

*Tarkastuslista määrättäessä
isotretinoiinia naispotilaille*

Isotretinoin Actavis

(isotretinoiini)

10 mg:n ja 20 mg:n pehmeät kapselit

Isotretinoiini on erittäin teratogeenistä ja sikiön isotretinoiinille altistumiseen liittyy erittäin korkea hengenvaarallisten synnynnäisten poikkeavuuksien riski. Siksi on ryhdyttävä kaikkiin mahdollisiin toimiin sen varmistamiseksi, että kaikki naiset, joiden kohdalla hoitoa harkitaan, ymmärtävät siihen liittyvät riskit ja seuraukset. Seuraava tarkastuslista on täytettävä ennen kuin hoito aloitetaan naiselle, joka voi tulla raskaaksi. Tarkastuslistassa on myös osio seurantakäyntien valvontaan niiden potilaiden kohdalla, jotka voivat tulla raskaaksi.

Tarkastuslista koostuu kolmesta osasta:

Osa A – Täytetään kaikkien potilaiden osalta

Osa B – Potilaat, joiden kohdalla raskaus on mahdollinen

- Isotretinoiinin määräämiskriteerit potilaille, jotka voivat tulla raskaaksi
- Tietojen toimittaminen potilaille, jotka voivat tulla raskaaksi
- Ehkäisy potilailla, jotka voivat tulla raskaaksi
- Vahvistuslomake
- Raskaustesti potilaille, jotka voivat tulla raskaaksi

Osa C – Potilaat, joiden kohdalla raskaus ei ole mahdollinen

- Tietojen toimittaminen potilaille, joiden kohdalla raskaus ei ole mahdollinen
- Vahvistuslomake

Tätä tarkastuslistaa on käytettävä seuraavien esitteiden kanssa:

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

Osa A. Täytetään kaikkien naispotilaiden kohdalla

Potilaan nimi _____

Syntymäaika _____

Kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, sen hetkinen seksuaalihistoria on kirjattava. Olettamuksia ei saa tehdä iän, rodun tai uskonnollisten asioiden perusteella ja lääkärien on osoitettava hienotunteisuutta ko. seikkojen osalta. Osa tästä kyselystä saattaa olla tarpeen toteuttaa kaksin potilaan kanssa ilman vanhempien tai kumppanin läsnäoloa. Kyselyn perusteella on määritettävä, onko raskaus naisen kohdalla mahdollinen:

1.	Onko raskaus naisen kohdalla mahdollinen?	Kyllä	Ei
----	---	-------	----

Jos kyllä, raskaus on naisen kohdalla mahdollinen, siirry osaan B.

Jos ei, raskaus ei ole naisen kohdalla mahdollinen, siirry osaan C.

Osa B. Potilaat, joiden kohdalla raskaus on mahdollinen

Raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelmaa on noudatettava kaikkien potilaiden kohdalla jotka voivat tulla raskaaksi. Huomaa, että sellaisten potilaiden kohdalla, joiden kuukautiset ovat epäsäännölliset, hoito on vaikeammin hallittavissa ja voi vaatia erikoislääkärin neuvoja.

Isotretinoiinin määräämiskriteerit potilaille, joiden kohdalla raskaus on mahdollinen

Kun isotretinoiinin määräämistä harkitaan potilaille, joiden kohdalla raskaus on mahdollinen, on tärkeää varmistaa, että seuraavat kriteerit täyttyvät:

1.	Onko potilaalla akne (nodulaarinen akne, onteloakne (acne conglobata) tai akne, johon liittyy pysyvä arpeutumisvaara), joka on resistentti asianmukaiselle systeemisesti käytettäville antibakteerisille lääkkeille ja paikallisella hoidolla toteutetulle vakiohoidolle?	Kyllä	Ei
2.	Ymmärtääkö potilas isotretinoiinin teratogeenisen riskin?	Kyllä	Ei
3.	Ymmärtääkö potilas tiiviin kuukausittaisen seurannan tarpeen?	Kyllä	Ei
4.	Ymmärtääkö ja hyväksyykö potilas 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?	Kyllä	Ei
5.	Ymmärtääkö potilas, että hänen on käytettävä ainakin yhtä ja mieluiten kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää, jolloin toinen on kondomi tai muu estemenetelmä?	Kyllä	Ei

