

17.07.2015

ISOTRETINOIN TEVA til behandling af svær acne

Information til læger

Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) komité for lægemidler til mennesker (CHMP) har besluttet, at man skal følge et nøje defineret svangerskabsforebyggende program, når man ordinerer isotretinoinpræparater til kvinder i den fødedygtige alder. Isotretinoin Teva er kontraindiceret til kvinder i den fødedygtige alder, medmindre alle følgende betingelser i programmet vedrørende svangerskabsforebyggelse er opfyldt:

- Kvinden skal have svær acne, såsom nodulær acne eller acne conglobata med risiko for permanent ardannelse, såfremt behandling med systemiske antibakterielle midler og lokalbehandling ikke virker.
- Patienten forstår den teratogene risiko og nødvendigheden af øjeblikkeligt at kontakte lægen, hvis der er mistanke om graviditet.
- Patienten forstår, accepterer og er i stand til at anvende en pålidelig og kontinuerlig præventionsform og forstår vigtigheden af en månedlig opfølgning på behandlingen.
- Også patienter, som ikke har menstruation, skal anvende en form for prævention.
- Patienten forstår vigtigheden af graviditetstestene og accepterer, at de skal foretages, inden behandlingen påbegyndes, under behandlingen og efter behandlingen er afsluttet.

Lægen skal sikre sig, at:

- Patienten opfylder alle ovenstående krav
- De kvindelige patienter anvender en eller helst to præventionsformer, som supplerer hinanden, hvor den ene er kondom eller en anden form for barrieremetode.
- Resultaterne af graviditetstesten før behandling, til opfølgningsbesøget og 5 uger efter behandlingen er negative. Resultaterne bør dokumenteres. Lægen bør udlevere den patientvejledning, som forklarer brugen af isotretinoin, til alle patienter, inklusive de mandlige.
- Såfremt lægen vurderer, at kvinden ikke kan blive gravid, og afviger fra det svangerskabsforebyggende program, skal årsagerne til afvigelsen angives i patientjournalerne.

Hvis kvinden bliver gravid under behandlingen, skal behandlingen afsluttes, og det anbefales, at lægen kontakter en læge med speciale eller erfaring i teratologi. Den behandlende læge bør henvise patienten til et sygehus, som udfører abort. Lægen skal straks informere myndighederne og indehaveren af markedsføringstilladelsen om enhver patient, der bliver gravid, og om embryoets/fostrets eventuelle eksponering.

Det er udelukkende specialister inden for hud- og kønssygdomme og specialister i hudsygdomme/allergier, der kan ordinere Isotretinoin Teva. Lægemidlet må kun ordineres til kvinder i den fødedygtige alder i 30 dage ad gangen, og en fortsat behandling kræver en ny recept. For at fortsætte behandlingen kræves der en ny recept, som kan være en telefonrecept. Patientens recept gælder i syv dage efter udstedelse.

Lægens tjekliste

Lægen skal sikre sig, at han/hun under en patientkonsultation med kvindelige patienter i den fødedygtige alder har gennemgået alle nedenstående punkter, og at patienten opfylder alle krav, der gælder for ordination af lægemidlet:

Ved patientens første besøg (en måned, før behandlingen påbegyndes)

- ___ Patienten har svær acne, såsom nodulær acne, acne conglobata eller acne med risiko for permanent ardannelse, som ikke har reageret på tidligere systemisk antibiotikabehandling eller lokalbehandling.
- ___ Tal med patienten om risikoen for teratogenicitet og sørg for, at hun er bekendt med virkningen af isotretinoin på et foster.
- ___ Tal med patienten om præventionsformer, og henvis hende eventuelt til rådgivning omkring prævention. Sørg for, at hun forstår, accepterer og kan følge et pålideligt svangerskabsforebyggende program. Under behandlingen og en måned efter skal hun anvende en eller to præventionsformer, som supplerer hinanden, inklusive kondom eller en anden barrieremetode.
- ___ Forklar patienten, at lægemidlet kun kan ordineres til en måned ad gangen, og sørg for, at patienten forstår vigtigheden af en månedlig opfølgning og graviditetstest.
- ___ Udlever patientinformationen til patienten.
- ___ Bliv enig med patienten om et opfølgningsbesøg, så patienten allerede har anvendt en pålidelig præventionsform i mindst en måned, og forklar hende, at hun skal udføre en graviditetstest mindst 3 døgn, før lægemidlet ordineres, for at udelukke, at hun er gravid.

