasiakirjojen joukossa, jotta sitoutuminen tulee dokumentoiduksi retinoidivalmisteita koskevan raskaudenehkäisyohjelman mukaisesti. Kun tämä asiakirja on täytetty, siitä on annettava potilaalle kopio.

Isotretinoin Orifarm, Isotretinoin Orion ja Isotretinoin Ratiopharm -valmisteet kuuluvat retinoidien lääkeryhmään. Retinoidit aiheuttavat vaikeita synnynnäisiä epämuodostumia. Jo sikiön lyhytaikainen altistuminen retinoidivalmisteelle aiheuttaa suuren synnynnäisten epämuodostumien riskin. Siksi Isotretinoin Orifarm, Isotretinoin Orion ja Isotretinoin Ratiopharm -valmisteiden käyttö on ehdottoman vasta-aiheista naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki retinoidivalmisteita koskevan raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Valmisteen määräävänä lääkärinä teidän on varmistettava ennen retinoidihoidon aloittamista, että kaikki naispotilaat ymmärtävät täysin, että raskaaksi tulo lääkehoidon aikana voi aiheuttaa vakavaa haittaa.

Seuraava tarkistuslista on täytettävä ja liitettävä potilasasiakirjojen joukkoon ennen retinoidihoidon aloittamista naispotilaalle. Tätä tarkistuslistaa on lisäksi käytettävä kaikilla lisääntymiskykyisten naisten seurantakäynneillä.

Käyttäkää tukena potilaan muistutuskorttia, kun keskustellette potilaan kanssa.

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Käykää läpi seuraavat asiat ja selittäkää ne potilaalle. Kirjatkaa sitten vahvistus tästä lomakkeeseen ja pyytäkää potilaalta vahvistus, että hän on ymmärtänyt asiat. Jos yksikin vastaus seuraaviin kohtiin on **EI**, retinoidivalmistetta ei saa määrätä potilaalle.

Isotretioin	Lääkärin vahvistus: Olen selittänyt asian potilaalle [KYLLÄ/EI]	Potilaan vahvistus: Olen ymmärtänyt asian [KYLLÄ/EI]
<p>Onko potilaalla akne (nodulaarinen akne, onteloakne (acne conglobata) tai akne, johon liittyy pysyvä arpeutumisvaara), joka on resistentti asianmukaiselle systeemisesti käytettävillä antibakteerisilla lääkkeillä ja paikallisella hoidolla toteutetulle vakiohoidolle?</p>		
Teratogeenisuus		
<p>Potilas ymmärtää, että Isotretinoin Orifarm, Isotretinoin Orion ja Isotretinoin Ratiopharm -valmisteet kuuluvat retinoidien lääkeryhmään, jonka tiedetään aiheuttavan vaikeita synnynnäisiä epämuodostumia, ja että hän ei saa tulla raskaaksi valmisteiden käytön aikana. Retinoidivalmisteen raskaudenaikainen käyttö suurentaa myös keskenmenoriskiä.</p>		
Ehkäisy		
<p>Potilas ymmärtää, että hänen on käytettävä keskeytyksettä ja oikealla tavalla vähintään yhtä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää (eli käyttäjästä riippumatonta menetelmää, kuten ehkäisykierukkaa tai implantaattia) tai kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää (eli käyttäjästä riippuvaista menetelmää, kuten ehkäisytabletteja ja estemenetelmää) ennen hoitoa ja sen aikana.</p>		
<p>Potilas ymmärtää, että tämä riski on olemassa vielä lääkityksen lopettamisen jälkeenkin eikä hän saa tulla raskaaksi kuukauteen isotretinoiinihoidon päätyttyä.</p>		
<p>Potilaalle on annettu neuvoja hänelle sopivasta ehkäisystä, ja hän on sitoutunut käyttämään sitä koko riskivaiheen ajan.</p>		
<p>Potilas on tietoinen ehkäisyn pettämisen riskistä.</p>		

Raskaustestit ja kuukausittaiset reseptit

<p>Retinoidivalmistetta voidaan määrätä ensimmäisen kerran vasta, kun potilaan raskaus on poissuljettu yhdellä terveydenhuoltohenkilöstön valvonnassa tehdyllä raskaustestillä. Näin varmistetaan, että potilas ei ole raskaana jo ennen hoidon aloittamista.</p>		
<p>Potilas ymmärtää, että jotta säännöllinen seuranta raskaustesteineen toteutuisi, lääkkeen määrääminen ja toimittaminen naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on rajoitettu 30 päivän lääkitykseen yhdellä reseptillä, ja että resepti on voimassa vain 7 päivää.</p>		
<p>Potilas ymmärtää raskaustestien tarpeen ennen hoitoa, hoidon aikana ja hoidon jälkeen ja suostuu raskaustesteihin.</p>		
<p>Potilas ymmärtää, että hänen on käytävä vielä yhdessä raskaustestissä kuukauden kuluttua hoidon päätyttyä, sillä lääkettä on elimistössä kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen ja jos raskaus alkaa, sikiö voi vaurioitua.</p>		
<p>Potilas on saanut kopion tästä tarkistuslistasta sekä potilaan muistutuskortin.</p>		
<p>Potilas tietää, että hänen on otettava yhteyttä lääkäriin, jos hän harrastaa suojaamatonta seksiä, jos kuukautiset jäävät väliin, jos hän tulee raskaaksi tai jos hän epäilee tulleensa raskaaksi riskivaiheen aikana.</p>		
<p>Jos potilas tulee raskaaksi, hoito on lopetettava ja potilas ohjattava teratologiaan erikoistuneelle tai siihen perehtyneelle lääkärille neuvontaa varten.</p>		

Muut varotoimet		
Potilas ymmärtää, että retinoidivalmiste on määrätty vain hänelle eikä sitä saa antaa muiden käyttöön.		
Potilas ymmärtää, että hän ei saa luovuttaa verta isotretinoiinihoidon aikana eikä kuukauteen hoidon päätyttyä, sillä sikiövaurioiden riski on olemassa, jos verensiirron saaja on raskaana.		
Päivämäärä		

Hoidon aikana, tai kuukauden kuluessa isotretinoiinihoidon päättymisestä alkaneet raskaudet on ilmoitettava seuraaville tahoille:

Isotretinoin Orifarm: Orifarm Generics Oy, 09-7746 870, pharmacovigilance@orifarm.com

Isotretinoin Orion: Orion Oyj Orion Pharma, 010 439 8250, fax 010 426 3739, pharmacovigilance@orionpharma.com

Isotretinoin Ratiopharm: Regulatory@gxmednordic.com

Lääkeyritys seuraa vointia raskauden lopputuloksen selvittämiseksi.