

12.11.2013

ISOTRETINOIN RATIOPHARM vaikean aknen hoitoon

Ohjeet lääkärille

Euroopan lääkeviranomaisen (EMA:n) lääkevalmistekomitea on päättänyt edellyttää tarkkoja raskaudenehkäisytoimenpiteitä määrättäessä isotretinoiinivalmistetta hedelmällisessä iässä oleville naispotilaille. Isotretinoin ratiopharm on vasta-aiheinen hedelmällisessä iässä olevilla naisilla, elleivät kaikki seuraavat *raskaudenehkäisyohjelman* ehdot täyty:

- Naisella on oltava vaikea akne, kuten nodulaarinen akne tai *acne conglobata*, johon standardihoito systeemisillä bakteerilääkkeillä ja paikallinen hoito eivät tehoa ja johon liittyy arpeutumisen vaara.
- Potilas ymmärtää teratogeenisuusriskin ja tarpeen hakeutua välittömästi lääkärin vastaanotolle raskauden ollessa mahdollinen.
- Potilas ymmärtää, hyväksyy ja kykenee noudattamaan luotettavaa ja keskeytymätöntä ehkäisy menetelmän käyttöä sekä ymmärtää kuukausittaisen hoidon seurannan merkityksen.
- Myös potilaiden, joilla ei ole kuukautisia, on käytettävä raskauden ehkäisyä.
- Potilas ymmärtää raskaustestien merkityksen ja hyväksyy niiden teon ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja hoidon loputtua.

Lääkärin tulee varmistua siitä, että

- Potilas täyttää yllä olevat vaatimukset.
- Naispotilas käyttää yhtä tai mieluummin kahta luotettavaa, toisiaan täydentävää ehkäisy menetelmää, jolloin toinen on kondomi tai muu estemenetelmä.
- Raskaustestin tulos ennen hoidon alkua, seurantakäynneillä ja 5 viikkoa hoidon päätyttyä on negatiivinen. Raskaustestien tulokset tulee dokumentoida. Lääkärin tulee antaa isotretinoiinin käyttöön liittyvä potilasohje kaikille potilaille, myös miehille.
- Jos lääkärin arvion perusteella nainen ei voi tulla raskaaksi ja raskaudenehkäisy-ohjelmasta poiketaan, tulee potilasasiakirjoihin merkitä poikkeavaan käytäntöön johtavat syyt.

Jos nainen tulee raskaaksi hoidon aikana, hoito on lopetettava ja yhteydenottoa HYKS:in alaiseen Teratologiseen tietopalveluun suositellaan. Hoitavan lääkärin tulee ohjata potilas raskauden keskeytyksen suorittavaan sairaalaan. Lääkärin on ilmoitettava välittömästi viranomaisille ja myyntiluvan haltijalle jokaisesta hoidetun potilaan raskaustapauksesta ja alkion/sikiön mahdollisesta altistumisesta.

Isotretinoin ratiopharm –valmistetta saavat määrätä vain iho- ja sukupuolitautilien erikoislääkärit sekä ihotautien/allergologian erikoislääkärit. Lääkettä saa hedelmällisessä iässä oleville naisille määrätä kerrallaan korkeintaan 30 päiväksi, ja hoidon jatkaminen edellyttää uutta lääkemääräystä, joka voi olla puhelinvälitteinen määritys. Lääkemääräystä ei voi uusida eikä iteroida. Lääkemääräys hedelmällisessä iässä oleville naisille on voimassa seitsemän päivää kirjoittamisesta.

Lääkärin tarkistuslista

Varmista potilaskäynneillä, että hedelmällisessä iässä olevan naispotilaan kanssa on käyty läpi kaikki alla luetellut kohdat ja että potilas täyttää lääkkeen määräämiselle asetetut ehdot.

