

Winlevi® ▼ (klaskoteroni)

Tarkistuslista terveydenhuollon ammattilaisille



Lääketurvatietao

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

TARKISTUSLISTA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Seuraavassa tarkistuslistassa luetellaan seikkoja, jotka on otettava huomioon Winlevi®-valmistetta käyttävien potilaiden hoidossa ja potilaiden ja/tai heidän huoltajansa/huoltajiensa neuvonnassa. Tämä koskee etenkin seuraavia riskejä:

- hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA-akselin) suppressio
- lisääntymistoksisuus.

Potilaan ja lääkkeen määränneen lääkärin tiedot

Potilaan nimi:

Syntymäaika:

Lääkkeen määränneen lääkärin nimi:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

Huomaa, että tämä tarkistuslista ei ole kattava esitys kaikista valmistetta koskevista tiedoista.

Suosittelemme, että tätä tarkistuslistaa käytetään Winlevi®-valmisteen valmisteyhteenvedon lisänä.

Ennen hoidon aloittamista	
Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:	
<input type="checkbox"/>	Kerro potilaalle, että lääkevalmisteen pakkauksessa on potilaskortti
<input type="checkbox"/>	Kerro potilaalle, että valmiste on vasta-aiheinen raskauden aikana mahdollisen sikiöaurion ja synnynnäisten epämuodostumien riskin vuoksi
<input type="checkbox"/>	Varmista, että potilas ei ole raskaana
<input type="checkbox"/>	Kerro potilaalle, että hänen on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 10 päivän ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Yhteisvaikutusta hormonaalisen ehkäisyn kanssa ei voida sulkea pois, joten potilaan kanssa on keskusteltava ja hänen kanssaan on valittava jokin muu tehokas ehkäisymenetelmä.
Kaikki potilaat:	
<input type="checkbox"/>	Kerro potilaalle, että lääkevalmisteen pakkauksessa on potilaskortti, ja kehota potilasta lukemaan se huolellisesti. Vahvista käyttöaihe: <i>Aikuiset:</i> aknen hoito <i>Nuoret (12 – < 18-vuotiaat):</i> kasvojen aknen hoito
<input type="checkbox"/>	Anna selkeät ohjeet oikeasta käytöstä, mm. seuraavista seikoista:
<input type="checkbox"/>	Suositteltu annos: <i>Aikuiset:</i> enintään 10 sormenpäällistä (~ 5 g) vuorokaudessa <i>Nuoret (12 – < 18-vuotiaat):</i> enintään 4 sormenpäällistä (~ 2 g) vuorokaudessa
<input type="checkbox"/>	Antoaikataulu: kahdesti päivässä (aamulla ja illalla), ≥ 8 tunnin välein
<input type="checkbox"/>	Levityskohta: <i>Aikuiset:</i> levitetään kasvoille, rintaan ja/tai selkään <i>Nuoret (12 – < 18-vuotiaat):</i> levitetään vain kasvoille

<input type="checkbox"/>	Levitystapa: Neuvo potilaalle/hooltajalle, miten valmiste levitetään oikein: ohut kerros, vältetään okklusiota, suositeltua määrää ei saa ylittää
<input type="checkbox"/>	Kerro HPA-akselin suppression riskistä
<input type="checkbox"/>	Selitä, että HPA-akselin suppression riski voi suurentua, jos valmistetta käytetään laajoilla ihoalueilla, käyttö on pitkäaikaista tai käytetään okklusiosidoksia
<input type="checkbox"/>	Kerro HPA-akselin suppressioon viittaavista merkeistä ja oireista (mm. uupumus, painonlasku, ruokahalun heikkeneminen, matala verenpaine, hypoglykemia, pahoinvointi, ripuli, oksentelu ja vatsakipu)

Seuranta hoidon aikana kunkin vastaanottokäynnin yhteydessä	
Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:	
<input type="checkbox"/>	Muistuta potilasta sikiövaurioiden ja synnyntäisten epämuodostumien riskistä
<input type="checkbox"/>	Vahvista jokaisella seurantakäynnillä, että potilas käyttää edelleen ehkäisyä. Yhteisvaikutusta hormonaalisen ehkäisyn kanssa ei voida sulkea pois, joten mekaaniset ehkäisymenetelmät ovat suositeltavampi vaihtoehto.
<input type="checkbox"/>	Käy ehkäisyneuvonta uudelleen läpi jokaisella seurantakäynnillä
Kaikki potilaat:	
<input type="checkbox"/>	Ensimmäinen arviointi 3 kuukauden hoidon jälkeen (nuorilla aiemmin, jos hoidon aikana ilmaantuu hoitosuunnitelman noudattamiseen tai turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita):
<input type="checkbox"/>	Seuraa, onko potilas noudattanut oikeaa käyttöä koskevia suosituksia
<input type="checkbox"/>	Seuraa potilaan vointia HPA-akselin suppressioon viittaavien merkkien ja oireiden varalta
<input type="checkbox"/>	Anna potilaalle toimintaohjeet yliannostustilanteiden varalta
<input type="checkbox"/>	Kirjaa teho, siedettävyyden ja hoitosuunnitelman noudattaminen
<input type="checkbox"/>	Jatkuvat arvioinnit 3 kuukauden välein:
<input type="checkbox"/>	Seuraa joka käynnillä, onko potilas noudattanut oikeaa käyttöä koskevia suosituksia
<input type="checkbox"/>	Seuraa joka käynnillä potilaan vointia HPA-akselin suppressioon viittaavien merkkien ja oireiden varalta
<input type="checkbox"/>	Anna potilaalle toimintaohjeet yliannostustilanteiden varalta
<input type="checkbox"/>	Arvioi uudelleen, onko hoidon jatkaminen tarpeen
<input type="checkbox"/>	Kirjaa jokaisella käynnillä teho, siedettävyyden ja hoitosuunnitelman noudattaminen
<input type="checkbox"/>	Lisämunaisten vajaatoimintaa epäiltäessä
<input type="checkbox"/>	Harkitse seerumin kortisolitason mittaamista aamulla
<input type="checkbox"/>	Harkitse lähetettä endokrinologiseen arviointiin
<input type="checkbox"/>	Keskeytä hoito, mikäli HPA-akselin suppressio vahvistetaan

Hoidon lopettamisen yhteydessä	
Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:	
<input type="checkbox"/>	Kehota potilasta jatkamaan tehokkaan ehkäisyn käyttöä vähintään 10 vuorokauden ajan viimeisen annoksen jälkeen. Yhteisvaikutusta hormonaalisen ehkäisyn kanssa ei voida sulkea pois, joten mekaaniset ehkäisymenetelmät ovat suositeltavampi vaihtoehto.

HAITTATAPAHTUMISTA ILMOITTAMINEN

On erittäin tärkeää, että Winlevi®-valmisteen käyttö on turvallista. Jatkuvan turvallisuusseurantamme osana Cassiopea S.p.A. pyytää terveydenhuollon ammattilaisia ilmoittamaan Winlevi®-valmisteen käytön aikana tapahtuneista haittatapahtumista. Pyydämme ystävällisesti ilmoittamaan kaikista haittatapahtumista ja raskauksista seuraavalle taholle:

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Sverige
Puh: + 46 40 35 48 10
info@glenmarkpharma.se

Haittatapahtumista voi ilmoittaa myös suoraan Fimealle:
www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

YHTEYSTIEDOT

Jos sinulla on kysyttävää Winlevi®-valmisteesta tai toivot lisätietoja, ota yhteys seuraavaan tahoon:
Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Sverige
Puh: + 46 40 35 48 10
info@glenmarkpharma.se