Ved patientens andet besøg (den første recept udskrives)

- ___ Kontrollér, at patienten har udført en graviditetstest, og at den var negativ.
- ___ Kontrollér, at patienten har anvendt en pålidelig præventionsform i mindst en måned.
- ___ Udskriv en recept på isotretinoin til højst 30 dage, og forklar, at recepten skal indløses på apoteket inden for syv døgn, og at fortsat behandling kræver udstedelse af en ny recept eller en skriftlig fornyelse af den udstedte recept.
- ___ Forklar patienten, at hun aldrig må videregive dette lægemiddel til andre, og opfordre hende til at indlevere eventuelle ikke anvendte kapsler på apoteket efter endt behandling.
- ___ Bed patienten om at kontakte dig, hvis der er en risiko for, at hun er gravid.

Ved de månedlige opfølgningsbesøg

- ___ Kontrollér, at patienten fortsat anvender en pålidelig præventionsform, og at resultatet af en eventuel graviditetstest har været negativ.
- ___ Udskriv en ny recept på højst 30 dage.
- ___ Understreg over for patienten, at hun efter afsluttet behandling fortsat skal anvende en pålidelig præventionsform i mindst en måned, og forklar, at den sidste graviditetstest skal udføres inden for fem uger efter afsluttet behandling.

17.07.2015

ISOTRETINOIN TEVA til behandling af svær acne

Information til farmaceuter/apoteker

Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) komité for lægemidler til mennesker har besluttet, at man skal følge et nøje defineret svangerskabsforebyggende program, når man ordinerer isotretinoinpræparater til kvinder i den fødedygtige alder. Derfor må man kun ordinere Isotretinoin Teva til kvinder i den fødedygtige alder i en mængde, som svarer til 30 dages behandling ad gangen. Recepten skal indløses på apoteket inden for syv dage efter udstedelse. Hvis man ønsker at fortsætte med behandlingen, kræver det en ny recept. Recepten kan også udstedes pr. telefon. Recepten kan udelukkende udstedes af en specialist inden for hud- og kønssygdomme eller en specialist inden for hudsygdomme/allergier eller en læge, som arbejder i en stilling, hvor vedkommende specialiserer sig i hudsygdomme, eller en vikarierende læge, som er i gang med at specialisere sig. Recepten skal være påført et stempel fra specialklinikken for hudsygdomme. Læger med speciale i hudsygdomme kan også ordinere lægemidlet fra deres privatklinik. Det kræver dog en undtagelseserklæring, som bevilges af Lægemiddelstyrelsen.

Recepten på Isotretinoin Teva kan hverken fornys eller indløses flere gange.

Disse begrænsninger gælder ikke mandlige patienter eller situationer, hvor hudlægen har angivet ordlyden "Afvigelse fra ordination med godkendt indikation" på recepten til en kvinde. Dette kan være, fordi lægen vurderer, at kvinden ikke kan blive gravid (f.eks. fordi hun er blevet steriliseret eller har fået livmoderen fjernet).

17.07.2015

ISOTRETINOIN TEVA til behandling af svær acne

Information til patienten

Du har fået ordineret Isotretinoin Teva af din læge. Denne patientvejledning giver dig oplysninger om lægemidlet, hvordan du skal bruge det, og eventuelle bivirkninger, der er forbundet med det.

Det aktive indholdsstof isotretinoin

Isotretinoin er beslægtet med vitamin A og anvendes til behandling af svær acne. Det behandler symptomer på acne, idet det mindsker talgkirtlernes produktion og størrelse. Isotretinoin kan kun ordineres af en hudspecialist og hvis tidligere behandling med f.eks. antibiotika ikke har virket.

Graviditetstest

Isotretinoin forårsager fosterskader. Det kan altså skade et ufødt barn. Det er yderst vigtigt at forhindre graviditet under behandlingen med isotretinoin. Derfor skal man helst anvende to effektive præventionsformer på samme tid, hvoraf den ene bør være et kondom eller en anden barrieremetode. Det er også forbudt at anvende lægemidlet, mens man ammer. Inden du begynder på behandlingen, beder lægen dig derfor om at få foretaget en graviditetstest, som skal være negativ. En hjemmetest er ikke godkendt til dette formål. Rådfør dig med lægen om en effektiv præventionsform, som passer til dig. Idet isotretinoin forsvinder langsomt ud af kroppen, bør du fortsætte med at anvende prævention i mindst 1 måned, efter behandlingen er afsluttet.