Potilaan ensimmäisellä käynnillä (kuukausi ennen hoidon aloittamista)

- ___ Potilaalla on vaikea, aikaisempaan asianmukaiseen systeemiseen antibioottihoitoon ja paikalliseen hoitoon reagoimaton akne, kuten nodulaarinen akne, *acne conglobata* tai akne, johon liittyy pysyvän arpeutumisen vaara.
- ___ Keskustele potilaan kanssa teratogeenisuusriskistä ja varmista, että hän on selvillä isotretinoiinin vaikutuksista sikiöön.
- ___ Keskustele potilaan kanssa ehkäisystä ja ohjaa hänet tarvittaessa ehkäisyneuvontaan. Varmista, että hän ymmärtää, hyväksyy ja pystyy noudattamaan luotettavaa raskaudenehkäisyä. Hoidon aikana ja vielä kuukausi sen jälkeen on käytettävä vähintään yhtä, mielellään kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää, jolloin toinen on kondomi tai muu estemenetelmä.
- ___ Kerro potilaalle, että lääkettä saa määrätä vain kuukaudeksi kerrallaan ja varmista, että potilas ymmärtää kuukausittaisen seurannan ja raskaustestien tarpeellisuuden
- ___ Anna potilaalle potilastiedote
- ___ Sovi seuraava käynti niin, että potilas on käyttänyt vähintään kuukauden ajan luotettavaa raskauden ehkäisyä ja kerro, että kolmen (3) vuorokauden sisällä ennen lääkkeen määräämistä täytyy tehdä raskaustesti raskauden mahdollisuuden poissulkemiseksi.

Potilaan toisella käynnillä (annetaan ensimmäinen lääkemääräys)

- ___ Tarkista, että potilaalle on tehty raskaustesti, ja sen tulos on negatiivinen.
- ___ Varmista, että potilas on käyttänyt vähintään kuukauden ajan luotettavaa raskaudenehkäisyä.
- ___ Kirjoita isotretinoiinilääkemääräys korkeintaan 30 päiväksi ja kerro, että lääke on haettava apteekista seitsemän päivän kuluessa ja että hoidon jatkaminen edellyttää uutta lääkemääräystä.
- ___ Kiellä potilasta antamasta tätä lääkevalmistetta toisille ja neuvo palauttamaan mahdollisesti käyttämättä jäävät kapselit apteekkiin hoidon päättyttyä.
- ___ Pyydä potilasta ottamaan välittömästi yhteyttä, jos raskauden mahdollisuus on olemassa.

Kuukausittaisilla seurantakäynneillä

- ___ Varmista, että potilas käyttää edelleen luotettavaa raskaudenehkäisyä ja että hän on saanut hänelle tarvittaessa tehdystä raskaustestistä negatiivisen tuloksen.
- ___ Kirjoita uusi lääkemääräys korkeintaan 30 päiväksi.
- ___ Kun potilas lopettaa lääkityksen, korosta luotettavan ehkäisyn tarvetta vielä vähintään kuukauden ajan hoidon päättyttyä ja kerro, että viimeinen raskaustesti on tehtävä 5 viikon kuluttua hoidon päättymisestä.

ISOTRETINOIN RATIOPHARM

för behandling av svår akne

Regler för läkare

Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) kommitté för läkemedelspreparat har beslutat att kräva noggranna graviditetsförebyggande åtgärder, när isotretinoinpreparat ordineras åt kvinnliga patienter i fertil ålder. Isotretinoin ratiopharm är kontraindicerat för kvinnor i fertil ålder om inte alla följande villkor i programmet att förhindra graviditet uppfylls:

- Kvinnan måste ha svår akne, såsom nodulär akne eller acne conglobata med risk för ärrbildning då behandling med systematiska antibakteriella medel och lokalbehandling inte hjälper.
- Patienten förstår den teratogena risken och behovet av att omedelbart söka sig till läkarmottagningen om risk för graviditet föreligger.
- Patienten förstår, godkänner och är kapabel att använda en tillförlitlig och kontinuerlig preventivmetod samt förstår betydelsen av en månatlig uppföljning av behandlingen.
- Även patienter som inte har menstruation måste använda någon preventivmetod.
- Patienten förstår betydelsen av graviditetstesterna och godkänner att de utförs innan behandlingen inleds, under behandlingen och efter behandlingens slut.

