

Uddannelsesmateriale

For alle orale retinoidprodukter, der indeholder acitretin, alitretinoin og isotretinoin, nævnt i tabel 1:

Materiale til læger

Tjekliste til læger/bekræftelseskema til ordinerer til kvindelige patienter

Muligheden for graviditet skal vurderes for alle kvindelige patienter, der ordineres Retinoider.

Er patienten en kvinde i den fertile alder? Ja/Nej

Det er muligt for en kvinde at blive gravid, hvis et af følgende gælder:
Hun er en kønsmoden kvinde, som:
1) ikke har fået en hysterektomi eller bilateral ooforektomi
2) ikke har været i naturlig postmenopause i mindst 24 sammenhængende måneder (dvs. har menstrueret på et tidspunkt i løbet af de seneste 24 sammenhængende måneder).

Denne tjekliste skal udfyldes af lægen for alle kvindelige patienter, der får ordineret retinoider og opbevares sammen med patientens journal for at dokumentere overholdelse af det svangerskabsforebyggende program for retinoider. Efter udfyldelsen af dette dokument skal patienten have en kopi af det.

Produkterne nævnt i tabel 1 tilhører lægemiddelklassen retinoider, der medfører svære medfødte misdannelser. Føtal eksponering for retinoider, selv i kortere perioder, udgør en høj risiko for medfødte misdannelser. Retinoider er derfor strengt kontraindiceret til kvinder i den fertile alder, medmindre alle betingelser i dette svangerskabsforebyggende program er opfyldt.

Som ordinerende læge skal du sikre, at risikoen for alvorlige skader fra lægemiddeleksponering under graviditeten er fuldt ud forstået af alle kvindelige patienter, før de behandles med retinoider.

Før behandling med retinoider indledes til en kvindelig patient skal følgende tjekliste udfyldes og opbevares i patientens journal. Denne tjekliste skal også anvendes til alle opfølgende konsultationer med kvinder i den fertile alder.

Brug patientens påmindelseskort til understøttelse af din samtale med patienten.

Kvinder i den fertile alder

Gennemse nedenstående udsagn, forklar dem for patienten og registrer din og patientens bekræftelse herpå i denne formular. Hvis svaret på et af disse spørgsmål er **NEJ**, må retinoider ikke ordineres.

	Lægen bekræfter: Jeg har forklaret min patient dette [JA/NEJ]	Patienten bekræfter: Jeg har forstået dette [JA/NEJ]
Lider patienten af en svær form for akne, svær form for psoriasis eller svær keratinisering, som er resistent over for standardbehandling?		

Teratogenicitet		
Patienten forstår, at lægemidlet hører til en lægemiddelklasse (retinoider), der er kendt for at medføre svære medfødte misdannelser, og at hun ikke må blive gravid, mens hun tager det. Retinoider øger også risikoen for spontan abort ved indtagelse under en graviditet.		
Prævention		
Patienten forstår, at hun vedholdende og på korrekt vis skal anvende mindst 1 højeffektiv præventionsmetode (dvs. en brugeruafhængig metode såsom en spiral eller et implantat) eller 2 komplementerende præventionsmetoder (dvs. brugerafhængige metoder såsom p-piller og barrieremetode) før og under behandlingen.		
Patienten forstår, at risikoen varer ved, selv efter behandlingen med lægemidlet er afsluttet, og at hun ikke må blive gravid indenfor nedenstående periode efter afslutning af behandling: - Isotretinoin og altretinoin: 1 måned - Acitretin: 3 år		
Patienten har modtaget rådgivning om prævention, som er passende for hende og har forpligtet sig til at anvende det under hele risikoperioden.		
Patienten er klar over risikoen for, at præventionen kan svigte.		
Graviditetstest og månedlige recepter		
Den første recept på retinoider kan kun gives, når patienten har haft en medicinsk overvåget negativ graviditetstest. Dette er for at sikre, at hun ikke allerede er gravid, før behandlingen startes.		
Patienten forstår, at for at understøtte den regelmæssige kontrol, herunder graviditetstest og monitorering, skal recepterne ideelt begrænses til 30 dage.		
Patienten forstår behovet for og er indforstået med at tage graviditetstests før, under og efter behandlingen.		
For behandling med isotretinoin		

