

Kontrolný zoznam pre lekára a potvrdzujúci formulár pri predpísaní lieku pacientkam

U všetkých pacientiek, ktorým má byť predpísaný liek Toctino 10 mg, 30 mg mäkké kapsuly sa musí posúdiť možnosť otehotnieť.

Je pacientka ženou vo fertilnom veku? Áno/Nie

Žena môže otehotnieť, ak platí jedno z nasledovného:

Ide o pohlavne zrelú ženu, ktorá:

- 1) nepodstúpila hysterektómiu ani bilaterálnu ooforektómiu,
- 2) nie je v prirodzenej postmenopauze počas minimálne 24 po sebe nasledujúcich mesiacov (t. j. mala menštruáciu kedykoľvek v priebehu posledných 24 po sebe nasledujúcich mesiacov).

U všetkých pacientiek, ktorým bude predpísané Toctino 10 mg, 30 mg mäkké kapsuly je potrebné vyplniť tento kontrolný zoznam a následne ho uchovávať v zdravotnej dokumentácii pacientky ako potvrdenie o dodržiavaní Programu na prevenciu tehotenstva pri užívaní Toctina 10 mg, 30 mg mäkkých kapsúl. Kópia vyplneného dokumentu má byť poskytnutá pacientke.

Toctino 10 mg, 30 mg mäkké kapsuly patrí do skupiny retinoidov, ktoré spôsobujú závažné vrodené chyby. Vystavenie plodu (dokonca aj krátkodobé), účinkom lieku Toctino 10 mg, 30 mg mäkké kapsuly, predstavuje vysoké riziko vzniku vrodených malformácií. Tento liek je prísne kontraindikovaný u žien vo fertilnom veku, pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky Programu na prevenciu tehotenstva pri užívaní lieku Toctino 10 mg, 30 mg mäkké kapsuly.

Ako predpisujúci lekár sa uistite, že všetky pacientky úplne porozumeli riziku závažného poškodenia plodu v dôsledku expozície lieku počas gravidity a to ešte pred začiatkom ich liečby Toctinom 10 mg, 30 mg mäkkými kapsulami.

Nasledujúci kontrolný zoznam je nevyhnutné vyplniť predtým, ako sa u pacientky začne liečba Toctinom 10 mg, 30 mg mäkkými kapsulami a je potrebné ho uchovávať v zdravotnej dokumentácii pacientky. U žien vo fertilnom veku sa tento kontrolný zoznam musí použiť aj pri všetkých nasledujúcich kontrolách.

Použite, prosím, Záznamovú kartu pre pacienta na podporu vášho rozhovoru 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 porozumela. Ak je odpoveď na ktorúkoľvek z týchto otázok **NIE**, liek Toctino 10 mg, 30 mg mäkké kapsuly nesmie byť predpísaný.

	Lekár potvrdzuje: Vysvetlil som mojej pacientke [ÁNO/NIE]	Pacientka potvrdzuje: Porozumela som tomu [ÁNO/NIE]
Trpí pacientka závažnou formou akné, závažnou formou psoriázy alebo závažnou poruchou keratinizácie, ktorá je rezistentná na štandardné spôsoby liečby?		
Teratogenita		
Pacientka rozumie tomu, že liek Toctino 10 mg, 30 mg mäkké kapsuly patrí do skupiny liekov (retinoidov), o ktorých je známe, že spôsobujú závažné vrodené chyby a že nesmie otehotnieť v období jeho užívania. Liek Toctino 10 mg, 30 mg mäkké kapsuly užívaný počas tehotenstva zvyšuje riziko potratu.		
Antikoncepcia		
Pacientka rozumie tomu, že musí dôsledne a správne používať aspoň jednu vysoko účinnú metódu antikoncepcie (nezávislú od používateľky, t.j. napríklad vnútromaternicové teliesko, alebo antikoncepčný implantát). Alebo dve doplňujúce sa metódy antikoncepcie (závislé od používateľky, napríklad perorálne antikoncepčné tablety a bariérovú metódu antikoncepcie) a to pred začiatkom liečby i počas nej.		
Pacientka rozumie, že uvedené riziko pretrváva aj po ukončení užívania lieku a nesmie otehotnieť v priebehu 1 mesiaca po ukončení liečby.		
Pacientke bola poskytnutá rada týkajúca sa vhodnej antikoncepcie a zaviazala sa používať ju počas celého rizikového obdobia.		
Pacientka si je vedomá rizika zlyhania antikoncepcie.		

Testy gravidity a predpisovanie lieku v mesačných intervaloch		
Prvý lekársky predpis na liek Toctino 10 mg, 30 mg mäkké kapsuly môže byť vystavený až vtedy, keď sa u pacientky preukáže negatívny výsledok jedného testu na graviditu vykonaného pod lekársnym dohľadom. Takto sa zaistí, že pacientka nie je tehotná už pred začiatkom liečby.		
Pacientka chápe, že z dôvodu podpory pravidelných lekársnych kontrol, zahŕňajúcich tehotenské testy a sledovanie zdravotného stavu, sa má v ideálnom prípade predpisovať liek v množstve postačujúcom na 30 dní.		
Pacientka chápe, že je potrebné, aby podstúpila tehotenský test pred začiatkom liečby, pravidelne počas liečby i po liečbe a súhlasí s tým.		
Pacientka chápe, že je potrebné, aby podstúpila tehotenský test 1 mesiac po ukončení liečby, pretože liek zotrúva v tele ešte 1 mesiac po poslednej dávke a ak dôjde k otehotneniu môže poškodiť plod.		
Metódy antikoncepcie a výsledky tehotenského testu boli zaznamenané do pacientkinej tabuľky návštev (obsiahnutej v Záznamovej karte pre pacienta).		
Pacientka obdržala edukačné materiály.		
Pacientka vie, že počas rizikového obdobia má kontaktovať svojho lekára, ak mala nechránený pohlavný styk, ak jej vynechala menštruácia, ak otehotnela, alebo ak 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 teratológii.		
Ďalšie opatrenia		

Pacientka rozumie tomu, že liek Tactino 10 mg, 30 mg mäkké kapsuly bol predpísaný iba jej a nesmie ho dávať iným osobám.		
Pacientka rozumie tomu, že nesmie darovať krv počas užívania lieku Tactino 10 mg, 30 mg mäkké kapsuly a ani jeden mesiac po ukončení užívania lieku kvôli potenciálnemu riziku pre plod tehotnej príjemkyne transfúzie.		
Podpis		
Dátum		

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

Prípady gravidity, ktoré sa vyskytnú počas liečby a v priebehu 1 mesiaca po ukončení liečby majú byť hlásené spoločnosti GlaxoSmithKline na e-mailovú adresu: sk-safety@gsk.com
GlaxoSmithKline sa s Vami skontaktuje, aby zaznamenala výsledok gravidity.

Kontaktné údaje spoločnosti GlaxoSmithKline:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko
tel: +421 800500589