



16.10.2018

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Gátlisti læknis / Staðfestingareyðublað vegna ávísunar til kvenkyns sjúklinga

Meta þarf möguleikann á þungun hjá öllum kvenkyns sjúklingum sem fá ávísað Isotretinoin ratiopharm

Er sjúklingurinn kona á barneignaraldri? Já/nei

Kona gæti orðið þunguð ef annað hvort af eftirfarandi atriðum á við:
Hún er kynþroska kona sem:
1) hefur ekki gengist undir legnám eða brotnám beggja eggjastokka.
2) hefur ekki verið í náttúrulegum tíðalokum í að lágmarki 24 mánuði samfelld (þ.e.a.s. hún hefur haft tíðir á tilteknum tímamarki einhvern tíma á síðustu 24 mánuðum).

Læknir þarf að fylla út þennan gátlista fyrir alla kvenkyns sjúklinga sem fá ávísað Isotretinoin ratiopharm og geyma þarf gátlistann með sjúkraskrá sjúklingsins til að unnt sé að skrá meðferðarfylgni við forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun á meðferð með Isotretinoin ratiopharm. Eftir að gátlistinn hefur verið fylltur út skal afhenda sjúklingnum afrit af þessu skjali.

Isotretinoin ratiopharm er lyf af flokki retínóíða sem veldur alvarlegum fæðingargöllum. Ef fóstur er útsett fyrir Isotretinoin ratiopharm, jafnvel þó það sé aðeins í skamman tíma, er mikil hættu á meðfæddri vansköpun. Því má alls ekki ávísa Isotretinoin ratiopharm til kvenna á barneignaraldri nema öll skilyrði forvarnaráætlunar til að koma í veg fyrir þungun vegna Isotretinoin ratiopharm séu uppfyllt.

Læknir sem ávísar lyfinu verður að ganga úr skugga um að allir kvenkyns sjúklingar skilji fyllilega hættuna á alvarlegum fósturskaða vegna lyfsins áður en meðferð með Isotretinoin ratiopharm er hafin.

Áður en meðferð með Isotretinoin ratiopharm er hafin hjá kvenkyns sjúklingi skal fylla út eftirfarandi gátlista og geyma hann í sjúkraskrá sjúklingsins. Enn fremur skal nota þennan gátlista til hliðsjónar í öllum eftirfylgnikomum kvenna á barneignaraldri.

Notið áminningarkort fyrir sjúkling til stuðnings þegar rætt er við sjúklinginn.

Konur á barneignaraldri

Skoðið eftirfarandi fullyrðingar, útskýrið þær fyrir sjúklingnum og skráið staðfestingu á því að þær hafi verið útskýrðar ásamt staðfestingu sjúklings á þetta eyðublað. Ef svarið við einhverri þessara spurninga er **NEI** má ekki ávísa Isotretinoin ratiopharm.

	Staðfesting læknis: Ég hef útskýrt þetta fyrir sjúklingi mínum		Staðfesting sjúklings: Ég hef skilið þetta	
	Já	Nei	Já	Nei
Þjáist konan af slæmum þrymlabólum, alvarlegum psoriasis eða alvarlegum keratínmyndunarkvilla þar sem hefðbundnar meðferðir hafa ekki virkað?				

Fósturskemmdir	Já	Nei	Já	Nei
Konan skilur að Isotretinoin ratiopharm tilheyrir flokki lyfja (retínóíða) sem vitað er að valda alvarlegum fæðingargöllum og skilur enn fremur að hún má ekki verða barnshafandi meðan á meðferð með lyfinu stendur. Isotretinoin ratiopharm veldur einnig aukinni hættu á fósturláti ef það er tekið á meðgöngu.				
Getnaðarvörn	Já	Nei	Já	Nei
Konan skilur að hún verður að nota að minnsta kosti eina mjög örugga getnaðarvörn (þ.e.a.s. vörn sem er ekki háð því að konan muni eftir að taka hana, svo sem lykkju eða vefjalyf), eða tvær tegundir getnaðarvarna sem vinna saman með ólíkum hætti (t.d. getnaðarvörn til inntöku og sæðishindrandi getnaðarvörn) fyrir meðferð og meðan á meðferð stendur með samfelldum og öruggum hætti.				
Konan skilur að hættan er til staðar jafnvel þó meðferð sé stöðvuð og hún má ekki verða barnshafandi fyrsta mánuðinn eftir að meðferð lýkur.				
Konan hefur fengið ráðleggingar um getnaðarvarnir sem henta henni og hefur skuldbundið sig til að nota þær yfir allt áhættutímabilið.				
Konan gerir sér ljóst hvaða hætta felst í því að nota ekki getnaðarvarnir með áskildum hætti.				
Pungunarpróf & mánaðarlegar lyfjaávisanir	Já	Nei	Já	Nei
Ekki má ávísá Isotretinoin ratiopharm í fyrsta skiptið fyrr en konan hefur tekið eitt pungunarpróf undir eftirliti læknis sem sýnir neikvæða niðurstöðu. Það er til að tryggja að hún sé ekki barnshafandi áður en meðferð hefst.				
Konan skilur að til að unnt sé að tryggja reglulega eftirfylgni, þ.m.t. pungunarpróf og eftirlit, ætti gildistími lyfjaávisunarinnar að takmarkast við 30 daga.				
Konan skilur nauðsyn þess að framkvæma pungunarpróf fyrir meðferð, meðan á meðferð stendur og að meðferð lokinni, og samþykkir það.				
Konan skilur nauðsyn þess að framkvæma pungunarpróf einum mánuði eftir að meðferð lýkur þar sem það tekur lyfið einn mánuð að hreinsast úr líkamanum eftir að síðasti skammtur er tekinn og getur valdið ófæddu barni skaða ef þungun á sér stað innan þess tíma.				
Getnaðarvarnir sem notaðar eru og niðurstöður pungunarprófa voru skráðar í tímatöflu konunnar (sem fylgir með áminningarkorti sjúklings).				
Konan hefur fengið afrit af fræðslupakkanum.				
Konan veit að hún verður að hafa samband við lækinn ef hún stundar óvarðar samfarir, missir úr blæðingar, verður barnshafandi eða grunar að hún gæti verið barnshafandi meðan á áhættutímabilinu stendur.				
Ef konan verður barnshafandi skal hætta meðferð og vísa henni til læknis sem er sérfræðingur í eða með reynslu af vanskapanafræðum, til ráðgjafar.				

Aðrar varúðarráðstafanir	Já	Nei	Já	Nei
Sjúklingur skilur að Isotretinoin ratiopharm er einungis ávísað honum til handa og að hann má ekki deila lyfinu með öðrum.				
Sjúklingur skilur að hann má ekki gefa blóð meðan á meðferð með Isotretinoin ratiopharm stendur og í einn mánuð eftir að meðferð lýkur vegna hugsanlegrar hættu fyrir fóstur barnshafandi blóðþega.				
Undirskrift				
Dagsetning				

Ef þungun á sér stað meðan á meðferð stendur og innan eins mánaðar frá því að meðferð lýkur skal tilkynna slíkt til fulltrúa markaðsleyfishafa, Alvogen ehf. í síma 522 2900 eða með tölvupósti til phv@alvogen.is, sem mun síðan fylgjast með konunni til að skrá upplýsingar um niðurstöður þungunarinnar.

Ef sjúklingur er yngri en 18 ára er krafist undirskriftar foreldris eða forráðamanns.