Dosering

Lægen ordinerer en dosis, der passer til den enkelte patient. Følg altid lægens doseringsanvisning. Isotretinoin-dosen kan ændres under behandlingsforløbet på baggrund af behandlingsresultaterne og eventuelle bivirkninger. Behandlingen varer cirka 16-24 uger. Det anbefales, at kapslerne med Isotretinoin tages i forbindelse med et måltid. Når lægemidlet tages i forbindelse med et måltid, optages det bedre.

Hvis du har glemt at tage isotretinoin, må du ikke tage en dobbeltdosis næste gang. Hvis du har taget en større dosis end det, lægen har ordineret, skal du kontakte lægen, skadestuen eller Giftlinjen (tlf. 82 12 12 12). Symptomer på en overdosering er i hovedtræk de samme som symptomerne på en overdosering af vitamin A, dvs. hovedpine, ildebefindende, opkastninger, træthed, irritabilitet og kløe.

Under behandlingen

- Det er meget individuelt, hvornår man begynder at se en forbedring. Symptomerne kan blive værre i starten af behandlingen. Fortsæt dog alligevel med behandlingen. Forværring af symptomerne ophører som regel efter 7-10 dage.
- Slimhinderne og huden tørrer ud, hvilket kan give sprukne læber og næseblod. Det anbefales at bruge fugtighedscreme og læbepomade fra begyndelsen af behandlingen.
- Idet øjnene bliver tørre, bør du ikke anvende kontaktlinser. Øjenirritation kan lindres med fugtgivende øjendråber. Øjentørhed kan fortsætte længe efter behandlingen er afsluttet.
- Undgå at opholde dig i solen, og brug ikke solarium. Smør dig ind i solcreme med en faktor på mindst 15, før du går ud i solen.
- Undgå peelingbehandlinger og hårfjernelse med voks under behandlingen og i mindst 6 måneder efter behandlingen er afsluttet. Denne advarsel gælder også alle laserbehandlinger.
- Isotretinoin kan forringe dit nattesyn, og synsnedsettelsen kan opstå pludseligt. Vær forsigtig ved kørsel i skumringen eller i mørke og ved betjening af maskiner.

- Hård motion kan give muskel- og ledsmerter.

Du må ikke tage Isotretinoin Teva, hvis

- du er allergisk over for isotretinoin eller nogle af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet
- du er gravid, planlægger at blive gravid, eller ammer
- du er en kvinde i den fødedygtige alder og ikke anvender nogen form for prævention
- du har fået konstateret betydeligt forhøjet indhold af fedt i blodet
- du har leversvigt
- du har fået konstateret højere A-vitaminværdier end normalt
- du samtidig har fået ordineret et antibiotikum fra tetracyklingruppen
- du har et højt alkoholforbrug

Fortæl det til den læge, der ordinerer Isotretinoin ratiopharm til dig, hvis

- du har diabetes
- du lider af depression, du tidligere er blevet behandlet for depression, eller du under behandlingen har fået psykotiske symptomer eller symptomer på depression
- du har alkoholproblemer
- du har fået konstateret problemer med overvægt, som kræver behandling
- du under behandlingen får allergiske reaktioner såsom hudsymptomer
- du under behandlingen af ukendt årsag får hovedpine, ildebefindende eller synsforstyrrelser. Der kan være tale om en godartet stigning i trykket i hjernen.
- du under behandlingen får kraftig diarré med blodig afføring. Hvis det sker, skal behandlingen med Isotretinoin Teva straks afbrydes.

Interaktioner

Brug af andre lægemidler samtidig kan påvirke virkningen af isotretinoin, eller Isotretinoin Teva kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvilke andre lægemidler du tager. Nævn også håndkøbsmedicin, naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Husk også at nævne behandlingen med Isotretinoin Teva, hvis du inden for en måned efter, at behandlingen er afsluttet, får ordineret et andet lægemiddel.

- Du må ikke anvende antibiotika, som tilhører tetracyklin-gruppen.
- Du må ikke anvende lægemidler, som indeholder vitamin A.
- Lægemidler mod acne, som påsmøres lokalt, kan irritere huden.

Program for svangerskabsforebyggelse ved behandling med Isotretinoin Teva

De myndigheder, som har ansvar for kontrollen med og sikkerheden af lægemidler i EU, kræver, at kvinder, som tager isotretinoin, skal bruge en sikker form for prævention. Kun læger med speciale i hudsygdomme må ordinere lægemidlet. Til kvinder i den fødedygtige alder må lægemidlet højst ordineres til 30 dage ad gangen. Hvis det er nødvendigt at fortsætte behandlingen, skal der udskrives en ny recept. En recept til kvinder i den fødedygtige alder gælder i 7 dage efter udstedelsen.

