

*Lääkärin opas*

# **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 luotu varmistamaan, että naispotilaat eivät ole raskaana isotretinoinihoitoa aloitettaessa eivätkä tule raskaaksi isotretinoinihoidon aikana tai ainakaan kuukauteen hoidon lopettamisen jälkeen. Ohjelmassa kuvataan myös muita potilasryhmiä koskevat varotoimet, joilla sikiöaltistuksen riskiä voidaan pienentää.*

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

Tätä opasta on luettava yhdessä **Lääkärin tarkastuslista määrättäessä isotretinoiinia naispotilaille** kanssa.

### Isotretinoiinin teratogeeniset riskit

Jos tulet raskaaksi isotretinoinihoidon aikana tai kuukauden sisällä hoidon loppumisesta, sikiön hyvin vaikea-asteisten ja vakavien epämuodostumien riski on erittäin suuri. Näitä ovat:

- keskushermoston poikkeavuudet (hydrokefalus, pikkuaivojen epämuodostuma/poikkeavuus, mikrokefalia)
- kasvojen dysmorfia
- suulakihalkio
- ulkokorvan poikkeavuudet (ulkokorvan puuttuminen, pienet ulommat kuulokanavat tai niiden puuttuminen)
- silmän poikkeavuudet (mikroftalmia)
- kardiovaskulaariset poikkeavuudet (konotrunkaaliset epämuodostumat, kuten Fallot'n tetralogia, suurten verisuonten transpositio, väliseinän aukot)
- kateenkorvarauhasen poikkeavuus ja lisäkilpirauhasen poikkeavuudet.

Myös spontaaneja abortteja esiintyy useammin.

### Isotretinoin Actavis-valmisteen käytönaikaisen raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelma

Isotretinoin Actavis -valmisteen raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelmaa on noudatettava kaikkien niiden naispotilaiden kohdalla, jotka voivat tulla raskaaksi. Ohjelma koostuu kolmesta osasta:

- Koulutusohjelma
- Hoidon hallinta
- Lääkkeen toimituksen kontrollointi

#### **Koulutusohjelma**

Koulutusohjelman tarkoituksena on:

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

Koulutusohjelman osana toimitetaan seuraavat esitteet:

- Lääkärin opas isotretinoiinin määräämiseen (tämä asiakirja)
- Lääkärin tarkastuslista määrättäessä isotretinoiinia naispotilaille
- Apteekkihenkilökunnan opas isotretinoiinia toimitettaessa
- 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 ehkäisy menetelmän käyttöön. Potilaan on suositeltavaa käyttää kahta toisiaan täydentävää ehkäisy menetelmää, jolloin toinen on kondomi tai muu estemenetelmä, ainakin yhden kuukauden ajan ennen hoidon aloittamista ja jatkaa näin koko hoitojakson ajan ja ainakin yhden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

### ***Lääkkeen toimituksen kontrollointi***

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

Lääkkeen toimituksen kontrollointiin kuuluu, että naisten isotretinoiini lääkemääräys 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 naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki seuraavat raskaudentehkäsyysohjelman 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 ehkäisy menetelmää, jolloin toinen on kondomi tai muu estemenetelmä.
- Naisen on noudatettava kaikkia annettuja tehokkaaseen ehkäisyyn liittyviä neuvoja, vaikkei hänellä olisikaan kuukautisvuotoa (amenorrea).
- 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.

Lääkemääräyksen antajan on varmistettava seuraavat seikat:

- Potilas noudattaa edellä mainittuja raskaudenehkäisyyn 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 hoitojakson 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.

## Lisävaroitimet

### ***Naispotilaat, joiden kohdalla raskaus ei ole mahdollinen***

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

### ***Miespotilaat***

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

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

### ***Kaikki potilaat***

Potilaille on kerrottava, että he eivät saa koskaan antaa isotretinoinia 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 eivätkä yhteen kuukauteen isotretinoinihoidon päättymisen jälkeen, sillä verensiirrosta voi aiheutua riskejä raskaana olevan naisen sikiölle.

## Lisätietoja

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

### **Isotretinoin Actavis -valmisteen raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelman esitteen lisäkopiot**

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

