

Lääkärin materiaalit

Acitretin

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

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

Lääkärin tarkistuslista/vahvistuslomake määrättäessä lääkettä naispotilaille

Raskaaksi tulon mahdollisuus on arvioitava kaikkien sellaisten naispotilaiden osalta, joille määrätään acitretiiniä 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 Acitretin Orifarm -valmistetta. Tarkistuslistaa säilytetään potilasasiakirjojen joukossa, jotta sitoutuminen tulee dokumentoiduksi retinoidivalmisteita koskevan raskaudenehkäisyohjelman mukaisesti. Kun tämä asiakirja on täytetty, siitä on annettava potilaalle kopio.

Acitretin Orifarm -valmiste kuuluu retinoidien lääkeriikseen. Retinoidit aiheuttavat vaikeita synnynnäisiä epämuodostumia. Jo lyhytaikainen sikiön altistuminen retinoidivalmisteelle aiheuttaa suuren synnynnäisten epämuodostumien riskin. Siksi Acitretin Orifarm -valmisteen käyttö on ehdottoman vasta-aiheista naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki retinoidivalmisteita koskevan raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Valmisteen määrävänä lääkinä 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.

<p style="text-align: center;">Acitretin</p>	<p>Lääkärin vahvistus: Olen selittänyt asian potilaalle</p> <p>[KYLLÄ/EI]</p>	<p>Potilaan vahvistus: Olen ymmärtänyt asian</p> <p>[KYLLÄ/EI]</p>
<p>Onko potilaalla vaikea keratinisaatiohäiriö kuten laajalle levinnyt psoriaasi, erityisesti erythroderminen psoriaasi ja lokalisoitunut tai generalisoitunut pustulaarinen psoriaasi, hyperkeratosis palmoplantaris, pustulosis palmoplantaris, synnynnäinen ichthyosis, Darierin tauti, lichen planus iholla ja limakalvoilla, pityriasis rubra pilaris tai muu vaikea dys- tai hyperkeratoosi?</p>		
<p>Teratogeenisuus</p>		
<p>Potilas ymmärtää, että Acitretin Orifarm -valmiste kuuluu retinoidien lääkeryhmään, jonka tiedetään aiheuttavan vaikeita synnynnäisiä epämuodostumia, ja että hän ei saa tulla raskaaksi valmisteeseen käytön aikana. Retinoidivalmisteeseen raskaudenaikainen käyttö suurentaa myös keskenmenoriskiä.</p>		
<p>Ehkäisy</p>		
<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 kolmeen vuoteen asitretiinihoidon 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 säännöllisesti raskaustesteissä 1-3 kuukauden välein vielä kolmen vuoden ajan hoidon päätyttyä, sillä lääkettä voi olla elimistössä kolmen vuoden 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 asitreiinihoidon aikana eikä kolmeen vuoteen hoidon päätyttyä, sillä sikiövaurioiden riski on olemassa, jos verensiirron saaja on raskaana.		
Päivämäärä		

Hoidon aikana, tai kolmen vuoden aikana asitreiinihoidon päättymisestä alkaneet raskaudet on ilmoitettava seuraavalle taholle:

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

Lääkeyritys seuraa vointia raskauden lopputuloksen selvittämiseksi.