

Utbildningsmaterial enligt rekommendation från PRAC

För alla orala retinoider som innehåller isotretinoin ska den befintliga produktinformationen ändras för att återge den överenskomna ordalydelsen som anges nedan:

Material till läkare

Checklista för läkare/formulär för godkännande för förskrivning till kvinnliga patienter

Möjlighet att bli gravid måste bedömas för alla kvinnliga patienter som förskrivs isotretinoin.

Är patienten en fertil kvinna? Ja/Nej

En kvinna kan bli gravid om något av följande stämmer:
Hon är en sexuellt mogen kvinna som:
1) inte har genomgått en hysterektomi eller bilateral ooforektomi
2) inte befinner sig i en naturlig postmenopaus under en period av minst 24 sammanhängande månader (dvs., menstruerade vid någon tidpunkt under en sammanhängande period av de senaste 24 månaderna).

Denna checklista ska fyllas i av alla läkare som har kvinnliga patienter som förskrivs isotretinoin och förvaras med patientjournalen för att dokumentera följsamhet med det graviditetsförebyggande programmet (Pregnancy Prevention Programme, PPP) för isotretinoin. Efter avslutad behandling ska en kopia av detta dokument ges till patienten.

Isotretinoin hör till klassen retinoider som kan orsaka allvarliga fosterskador. Fosterexponering för isotretinoin, även under korta perioder, medför en hög risk för medfödda missbildningar. Isotretinoin är därför strikt kontraindicerat hos fertila kvinnor såvida inte samtliga villkor i det Graviditetsförebyggande programmet för isotretinoin är uppfyllda.

Som förskrivande läkare måste du försäkra dig om att alla kvinnliga patienter helt och fullt förstår risken för allvarlig skada om de exponeras för läkemedlet under graviditet, innan du behandlar dem med isotretinoin.

Innan behandling av en kvinnlig patient med isotretinoin inleds, måste följande checklista fyllas i och förvaras tillsammans med patientens journal. Denna checklista ska också användas vid alla uppföljningsbesök av fertila kvinnor.

Använd vänligen Patientkortet som stöd för din diskussion med patienten.

Inledning av behandling med isotretinoin

Behandlingen bör inledas samma dag som isotretinoin hämtas ut vilket bör vara inom sju dagar från besök hos förskrivaren under förutsättning att graviditetstestet är negativt. Recept på isotretinoin bör begränsas till 30 dagars behandling och för fortsatt behandling krävs ett nytt recept. Patienten rekommenderas att under samma dag göra graviditetstest, ta emot recept på isotretinoin och hämta ut läkemedlet. Undvik telefonöverförda recept på isotretinoin, itererade recept och uthämtning av kostnadsfritt prov.

Fertila kvinnor

Läs igenom påståendena nedan, förklara dem för patienten och registrera bekräftelse på detta och bekräftelse från patienten i detta formulär. Om svaret på någon av dessa frågor är **NEJ** ska isotretinoin inte förskrivas.

	Läkaren bekräftar: Jag har förklarat detta för min patient [JA/NEJ]	Patienten bekräftar: Jag har förstått detta [JA/NEJ]
Lider patienten av en svår form av akne, svåra former av psoriasis eller svåra former av keratiniseringsrubbingar som inte svarar på standardbehandlingar?		
Teratogenicitet		
Patienten förstår att isotretinoin hör till en klass av läkemedel (retinoider) som är kända för att orsaka allvarliga fosterskador och att de inte får bli gravida under tiden de tar läkemedlet. Isotretinoin ökar också risken för missfall om det tas under graviditet.		
Preventivmedel		
Patienten förstår att hon måste använda åtminstone 1 effektivt preventivmedel på ett konsekvent och korrekt sätt (t.ex. en användaroberoende form som spiral eller preventivmedelsimplantat) eller två komplementära medel som fungerar på olika sätt (t.ex. användarberoende former som ett hormonellt P-piller och en barriärmetod som kondom) under <u>minst</u> 1 månad innan behandling påbörjas och fortsätter att använda effektivt preventivmedel under hela behandlingsperioden och i <u>minst</u> 1 månad efter avslutad behandling.		
Patienten förstår att risken kvarstår även efter att behandlingen har avslutats och att hon inte får bli gravid inom en månad efter avslutad behandling.		
Patienten har fått råd om vilket preventivmedel som är lämpligt för henne och har åtagit sig att använda det under hela riskperioden.		
Patienten är medveten om risken att preventivmedlet inte skyddar till 100 %.		

Graviditetstest och månadsvisa förskrivningar		
Den första förskrivningen av isotretinoin kan göras först efter att patienten har fått ett negativt resultat på ett medicinskt övervakat graviditetstest. Detta ska säkerställa att patienten inte är gravid när hon börjar behandlingen.		
Patienten är införstådd med att förskrivningen bör vara begränsad till 30 dagars användning för att på bästa sätt kunna stödja regelbunden uppföljning, inklusive graviditetstester och övervakning.		
Patienten är införstådd med och accepterar behovet av att göra regelbundna graviditetstester, före behandling, under behandling och efter avslutad behandling.		
Patienten är införstådd med behovet av att göra ett graviditetstest 1 månad efter avslutad behandling, eftersom läkemedlet stannar kvar i kroppen i 1 månad efter den sista dosen och kan skada ett ofött barn i händelse av en graviditet.		
De preventivmedel som används samt resultaten från graviditetstesterna registreras i patientens besökstabell (som finns med i Patientkortet).		
Patienten har fått ett exemplar av utbildningsmaterialet.		
Patienten vet att de ska kontakta läkaren om de har haft oskyddat sex, inte har fått sin menstruation, har blivit gravida eller misstänker att de har blivit gravida under riskperioden.		
Vid en graviditet måste behandlingen avbrytas och patienten ska remitteras till en läkare som är specialiserad på eller har erfarenhet av teratologi för rådgivning.		

Andra försiktighetsåtgärder		
Patienten förstår att isotretinoin har ordinerats till henne enbart och att det inte får ges till någon annan.		
Patienten förstår att hon inte ska lämna blod under behandling med isotretinoin och under 1 månad efter avslutad behandling på grund av den möjliga risken för fostret hos en gravid kvinna som får en blodtransfusion.		
Underskrift		
Datum		

Inledning av behandling med isotretinoin

Behandlingen bör inledas samma dag som isotretinoin hämtas ut vilket bör vara inom sju dagar från besök hos förskrivaren under förutsättning att graviditetstestet är negativt. Recept på isotretinoin bör begränsas till 30 dagars behandling och för fortsatt behandling krävs ett nytt recept. Patienten rekommenderas att under samma dag göra graviditetstest, ta emot recept på isotretinoin och hämta ut läkemedlet. Undvik telefonöverförda recept på isotretinoin, itererade recept och uthämtning av kostnadsfritt prov.

Graviditeter som uppkommer under behandling och inom 1 månad efter avbruten behandling ska rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning, som kommer kontakta dig för uppföljning för att rapportera och registrera graviditetsutfallet.

Underskrift av förälder eller vårdnadshavare är nödvändigt om patienten är yngre än < 18 år.