Kvindelige patienter i den fødedygtige alder skal anvende én eller helst to pålidelige former for prævention, inklusive kondom eller anden barrieremetode. Man skal anvende prævention i en måned, før behandlingen påbegyndes, under behandlingen og mindst en måned, efter behandlingen er afsluttet. Dette gælder også for kvinder, som p.t. ikke er seksuelt aktive og kvinder, som ikke har menstruation.

Der skal foretages en graviditetstest inden for 3 døgn, før behandlingen påbegyndes, og fem uger efter den er afsluttet. Det anbefales også at få foretaget en graviditetstest en måned, før behandlingen påbegyndes, og efter behov under behandlingen.

Behandlingen med isotretinoin påvirker ikke mandlige patienters fertilitet eller ufødte børn. Mandlige patienter skal dog være opmærksomme på, at de ikke må give deres medicin til nogen som helst anden og især ikke til kvinder.

Patienten bør forstå og acceptere behovet for at forhindre en graviditet og kunne anvende sikre præventionsformer. Hvis en kvinde bliver gravid under behandlingen, skal behandlingen afbrydes og patienten skal henvises til en læge, med speciale eller erfaring i misdannelse af fostre (teratologi).

Information om sikker prævention

Under behandlingen med isotretinoin skal man anvende én eller helst to pålidelige former for prævention samtidigt, der supplerer hinanden, inklusive kondom. Der findes flere præventionsformer og de kan opdeles i hormonelle metoder, intrauterine præventionsmidler (i livmoderen), barrieremetoder, sterilisering og såkaldte naturmetoder.

P-piller af kombinationstypen anbefales normalt til unge og kvinder, som ikke har født børn. Til kvinder over 30 år, som har født børn kan en spiral være et bedre alternativ. En kobberspiral øger som regel mængden af menstruationsblod, hvorimod menstruationen helt kan udeblive, hvis man anvender en hormonspiral. Det anbefales at anvende kondom, som supplerende præventionsform.

Hormonelle metoder

P-piller anvendes i stor udstrækning og er populært, især til de unge aldersgrupper. De mest almindelige er af kombinationstypen, som indeholder både østrogen (kvindeligt kønshormon) og progesteron (hormon der ændrer livmoderslimhinden). Der findes også såkaldte minipiller, som kun indeholder progesteron.

En *vaginalring (p-ring)* er en ring som placeres i skeden i tre uger. Et *præventionsplaster (p-plaster)* sættes på huden. En *præventionsstav (p-stav)* placeres under huden under lokalbedøvelse. En *præventionssprøjte (p-sprøjte)* gives hos egen læge med 12 ugers mellemrum. De hormonelle præventionsformer er pålidelige, når de anvendes på den rette måde. Risikoen for at blive gravid inden for et år er 0,1-2 %. P-piller af kombinationstypen virker ved at forhindre ægløsning. Præparater der kun indeholder progesteron forhindrer sædceller i at passere livmoderhalsen og forhindrer derudover at et eventuelt befrugtet æg kan sætte sig fast.

Kobberspiraler og hormonspiraler er præventionsmidler der placeres i livmoderen. Den præventive virkning ved begge præparater er god og fordelene ved disse er, at der efter opsætning i livmoderen, ikke er behov for dagligt at huske at anvende præventionsmidler.

Barrieremetoder

Barrieremetoder er *kondom* til mænd, og til kvinder *pessar, sæddræbende midler såsom stikpiller, creme og skum*. Kondom er den eneste præventionsmetode, som også beskytter mod kønssygdomme. Risikoen for at blive gravid, når man anvender kondom er cirka 3 %. Barrieremetoderne er ikke tilstrækkeligt pålidelige, når de anvendes alene under en behandling med isotretinoin.

Sterilisation

En sterilisation kan udføres, når der allerede er tre mindreårige børn i familien og personen er over 30 år og desuden ved medicinske tilstande af helt andre årsager. Sterilisation forårsager ingen hormonelle forandringer.

Naturmetoder

Med naturmetoder forstås forskellige tidsbaserede teknikker såsom "sikre dage" og afbrudt samleje. Naturmetoderne anses ikke for at være en pålidelig præventionsform under behandling med isotretinoin.