<p>og alitretinoin: Patienten forstår behovet for at tage en graviditetstest 1 måned efter behandlingen er stoppet, da lægemidlet kan blive i kroppen i 1 måned efter den sidste dosis og kan skade et ufødt barn, hvis patienten skulle blive gravid.</p> <p>For behandling med acitretin: Patienten forstår behovet for regelmæssige graviditetstests med 1-3 måneders intervaller under behandlingen og også i en periode på 3 år efter behandlingen er afsluttet. Dette skyldes, at lægemidlet kan blive i kroppen i 3 år efter den sidste dosis og kan skade et ufødt barn, hvis patienten skulle blive gravid.</p>		
<p>Præventionsmetoderne og resultaterne af graviditetstestene er blevet registreret i patientens aftaleskema (indeholdt i patientens påmindelseskort).</p>		
<p>Patienten har modtaget en kopi af uddannelsesmateriale.</p>		
<p>Patienten ved, at hun skal kontakte lægen, hvis hun har haft ubeskyttet sex, har sprunget en menstruation over, bliver gravid eller mistænker, at hun er blevet gravid i risikoperioden.</p>		
<p>Hvis patienten bliver gravid, skal behandlingen stoppes, og patienten skal henvises til en speciallæge inden for teratologi for rådgivning.</p>		
<p>Andre forholdsregler</p>		
<p>Patienten forstår, at retinoider udelukkende er ordineret til hende og ikke må deles med andre.</p>		
<p>Patienten forstår, at hun ikke må donere blod under behandling og i nedenstående periode efter afslutning af behandlingen på grund af den potentielle risiko for fostret hos en gravid transfusionsmodtager:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Isotretinoin og alitretinoin: 1 måned - Acitretin: 3 år 		
<p>Underskrift</p>		
<p>Dato</p>		

Graviditeter, der forekommer under behandlingen og inden for 1 måned (for isotretinoin og alitretinoin) eller inden for 3 år (for acitretin) efter afslutning af behandlingen, skal rapporteres til markedsføringstilladelsesindehaveren for det ordinerede lægemiddel:

Sandoz A/S

Edvard Thomsens vej 14

2300 København S

E-mail: safety.dk@novartis.com

Telefon: (+45) 6395 1000

Teva B.V. & Actavis PTC ehf

Lokal repræsentant; Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

E-mail: Safety.Denmark@tevapharm.dk

Telefon: (+45) 4498 5511

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

E-mail: pharmacovigilance@orifarm.com

Telefon: (+45) 6395 2700

Stiefel Laboratories Legacy

Lokal repræsentant; GlaxoSmithKline Pharma
A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

E-mail: dk-safety@gsk.dk

Telefon: (+45)3635 9100

Pharmathen S.A.

Lokal repræsentant, Orion Oharma A/S

Ørestads Boulevard 73

2300 København S

E-mail: medinfo@orionpharma.com

Telefon: (+45) 8614 0000

Denne vil følge op med dig for at registrere udfaldet af graviditeten.

Underskrift fra forælder eller værge er nødvendig, hvis patienten er under 18 år.

Materiale til apotekspersonalet

Tjekliste til apotekspersonalet - Vejledning til udlevering af retinoider

Produkterne nævnt i tabel 1 tilhører lægemiddelklassen retinoider, der medfører svære medfødte misdannelser. Føtal eksponering for retinoider, selv i kortere perioder, udgør en høj risiko for medfødte misdannelser og spontan abort.

Disse retinoider er derfor strengt kontraindiceret under graviditet og til kvinder i den fertile alder, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program for retinoider er opfyldt.

En negativ graviditetstest, udstedelse af recepten og udlevering af retinoider bør ideelt ske samme dag, alternativt må der maksimalt være 7 dage mellem udstedelse af recepten og udlevering af retinoider.

Hvis du har kendskab til, at en kvinde, som behandles med retinoider, er blevet gravid, skal behandlingen straks stoppes, og kvinden skal med det samme henvises til den ordinerende læge.

