

Kontrolný zoznam lekára

Potvrdzujúci formulár pri predpísaní lieku pacientkam

Možnosť otehotnieť sa musí posúdiť u všetkých žien, ktorým je predpísaný liek:

▼ Isotretinoin Actavis, Aknenormin, Curacné, BELORETIN alebo Neotigason.

Je pacientkou žena vo fertilnom veku?

Áno Nie

Žena môže otehotnieť, ak platí jedna z týchto možností:

Ide o pohlavne zrelú ženu, ktorá:

- 1) nepodstúpila hysterektómiu alebo bilaterálnu ooforektómiu
- 2) nie je v prirodzenej postmenopauze po dobu najmenej 24 po sebe nasledujúcich mesiacov (t.j. mala menštruáciu kedykoľvek v priebehu posledných po sebe nasledujúcich 24 mesiacov).

Tento kontrolný zoznam je potrebné vyplniť u všetkých pacientok, ktorým bude predpísaný Isotretinoin Actavis, Aknenormin, Curacné, BELORETIN alebo Neotigason a následne ho uchovávať v zdravotnej dokumentácii pacientky ako potvrdenie o dodržiavaní Programu na prevenciu tehotenstva pri užívaní Isotretinoinu Actavis, Aknenorminu, Curacné, BELORETINU a Neotigasonu. Kópia vyplneného dokumentu má byť poskytnutá pacientke.

Isotretinoin Actavis, Aknenormin, Curacné, BELORETIN a Neotigason patria do skupiny retinoidov, ktoré spôsobujú závažné vrodené chyby. Expozícia plodu účinkom liekov Isotretinoin Actavis, Aknenormin, Curacné, BELORETIN alebo Neotigason, a to aj na krátke obdobie, predstavuje vysoké riziko vzniku vrodených malformácií. Isotretinoin Actavis, Aknenormin, Curacné, BELORETIN a Neotigason sú prísne kontraindikované u žien vo fertilnom veku, pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky Programu na prevenciu tehotenstva pri užívaní liekov Isotretinoin Actavis Aknenormin, Curacné, BELORETIN a Neotigason.

Ako predpisujúci lekár sa musíte pred liečbou liekom Isotretinoin Actavis, Aknenormin, Curacné, BELORETIN a Neotigason uistiť, že všetky pacientky plne porozumeli riziku závažného poškodenia plodu spôsobeného expozíciou lieku počas tehotenstva.

Nasledujúci kontrolný zoznam je nevyhnutné vyplniť predtým, ako sa u pacientky začne liečba liekom Isotretinoin Actavis, Aknenormin, Curacné, BELORETIN alebo Neotigason a je potrebné ho uchovávať v zdravotnej dokumentácii pacientky. U žien vo fertilnom veku sa tento kontrolný zoznam musí používať pri všetkých nasledujúcich kontrolách.

Použite, prosím, Informačnú kartičku pacientky/pacienta pri rozhovore s pacientkou.

Ženy vo fertilnom veku

Prečítajte si vyhlásenia v nižšie uvedenom formulári, vysvetlite ich pacientke a písomne potvrdte, že boli vysvetlené, a že im pacientka rozumie. Ak je odpoveď na ktorúkoľvek z týchto otázok **NIE**, liek Isotretinoin Actavis, Aknenormin, Curacné, BELORETIN alebo Neotigason nesmie byť predpísaný.

