

## Uddannelsesmateriale - Isotretinoin Orifarm

### Materiale til læger

#### Tjekliste til læger/bekræftelseskema til ordinerer til kvindelige patienter

Muligheden for graviditet skal vurderes for alle kvindelige patienter, der ordineres Isotretinoin Orifarm

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 Isotretinoin Orifarm og opbevares sammen med patientens journal for at dokumentere overholdelse af det svangerskabsforebyggende program for Isotretinoin Orifarm. Efter udfyldelsen af dette dokument skal patienten have en kopi af det.

Isotretinoin Orifarm tilhører lægemiddelklassen retinoider, der medfører svære medfødte misdannelser. Føtal eksponering for Isotretinoin Orifarm, selv i kortere perioder, udgør en høj risiko for medfødte misdannelser. Isotretinoin Orifarm 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 Isotretinoin Orifarm.

Før behandling med Isotretinoin Orifarm 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 Isotretinoin Orifarm 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?		
<b>Teratogenicitet</b>		
Patienten forstår, at Isotretinoin Orifarm 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. Isotretinoin Orifarm øger også risikoen for spontan abort ved indtagelse under en graviditet.		
<b>Prævention</b>		
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 1 måned efter afslutning af behandling.		
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.		
<b>Graviditetstest og månedlige recepter</b>		
Den første recept på Isotretinoin Orifarm 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.		
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.		
Præventionsmetoderne og resultaterne af graviditetstestene er blevet registreret i patientens aftaleskema (indeholdt i patientens påmindelseskort).		
Patienten har modtaget en kopi af uddannelsesmateriale.		
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.		
Hvis patienten bliver gravid, skal behandlingen stoppes, og patienten skal henvises til en speciallæge inden for teratologi for rådgivning.		
<b>Andre forholdsregler</b>		
Patienten forstår, at Isotretinoin Orifarm udelukkende er ordineret til hende og ikke må deles med andre.		
Patienten forstår, at hun ikke må donere blod under behandling og 1 måned efter afslutning af behandlingen på grund af den potentielle risiko for fostret hos en gravid transfusionsmodtager.		
Underskrift		
Dato		

Graviditeter, der forekommer under behandlingen og inden for 1 måned efter afslutning af behandlingen, skal rapporteres til markedsføringstilladelsesindehaveren for det ordinerede lægemiddel:

Orifarm Generics A/S  
 Energivej 15  
 5260 Odense S  
 E-mail: [pharmacovigilance@orifarm.com](mailto:pharmacovigilance@orifarm.com)  
 Telefon: (+45) 6395 2700

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.

## Uddannelsesmateriale – Isotretinoin Orifarm

### Materiale til apotekspersonalet

#### Tjekliste til apotekspersonalet - Vejledning til udlevering af Isotretinoin Orifarm

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

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

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

Hvis du har kendskab til, at en kvinde, som behandles med Isotretinoin Orifarm, 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 Orifarm, skal hun henvises til den ordinerende læge.

**Som apotekspersonale må du kun udlevere Isotretinoin Orifarm efter at have tjekket følgende information:**

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

#### **Markedsføringstilladelsesindehaver:**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S

## Uddannelsesmateriale - Isotretinoin Orifarm

### Materiale til patienten

Patientens påmindelseskort (inklusive aftaleskema)

#### Patientens påmindelseskort

Lægens navn:

Telefon:

**Isotretinoin Orifarm må ikke tages under graviditet.**

Isotretinoin Orifarm 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 Isotretinoin Orifarm og kontakte din læge.**

Læs indlægssedlen nøje, før du påbegynder behandlingen.

**Hvis du har spørgsmål eller bekymringer i forbindelse med at tage Isotretinoin Orifarm, 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 i 1 måned efter afslutning af behandling.**

• **Du må ikke blive gravid** mens du tager Isotretinoin Orifarm samt i 1 måned efter afslutning af behandling.

• **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.

#### Påmindelse til mænd og kvinder

Dette lægemiddel er ordineret til dig alene; **du må ikke dele det 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
		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ Dato:	
		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ Dato:	
		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ Dato:	
		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ Dato:	
		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ Dato:	
		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ Dato:	
		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ Dato:	

### Markedsføringstilladelsesindehaver:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S