6.	Onko potilas kykenevä huolehtimaan tehokkaasta ehkäisystä?	Kyllä	Ei
7.	Ymmärtääkö potilas, että vaikka hänellä ei ole kuukautisia, hänen on noudatettava kaikkia ohjeita tehokkaaseen ehkäisyyn liittyen?	Kyllä	Ei
8.	Onko potilaalle kerrottu raskauden mahdollisista seurauksista ja ymmärtääkö hän ne ja miksi on otettava nopeasti yhteys lääkäriin, jos epäilee olevansa raskaana?	Kyllä	Ei
9.	Ymmärtääkö potilas raskaustestin tarpeellisuuden ennen hoitoa, hoidon aikana ja viisi viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen ja hyväksyykö hän ne?	Kyllä	Ei
10.	Onko potilas vahvistanut ymmärtäneensä vaarat ja välttämättömät varotoimet, joita isotretinoinihoitoon liittyy?	Kyllä	Ei

Niiden potilaiden informointi, jotka voivat tulla raskaaksi

Potilaalle, joka voi tulla raskaaksi, on annettava potilasesite ja hänelle on kerrottava käytettävistä ehkäisymenetelmistä.

11.	Onko potilaalle annettu potilasesite?	Kyllä	Ei
12.	Onko potilaalle kerrottu käytettävistä ehkäisymenetelmistä?	Kyllä	Ei

Ehkäisy potilailla, jotka voivat tulla raskaaksi

Asianmukaisen koulutuksen saaneen terveydenhuollon ammattilaisen on neuvottava riittävän ehkäisymenetelmän suhteen: Tämä henkilö ei välttämättä ole dermatologi. Naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä minimivaatimuksena ainakin yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää. Tehokkaimpia ehkäisymenetelmiä ovat ehkäisyruiskeet, -implantit, kupari- tai hormonikierukat, yhdistelmäehkäisytabletit ja ehkäisyvaikutteiset kumivälikappaleet.

Kaikkia potilaita suositellaan käyttämään kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää, jolloin toinen on kondomi tai muu estemenetelmä. Pelkästään estemenetelmiä ei suositella. Ehkäisyä on jatkettava ainakin yhden kuukauden ajan isotretinoinihoidon lopettamisen jälkeen myös niillä potilailla, joilla ei ole kuukautisia (amenorrea).

13.	Onko potilas saanut tietoa asianmukaisesta ehkäisystä?	Kyllä	Ei
14.	Onko potilas käyttänyt tehokasta ehkäisyä keskeytyksettä ainakin yhden kuukauden ajan?	Kyllä	Ei

Vahvistuslomake

Kaikkien naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi, on allekirjoitettava vahvistuslomake, että he ovat ymmärtäneet täysin raskauteen liittyvät riskit, eivät ole kyseisellä hetkellä raskaana ja ovat käyttäneet sopivaa ehkäisymenetelmää yhden kuukauden ajan ennen hoidon aloittamista, ja että potilaan ja lääkärin vastuista on keskusteltu. Tämä sisältää potilaan vastuun ottaa yhteys lääkäriin, dermatologiin tai apteekkihenkilökuntaan, jos he ovat tietoisesti olleet suojaamattomassa yhdynnässä, jotta jälkiehkäisy tarpeellisuutta voidaan harkita.

15.	Onko potilas allekirjoittanut vahvistuslomakkeen?	Kyllä	Ei
-----	---	-------	----

Raskaustesti potilailla, joiden kohdalla raskaus on mahdollinen

Sekä verestä että virtsasta otettuja raskaustestejä voidaan käyttää, kunhan niiden vähimmäisherkyys on 25 mIU/ml.

Ennen isotretinoiinihoidon aloittamista

Kaikille naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä terveydenhuoltohenkilöstön valvonnassa raskaustesti isotretinoiinin määräämisen yhteydessä tai kolmen päivän aikana ennen käyntiä lääkettä määrävän lääkärin luona, ja tätä ennen potilaan on pitänyt käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää ainakin yhden kuukauden ajan. Tällä testillä varmistetaan, ettei potilas ole raskaana aloittaessaan isotretinoiinihoitoa.