Otázka:	Potvrdenie lekára: Vysvetlil som pacientke [ÁNO/NIE]	Potvrdenie pacientky: Porozumela som tomu [ÁNO/NIE]
Trpí pacientka ťažkou formou akné, závažnej formy psoriázy alebo závažnej poruchy keratinizácie, ktorá je rezistentná voči štandardnej liečbe?		
Teratogenita		
Pacientka rozumie, že Isotretinoin Actavis, Aknenormin, Curacné, BELORETIN alebo Neotigason patrí do triedy liekov (retinoidov), o ktorých je známe, že spôsobujú vážne vrodené chyby a nesmie otehotnieť počas liečby. Liek Isotretinoin Actavis, Aknenormin, Curacné, BELORETIN alebo Neotigason tiež zvyšuje riziko potratu, keď sa užíva počas tehotenstva.		
Antikoncepcia		
Pacientka rozumie tomu, že musí dôsledne a správne používať aspoň jednu vysoko účinnú metódu antikoncepcie (t.j. formu nezávislú od používateľky, ako je vnútromaternicové teliesko, alebo antikoncepčný implantát) alebo 2 doplnkové metódy antikoncepcie (napr. perorálna antikoncepcia a bariérová metóda) pred a počas liečby.		
Pacientka rozumie, že uvedené riziko pretrváva aj po ukončení liečby a že nesmie otehotnieť v priebehu 1 mesiaca (3 rokov pri acitretíne) po ukončení liečby.		
Pacientka dostala radu o antikoncepcii, ktorá je pre ňu vhodná a zaviazala sa ju používať počas celého rizikového obdobia		
Pacientka si je vedomá rizika zlyhania antikoncepcie.		
Tehotenské testy a predpisovanie lieku na mesačné obdobie		
Prvý lekársky predpis lieku Isotretinoin Actavis, Aknenormin, Curacné, BELORETIN alebo Neotigason môže byť vystavený až vtedy, keď sa u pacientky preukáže negatívny výsledok jedného tehotenského testu vykonaného pod lekársym dohľadom. Takto sa zaistí, že pacientka nie je tehotná už pred začiatkom liečby.		
Pacientka rozumie, že z dôvodu podporiť pravidelné lekárske kontroly zahŕňajúce sledovanie zdravotného stavu a testovania tehotenstva, je liek v ideálnom prípade predpísaný na 30 dní.		
Pacientka rozumie nutnosti a súhlasí s vykonaním tehotenského testu pred, počas a po liečbe.		
Pacientka rozumie nutnosti pravidelne vykonávať tehotenský test 1 mesiac (3 roky pre acitretín) po ukončení liečby, pretože liek zostáva v tele 1 mesiac (3 roky pre acitretín) po poslednej dávke a môže poškodiť nenarodené dieťa v prípade tehotenstva.		
Metódy antikoncepcie a výsledky tehotenského testu boli zaznamenané v tabuľke návštev pacientky (ktorá je súčasťou Informačnej kartičky pre pacientku/pacienta).		
Pacientka dostala kópiu vzdelávacích materiálov.		

Otázka:	Potvrdenie lekára: Vysvetlil som pacientke [ÁNO/NIE]	Potvrdenie pacientky: Porozumela som tomu [ÁNO/NIE]
Pacientka vie, že počas rizikového obdobia má kontaktovať svojho lekára, ak mala nechránený pohlavný styk, ak jej vynechala menštruácia, ak otehotnela alebo má podozrenie, že je tehotná.		
Ak pacientka otehotnie, liečba sa musí ukončiť a pacientka má byť odoslaná na konzultáciu k odbornému lekárovi so špecializáciou alebo skúsenosťami v oblasti teratológie.		
Ďalšie preventívne opatrenia		
Pacientka rozumie tomu, že Isotretinoin Actavis, Aknenormin, Curacné, BELORETIN alebo Neotigason bol predpísaný len jej a nesmie ho dať iným osobám.		
Pacientka rozumie tomu, že počas liečby liekom Isotretinoin Actavis, Aknenormin, Curacné, BELORETIN a jeden mesiac (3 roky pre Neotigason/acitretín) po ukončení liečby nesmie darovať krv kvôli potenciálnemu riziku pre plod tehotnej príjemkyne transfúzie.		
Podpis		
Dátum		

Prípady tehotenstva, ktoré sa vyskytnú počas liečby a v priebehu 1 mesiaca po ukončení liečby izotretinoínom (Isotretinoinom Actavis, Aknenorminom, Curacné, BELORETINOM), prípadne 3 roky po ukončení liečby acitretínom (Neotigasonom) treba nahlásiť držiteľovi povolenia na uvedenie lieku na trh na adrese uvedenej nižšie, ktorý bude s vašou pomocou sledovať a zaznamenávať výsledky tehotenstva.

Ak je pacientka mladšia ako 18 rokov, je nutný podpis rodiča alebo zákonného zástupcu.

Spoločnosť	Názov lieku	Účinná látka	Kontakt
Almirall Hermal GmbH	Aknenormin	izotretinoín	pvg@pharmazet.com
BELUPO, s.r.o.	BELORETIN 10 mg BELORETIN 20 mg	izotretinoín	belupo@belupo.sk
Pierre Fabre Dermatologie	Curacné 40 mg	izotretinoín	pharmacovigilance.cz.sk@pierre-fabre.com
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o.	Neotigason 10mg Neotigason 25mg Isotretinoin Actavis 10mg Isotretinoin Actavis 20mg	acitretín izotretinoín	safety.sk@teva.sk