

*Apteekkihenkilökunnan opas
isotretinoiinia toimitettaessa*

Isotretinoin Actavis

(isotretinoiini)

10 mg:n ja 20 mg:n pehmeät kapselit

Johdanto

Isotretinoin Actavis sisältää vaikuttavana aineena isotretinoiinia, joka on erittäin teratogeenistä.

Sikiön isotretinoiinille altistumiseen liittyy erittäin korkea hengenvaarallisten synnynnäisten epämuodostumien riski. Isotretinoiinin raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelma on kehitetty varmistamaan, että naispotilaat eivät ole raskaana isotretinoinihoitoa aloitettaessa eivätkä tule raskaaksi isotretinoinihoidon aikana ja ainakaan kuukauteen hoidon lopettamisen jälkeen. Ohjelmassa kuvataan myös muita potilasryhmiä koskevat toimet, joilla sikiöaltistuksen riskiä voidaan pienentää.

Tämä esite toimii oppaana Isotretinoin Actavis -valmistetta toimitettaessa raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelman mukaisesti.

Tässä oppaassa esitetään vain yhteenveto raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelmasta. Yksityiskohtaisempi kuvaus ja muut lääkkeen määräämiseen liittyvät tiedot (mukaan lukien tiedot haittavaikutuksista) ovat luettavissa Isotretinoin Actavis -valmisteen hyväksytystä valmisteyhteenvedosta.

Isotretinoiinin teratogeeniset riskit

Jos nainen tulee raskaaksi isotretinoinihoidon aikana tai kuukauden sisällä isotretinoinihoidon lopettamisen jälkeen, hyvin vaikea-asteisten ja vakavien sikiön epämuodostumien riski on suuri. Myös spontaanin abortin riski on lisääntynyt.

Isotretinoin Actavis -valmisteen raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelmaa on noudatettava kaikkien niiden naispotilaiden kohdalla, joille raskaus on mahdollinen. Ohjelma koostuu kolmesta osasta:

- Koulutusohjelma
- Hoidon hallinta
- Lääkkeen toimittamisen kontrollointi

Koulutusohjelma

Koulutusohjelman tarkoituksena on:

- Lisätä sekä potilaiden että lääkäreiden tietämystä isotretinoiinin teratogeenisistä riskeistä
- Lisätä naispotilaiden tietoisuutta ja ymmärrystä.

Koulutusohjelman osana toimitetaan seuraavat esitteet:

- Lääkärin opas isotretinoiinin määräämiseen
- Lääkärin tarkastuslista määrättäessä isotretinoiinia naispotilaille
- Apteekkihenkilökunnan opas isotretinoiinia toimitettaessa (tämä asiakirja)
- Vahvistuslomake naispotilaille
- Yleinen vahvistuslomake potilaille
- Potilasesite

Hoidon hallinta

Hoidon hallinta perustuu:

- koulutusmateriaalin jakamiseen potilaille
- terveydenhoitohenkilöstön valvomaan raskaustestiin ennen hoitoa, sen aikana ja 5 viikkoa hoidon loppumisen jälkeen
- ainakin yhden tehokkaan ehkäisymenetelmän käyttöön. Potilaan on suositeltavaa käyttää kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää, jolloin toinen on kondomi tai muu estemenetelmä, ainakin yhden kuukauden ajan ennen hoidon aloittamista ja jatkaa näin koko hoitajakson ajan ja ainakin yhden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Lääkkeen toimittamisen kontrollointi

Isotretinoiini -valmisteita saa toimittaa vain ihotautien erikoislääkärin tai hänen valvonnassaan toimivan lääkärin määräyksellä.

Lääkkeen toimituksen kontrollointiin kuuluu, että naisten isotretinoiinilääkemääräys saa sisältää vain 30 päivän annoksen ja lääkemääräys on voimassa vain seitsemän päivää.

Ehdot isotretinoiinin määräämiselle naispotilaille, joiden kohdalla raskaus on mahdollinen

Isotretinoiinin käyttö on vasta-aiheista naisille, joka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki seuraavat raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty:

- Naisella on vaikea-asteinen akne (nodulaarinen akne, onteloakne (acne conglobata) tai akne, johon liittyy pysyvä arpeutumisvaara), joka on resistentti asianmukaiselle systeemisesti käytettävillä antibakteerisilla lääkkeillä ja paikallisella hoidolla toteutetulle vakiohoidolle.
- Nainen ymmärtää teratogeenisuuden riskin.
- Nainen ymmärtää tiiviin kuukausittaisen seurannan tarpeen.
- Nainen ymmärtää ja hyväksyy tehokkaan ja keskeytyksettömän ehkäisyn tarpeellisuuden, joka aloitetaan kuukausi ennen hoidon aloittamista ja jota jatketaan koko hoidon keston ajan sekä yhden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Hoidon aikana on käytettävä ainakin yhtä ja mieluiten kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää, jolloin toinen on kondomi tai muu estemenetelmä.
- Vaikka naisen kuukautiset puuttuisivatkin (amenorrea), hänen on noudatettava ohjeita tehokkaasta ehkäisystä.
- Naisen on kyettävä huolehtimaan tehokkaasta ehkäisystä.
- Naiselle on kerrottu raskauden mahdollisista seurauksista ja hän ymmärtää ne. Hän ymmärtää myös, miksi on otettava nopeasti yhteys lääkäriin, jos epäilee olevansa raskaana.

- Nainen ymmärtää raskaustestin tarpeellisuuden ennen hoitoa, hoidon aikana ja viisi viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen ja hyväksyy asian.
- Nainen on vahvistanut ymmärtäneensä vaarat ja välttämättömät varotoimet, joita isotretinoiinin käyttöön liittyy.