16.	Onko ennen isotretinoiinihoidon aloittamista tehty raskaustesti positiivinen? Ehkäisymenetelmät: _____ Raskaustestin päivämäärä: _____	Kyllä*	Ei
-----	--	--------	----

****Jos raskaustestin tulos on positiivinen, isotretinoiinihoitoa ei saa aloittaa.***

Isotretinoiinihoidon aloittaminen

Hoito pitää aloittaa isotretinoiinin toimituspäivänä, jonka on oltava seitsemän päivän kuluessa negatiivisesta raskaustestistä ja käynnistä lääkettä määränneen lääkärin luona. Isotretinoiini-lääkemääräys saa sisältää korkeintaan 30 päivän hoitoannoksen ja hoidon jatkaminen tämän jälkeen vaatii uuden lääkemääräyksen. Ihanteellisessa tapauksessa raskaustesti, lääkemääräyksen kirjoittaminen ja isotretinoiinin hakeminen apteekista tapahtuu samana päivänä. Isotretinoiini on haettava apteekista enintään seitsemän päivän kuluessa lääkemääräyksen kirjoittamisesta.

Seurantakäynnit

Seurantakäynnit on järjestettävä 28 päivän välein. Terveydenhuoltohenkilöstön valvonnassa toteutettava raskaustesti on toistettava tarpeen mukaan, huomioiden potilaan seksuaalinen aktiivisuus ja kuukautiskierto (epänormaali kuukautiset, väliin jääneet kuukautiset tai kuukautisten puuttuminen). Tarpeen mukaan seurantaraskaustestit on tehtävä sinä päivänä, kun potilas saa lääkemääräyksen lääkärin vastaanotolla tai tätä edeltävien kolmen päivän aikana.

17. Tiedot raskaustesteistä seurantakäynneillä (tarvittaessa)			
Seurantakäynti	Raskaustestin päivämäärä	Raskaustestin tulos: Ei tehty / Positiivinen* / Negatiivinen	Käytössä olevat ehkäisymenetelmät
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

Tiedot raskaustesteistä mahdollisilla lisäseurantakäynneillä on myös dokumentoitava.

**** Jos isotretinoiinihoitoa saava nainen tulee raskaaksi, hoito on lopetettava ja potilaalle on kirjoitettava lähete teratologiaan erikoistuneelle tai tästä kokemusta omaavalle lääkärille.***

Hoidon lopetus

Naiselle on tehtävä viimeinen raskaustesti viisi viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen raskauden poissulkemiseksi.

18.	Onko viisi viikkoa isotretinoiinihoidon lopettamisen jälkeen tehty raskaustesti positiivinen? Raskaustestin päivämäärä _____	Kyllä*	Ei
-----	---	--------	----

** Jos nainen tulee raskaaksi viiden viikon kuluessa isotretinoiinihoidon lopettamisen jälkeen, hänelle on kirjoitettava lähete teratologiaan erikoistuneelle tai tästä kokemusta omaavalle lääkärille.*

Osa C. Potilaat, joiden kohdalla raskaus ei ole mahdollinen

Potilaan seksuaalinen aktiivisuus voi muuttua hoidon aikana, joten teratogeenisuusriskistä puhumista ei saa rajoittaa ennen hoitoa koskemaan vain seksuaalisesti aktiivisia naisia.

1.	Ymmärtääkö potilas isotretinoiinin teratogeenisen riskin?	Kyllä	Ei
----	---	-------	----

Tietojen toimittaminen potilaille, joiden kohdalla raskaus ei ole mahdollinen

Potilaalle, jonka kohdalla raskaus ei ole mahdollinen, on annettava potilasesite ja hänelle on kerrottava käytettävistä ehkäisy menetelmistä.

2.	Onko potilaalle annettu potilasesite?	Kyllä	Ei
3.	Onko potilaalle kerrottu käytettävistä ehkäisy menetelmistä?	Kyllä	Ei

Vahvistuslomake

Kaikkien naispotilaiden, myös niiden joille raskaus ei ole mahdollinen, on allekirjoitettava lomake, jolla he vahvistavat ymmärtäneensä täysin raskauteen liittyvät riskit, että eivät ole kyseisellä hetkellä raskaana ja että potilaan ja lääkärin vastuista on keskusteltu. Tämä sisältää potilaan vastuun ottaa yhteys lääkäriin, dermatologiin tai apteekkihenkilökuntaan, jos he ovat tietoisesti olleet suojaamattomassa yhdynnässä, jotta jälkikäsitys tarpeellisuutta voidaan harkita.

4.	Onko potilas allekirjoittanut vahvistuslomakkeen?	Kyllä	Ei
----	---	-------	----

