

LÄÄKÄRIN TARKISTUSLISTA

tiedoksiantolomake määrättäessä Neotigasonia (asitreiini) naispotilaille

Raskauden mahdollisuus tulee arvioida jokaisen naisen kohdalla jolle määrätään Neotigasonia (asitreiini).

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 Neotigasonia (asitreiini) ja säilyttää se potilaan tiedoissa dokumenttina raskaudenehkäisyohjelman noudattamisesta. Tarkistuslistan täyttämisen jälkeen siitä tulee antaa kopio potilaalle.

Asitreiini kuuluu retinoidien lääkeluokkaan, jotka aiheuttavat vakavia synnynnäisiä epämuodostumia. Sikiöaltistukset Neotigasonille (asitreiini), myös lyhytaikaiset, aiheuttavat korkean synnynnäisten epämuodostumien riskin. Tämän vuoksi Neotigason (asitreiini) on vasta-aiheinen naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi ellei kaikkia raskaudenehkäisyohjelman kohtia täytetä.

Hoitavana lääkärinä sinun tulee varmistua, että jokainen naispotilas ymmärtää täysin raskaudenaikaisen lääkealtistuksen aiheuttama vakavan haitan riikin ennen hoidon aloittamista Neotigasonilla (asitreiini).

Ennen Neotigason-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.

Potilaat, joiden kohdalla raskaus on mahdollinen

Käytä Potilaan muistutuskorttia tukemaan keskustelua potilaan kanssa.

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, Neotigason (asitretiini) hoitoa ei tule määrätä potilaalle.

	Lääkäri vahvistaa:	Potilas vahvistaa:
	Olen selittänyt tämän potilaalleni	Olen ymmärtänyt tämän
Vaikeat 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	☐	☐

Teratogeenisyys

Potilas ymmärtää, että asitretiini kuuluu lääkeluokkaan (retinoidit) joiden tiedetään aiheuttavan vakavia synnynnäisiä poikkeavuuksia ja hän ei saa tulla raskaaksi lääkkeen käytön aikana. Neotigason (asitretiini) lisää myös keskenmenojen riskiä raskaudenaikana 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 kolmen vuoden ajan 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 Neotigason 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 1-3 kuukauden välein tapahtuvien raskaustestien tarpeellisuuden kolmen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen, sillä lääkettä on elimistössä kolmen vuoden ajan viimeisestä annoksesta 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 raskaus todetaan, lääkitys tulee keskeyttää ja potilaan tulee olla yhteydessä lääkäriin joka on erikoistunut tai jolla on kokemusta teratologiasta saadakseen neuvoja.

☐☐

Muut varotoimet

Potilas ymmärtää, että Neotigason (asitretiini) on määrätty vain hänelle ja sitä ei pitä antaa kenellekään muulle.

☐☐

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

☐☐

Hoidon aikana ja kolmen vuoden 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