Hvis du har kendskab til, at en kvindelig patient er blevet gravid inden for 1 måned efter afslutning af behandling med isotretinoin og alitretinon eller inden for 3 år efter afslutning af behandling med acitretin, skal hun henvises til den ordinerende læge.

Som apotekspersonale må du kun udlevere retinoider efter at have tjekket følgende information:

For kvinder i den fertile alder:	
For at understøtte regelmæssig kontrol, herunder graviditetstests og monitorering, skal en recept på retinoider ideelt begrænses til en 30-dages beholdning.	
Alle patienter skal instrueres i:	
aldrig at give retinoider til en anden person	
at returnere eventuelt ubrugte kapsler til apotekspersonalet efter endt behandling	
ikke at donere blod under behandling med retinoider og efter afslutning af behandlingen på grund af den potentielle risiko for fostret hos en gravid transfusionsmodtager i nedenstående periode: - Isotretinoin og alitretinoin: 1 måned - Acitretin: 3 år	

Materiale til patienten

Patientens påmindelseskort (inklusive aftaleskema)

Patientens påmindelseskort

Lægens navn:

Telefon:

Retinoider må ikke tages under graviditet.

Retinoider kan gøre alvorlig skade på et ufødt barn, hvis det tages af en gravid kvinde.

Hvis du bliver gravid eller tror, at du måske er gravid, skal du straks stoppe med at tage retinoider og kontakte din læge.

Læs indlægssedlen nøje, før du påbegynder behandlingen.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer i forbindelse med at tage retinoider, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Hvad skal du gøre, hvis du bliver gravid:

Du skal bruge mindst 1 højeffektiv præventionsmetode (såsom en spiral eller et implantat) eller på korrekt vis bruge 2 effektive præventionsmetoder, der virker på forskellige måder (såsom p-piller sammen med et kondom) før, under og efter afslutning af behandling i henholdsvis 1 måned hvis du behandles med isotretinoin eller alitretinoin eller i 3 år hvis du behandles med acitretin.

- **Du må ikke blive gravid** mens du tager retinoider samt efter afslutning af behandling i 1 måned efter afsluttet behandling med isotretinoin eller alitretinoin og 3 år efter afsluttet behandling med acitretin.

- **Du skal gå til regelmæssig kontrol og få foretaget regelmæssige graviditetstests:**

- Før du starter behandlingen skal du have taget en graviditetstest, som skal være negativ.

- For at sikre, at du ikke er gravid under behandlingen, skal du have taget regelmæssige graviditetstests, ideelt set hver måned. Du skal også have taget en sidste graviditetstest 1 måned efter afslutning af behandling med isotretinoin eller alitretinoin. For acitretin skal du have taget graviditetstest hver 1-3 måneder efter afslutning af behandling i en periode på 3 år.

Påmindelse til mænd og kvinder

Dette lægemiddel er ordineret til dig alene; **du må ikke dele det ikke med andre, og du skal returnere eventuelt ubrugte kapsler til apoteket.**

Aftaleskema

Brug dette skema til at notere datoerne for dine aftaler hos lægen:

Lægens navn:

Telefon:

Aftaledato	Anvendt prævention	Resultat af graviditetstest	Lægens underskrift
		Positiv Negativ Dato:	
		Positiv Negativ Dato:	
		Positiv Negativ Dato:	
		Positiv Negativ Dato:	
		Positiv Negativ Dato:	
		Positiv Negativ Dato:	
		Positiv Negativ Dato:	

Tabel 1

Lægemiddelnavn på markedsførte orale retinoider fremgår af nedenstående liste:

Lægemiddelnavn	Virksomt stof	Markedsføringstilladelsesindehaver
Neotigason	Acitretin	Actavis Group PTC ehf.
Acitretin "Orifarm"	Acitretin	Orifarm Generics A/S
Isotretinoin "Orion"	Isotretinoin	Pharmathen S.A.
Toctino	Alitretinoin	Stiefel Laboratories Legacy
Accutin	Isotretinoin	Sandoz A/S
Isotretinoin "Teva"	Isotretinoin	Teva B.V.