Läkaren ska säkerställa att:

- Patienten uppfyller alla ovannämnda krav
- De kvinnliga patienterna använder ett eller helst två kompletterande tillförlitliga preventivmetoder, då den ena är kondom eller annan barriärmetod.
- Graviditetstestresultaten före behandlingen, på uppföljningsbesöken och 5 veckor efter behandlingen är negativa. Graviditetstestresultaten bör dokumenteras. Läkaren bör ge patientanvisningen som gäller användningen av isotretinoin åt alla patienter, också männen.
- Om läkaren bedömer att kvinnan inte kan bli gravid och man avviker från programmet att förhindra graviditet, ska orsakerna till det avvikande förfarandet antecknas i patientjournalerna.

Om kvinnan blir gravid under behandlingen, måste behandlingen avslutas och det rekommenderas att kontakta den teratologa informationstjänsten som är underställt HUUCS. Den behandlande läkaren bör skicka sin patient till ett sjukhus som utför aborter. Läkaren måste omedelbart informera myndigheterna och innehavaren av försäljningstillstånd om varje patient som blivit gravid och om embryots/fostrets eventuella exponering.

Endast specialister på hud- och könssjukdomar samt specialister på hudsjukdomar/allergier får ordinera Isotretinoin ratiopharm. Läkemedlet får ordineras åt kvinnor i fertil ålder för högst 30 dagar åt gången och en fortsatt behandling förutsätter ett nytt recept. För att fortsätta behandlingen kräver det ett nytt recept som kan vara ett telefonrecept. Patientens recept är giltigt i sju dagar efter det har utskrivits.

Läkarens kontrollista

Försäkra att man under patientbesöken med de kvinnliga patienter som är i fertil ålder har gått igenom alla nedannämnda punkter och att patienten uppfyller alla krav som har ställts för att läkemedlet skall kunna ordineras:

Vid patientens första besök (en månad före behandlingen inleds)

___ Patienten har svår akne, såsom nodulär akne, acne conglobata eller akne med risk för permanent ärrbildning, som inte har reagerat på tidigare systemisk antibiotikabehandling eller lokalbehandling.

___ Diskutera med patienten om risken för teratogenicitet och säkerställ att hon är medveten om effekterna av isotretinoin på ett foster.

___ Diskutera med patienten om preventivmedel och sänd henne vid behov till en preventivmedelsrådgivning. Försäkra att hon förstår, godkänner och kan följa ett tillförlitlig graviditetsförhindrande program. Under behandlingen och ännu en månad efter behandlingen måste hon använda en eller helst två kompletterande preventivmetoder, inklusive kondom eller någon annan barriärmetod.

___ Berätta för patienten att man får ordinera läkemedlet endast för en månad åt gången och försäkra att patienten förstår nödvändigheten av en månatlig uppföljning och av graviditetstest.

___ Ge patientinformationen åt patienten.

___ Kom överens om ett följande besök så att patienten redan har använt en tillförlitlig preventivmetod i minst en månad och berätta för henne ett inom tre (3) dygn före läkemedelsordinationen måste göra ett graviditetstest för att utesluta graviditet.

Vid patientens andra besök (det första receptet skrivs ut)

___ Säkerställ att patienten har genomgått ett graviditetstest och att resultatet var negativt.

___ Försäkra att patienten har använt en tillförlitlig preventivmetod i minst en månad.

___ Skriv ut isotretinoinreceptet för högst 30 dagar och berätta att läkemedlet måste lösas ut från apoteket inom sju dygn och att en fortsatt behandling förutsätter ett nytt recept eller en skriftlig förnyelse av det givna receptet.

___ Förbjud patienten att ge detta läkemedel åt någon annan och rekommendera till henne att återlämna alla eventuellt oanvända kapslar till apoteket efter behandlingens slut.

___ Be att patienten omedelbart kontaktar dig, om det finns en möjlighet att hon är gravid.

Vid de månatliga uppföljningsbesöken

___ Försäkra att patienten fortfarande använder en tillförlitlig preventivmetod och att resultatet av ett vid behov utfört graviditetstest har varit negativt.

___ Skriv ut ett nytt recept för högst 30 dagar.

___ När patienten avslutar medicineringen, poängtera behovet att använda en tillförlitlig preventivmetod i minst ännu en månad efter behandlingens slut och berätta att det sista graviditetstestet måste utföras inom 5 veckor efter behandlingens slut.