

Raskauden- ja sikiöaikaisen altistuksen ehkäisyohjelma

Tarkastuslista määrättäessä asitreiinia naispotilaille



Neotigason[®]
asitreiini

(asitreiini) 10 mg:n ja 25 mg:n kovat kapselit

Asitretiini on erittäin teratogeenistä ja sikiön asitretiinille 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 hedelmällisessä iässä olevalle naiselle. Tarkastuslistassa on myös osio seuranta-
käyntien valvontaan niiden potilaiden kohdalla, jotka voivat tulla raskaaksi.

Tarkastuslista koostuu kolmesta osasta:

Osa A — Täytetään kaikkien naispotilaiden osalta

Osa B — Potilaat, joiden kohdalla raskaus on mahdollinen

- » Asitretiinin 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 asitretiinin määräämiseen
- » Lääkärin tarkastuslista määrättäessä asitretiinia naispotilaille (tämä asiakirja)
- » Apteekkihenkilökunnan opas asitretiinia toimitettaessa
- » Vahvistuslomake naispotilaille
- » Potilasesite

Osa A. Täytetään kaikkien naispotilaiden osalta

Potilaan nimi _____

Syntymäaika _____

Kaikkien hedelmällisessä iässä olevien naisten 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 sikiöaikaisen altistuksen 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.

Asitretiinin määräämiskriteerit potilaille, joiden kohdalla raskaus on mahdollinen

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

1.	Onko potilaalla vakava keratinisaatiohäiriö, johon muu standardihoito ei tehoa?	Kyllä	Ei
2.	Ymmärtääkö potilas asitretiinin 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 kolmen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen?	Kyllä	Ei
5.	Ymmärtääkö potilas, että hänen on samanaikaisesti käytettävä kahta toisiaan täydentävää ehkäisy- menetelmää, joista ainakin toisen on oltava ns. ensisijainen ehkäisy menetelmä (ks. esimerkit alla)?	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 miksi on ilmoitettava nopeasti lääkärille ehkäisyn laiminlyönnistä, suojaamattomasta yhdynnästä tai jos epäilee olevansa raskaana ja ymmärtääkö hän ne?	Kyllä	Ei
9.	Ymmärtääkö potilas raskaustestin tarpeellisuuden ennen hoitoa, hoidon aikana ja kolmen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen ja hyväksyykö hän ne?	Kyllä	Ei
10.	Onko potilaalle kerrottu, että hänen täytyy välttää alkoholin käyttöä (juomat, ruoat, lääkevalmisteet) asitretiinihoidon aikana ja kahden kuukauden ajan hoidon päättymisestä?	Kyllä	Ei
11.	Onko potilas vahvistanut ymmärtäneensä vaarat ja välttämättömät varotoimet, joita asitretiinihoitoon liittyy?	Kyllä	Ei

Niiden potilaiden informointi, jotka voivat tulla raskaaksi

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

12.	Onko potilaalle annettu potilaan opas?	Kyllä	Ei
13.	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 samanaikaisesti käytettävä kahta tehokasta ehkäisymenetelmää, joista ainakin toisen on oltava ns. ensisijainen ehkäisymenetelmä.

Kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää on käytettävä vähintään kuukauden ajan ennen hoidon aloittamista, jatkettava koko hoidon ajan sekä vielä ainakin kolmen vuoden ajan asitretiinihoidon lopettamisen jälkeen myöskin niillä potilailla, joilla ei ole kuukautisia (amenorrea).

Ensisijaisia ehkäisymenetelmiä ovat: kohdunsisäiset ehkäisyvalmisteet, injektoitavat/implantoitavat/ emättimen sisään laitettavat hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, yhdistelmäehkäisytabletit ja ehkäisykannat (huolellisesti käytettyinä), sterilisaatio tai kumppanin vasektomia. Matala-annoksisia, ainoastaan progesteronia sisältäviä valmisteita (minipilleri) ei suositella, koska niiden ehkäisyteho saattaa jäädä riittämättömäksi.

Estemenetelmiä ovat: miesten kondomi, spermisidiä sisältävä pessaari.

14.	Onko potilas saanut tietoa asianmukaisesta ehkäisystä?	Kyllä	Ei
15.	Onko potilas käyttänyt tehokasta ehkäisyä keskeytyksettä ainakin yhden kuukauden ajan ennen hoidon aloittamista?	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 jälkiehkäisyn tarpeellisuutta voidaan harkita.

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

Raskaustesti potilaille, joiden kohdalla raskaus on mahdollinen

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

Ennen asitretiinihoidon aloittamista

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

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

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

Seurantakäynnit

Seurantakäynnit on järjestettävä 28 päivän välein. Raskaustesti on toistettava tarpeen mukaan, huomioiden potilaan seksuaalinen aktiivisuus ja kuukautiskierto (epänormaalit 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.

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

Tiedot raskaustesteistä mahdollisilla lisäseurantakäynneillä on myös dokumentoitava.

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

Hoidon lopetus

Hoidon lopettamisen jälkeen, raskaustestejä tulee tehdä 1-3 kuukauden välein kolmen vuoden ajan viimeisen annoksen ottamisesta. Tieto hoidon lopettamisesta tulee kirjata vahvistuslomakkeeseen ja sekä potilaan että lääkettä määräävän lääkärin tulee allekirjoittaa se.

19. Tiedot raskaustesteistä hoidon lopettamisen jälkeen			
Seurantakäynti	Raskaustestin päivämäärä	Raskaustestin tulos: Ei tehty / Positiivinen* / Negatiivinen	Käytössä olevat ehkäisy-menetelmät
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

*** Jos nainen tulee raskaaksi kolmen vuoden kuluessa asitreteinihoidon 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 asitretiin 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 ehkäisymenetelmistä.

2.	Onko potilaalle annettu potilaan opas?	Kyllä	Ei
3.	Onko potilaalle kerrottu käytettävistä ehkäisymenetelmistä?	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 jälkiehkäisyn tarpeellisuutta voidaan harkita.

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