Nämä ehdot koskevat myös naisia, jotka eivät sillä hetkellä ole seksuaalisesti aktiivisia, ellei lääkemääräyksen antaja ole sitä mieltä, että on olemassa pakottavia syitä, jotka sulkevat raskauden mahdollisuuden pois.

Lääkettä määrävän henkilön on varmistettava seuraavat seikat:

- Potilas noudattaa edellä mainittuja raskaudenehkäisyyteen liittyviä ehtoja ja vahvistaa, että hän on riittävässä määrin ymmärtänyt asian.
- Potilas hyväksyy ja vahvistaa yllä mainitut ehdot.
- Potilas on käyttänyt ainakin yhtä ja mieluiten kahta tehokasta ehkäisymenetelmää, jolloin toinen on kondomi tai muu estemenetelmä, ainakin yhden kuukauden ajan ennen hoidon aloittamista ja jatkaa näin koko hoitajakson ajan ja ainakin yhden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.
- Raskaustestistä on saatu negatiivinen tulos ennen hoitoa, sen aikana ja viisi viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen. Raskaustestien päivämäärät ja tulokset on dokumentoitava.

Lisävarotoimet

Naispotilaat, joiden kohdalla raskaus ei ole mahdollinen

On tärkeää, että myös naisia, jotka eivät voi tulla raskaaksi, varoitetaan isotretinoiinin teratogeenisistä vaaroista. Ehkäisyn tärkeydestä on keskusteltava myös näiden potilaiden kanssa, sillä olosuhteet voivat muuttua, vaikka nainen ei voisikaan tulla raskaaksi isotretinoiinihoitoa aloitettaessa. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on allekirjoitettava asiakirja *Vahvistuslomake naispotilaille*, ja heille on annettava kattavat tiedot isotretinoiinin teratogeenisistä riskistä ja tiukoista raskaudenehkäisymenetelmistä.

Miespotilaat

Saatavilla olevat tiedot osoittavat, että isotretinoiinia käyttävien miespotilaiden siemennesteestä aiheutuneen äitiin kohdistuvan altistuksen taso ei ole riittävän suuri, jotta siihen liittyisi isotretinoiinin teratogeenisiä vaikutuksia.

Miespotilaita on kuitenkin muistutettava siitä, että he eivät saa jakaa lääkkeitään kenenkään kanssa, varsinkaan naisten. Miespotilaille on annettava kattavat tiedot isotretinoiinin teratogeenisestä riskistä ja tiukoista raskauden- ehkäisymenetelmistä.

Kaikki potilaat

Potilaille on kerrottava, että he eivät saa koskaan antaa isotretinoiinia toiselle henkilölle ja että heidän on hoidon päätyttyä palautettava mahdolliset käyttämättömät kapselit apteekkiin. Kaikkien potilaiden on allekirjoitettava vahvistuslomake ja heille on kerrottava, että he eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana tai yhteen kuukauteen isotretinoiinihoidon päättymisen jälkeen, sillä verensiirrosta voi aiheutua riskejä raskaana olevan naisen sikiölle.

Isotretinoiinin toimittamiseen liittyvät rajoitukset

Isotretinoiinilääkemääräyksiä koskevat seuraavat toimitusrajoitukset raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelman mukaisesti:

1. Isotretinoiini -valmisteita saa toimittaa vain ihotautien erikoislääkärin tai hänen valvonnassaan toimivan lääkärin määräyksellä.
2. Naisille kirjoitettu isotretinoiinin lääkemääräys saa sisältää vain 30 päivän lääkeannoksen ja se on voimassa seitsemän päivän ajan.
 - Raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelman mukaisesti yli seitsemän päivää vanhat lääkemääräykset ovat vanhentuneet ja potilasta on tällöin kehotettava hakemaan lääkäriltään uusi lääkemääräys. Joidenkin naispotilaiden kohdalla tämä saattaa edellyttää myös uutta raskaustestiä ja negatiivista testitulosta.

- Jos naispotilaalla on lääkemääräys, joka sisältää yli 30 päivän lääkeannoksen, lääkkeen määrääjään on otettava yhteys ja varmistettava, kuuluuko potilas raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelman piiriin. Jos potilasta ei hoideta raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelman mukaisesti, isotretinoiini voidaan toimittaa.
- Jos olet epävarma, varmista asia lääkkeen määränneeltä lääkäriltä.

3. Miehillä kirjoitetuissa lääkemääräyksissä ei ole rajoitusta hoidon keston tai lääkemääräyksen voimassaolon suhteen.
4. Ihanteellisessa tapauksessa raskaustesti, lääkemääräyksen kirjoittaminen ja isotretinoiinin toimittaminen apteekista tapahtuu samana päivänä.
5. Älä hyväksy seuraavia:
 - Uudistetut lääkemääräykset
 - Ilmaiset lääkenäytteet
6. Kaikille potilaille on kerrottava seuraavat tiedot:
 - Tätä lääkettä ei saa koskaan antaa toiselle henkilölle.
 - Mahdolliset käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin hoidon päätyttyä.
 - Potilas ei saa luovuttaa verta hoidon aikana tai yhteen kuukauteen isotretinoiinihoidon päättymisen jälkeen, koska siitä aiheutuu mahdollinen riski sikiölle, jos verensiirtopotilas on raskaana.

Lisätietoja

Lisätietoja Isotretinoin Actavis -valmisteen raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelmasta saat: Actavis Oy, 09-348233.

Isotretinoin Actavis -valmisteen raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelman esitteen lisäkopioid
Jos haluat lisäkoppioita Isotretinoin Actavis -valmisteen raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelman koulutusmateriaaleista, ota yhteys Actavis Oy, 09-348233.

