

Vejledning til læger der ordinerer acitretin

Acitretin Orifarm (acitretin)
10 mg og 25 mg hårde kapsler

Forebyggelse af graviditet
og fostereksposering

Introduktion

Acitretin Orifarm indeholder det aktive indholdsstof acitretin, som er meget teratogent.

- Der er en meget høj risiko for, at fostereksponeering med acitretin resulterer i livstruende medfødte misdannelser (f.eks. kraniofaciale defekter, kardiovaskulære misdannelser eller misdannelser i centralnervesystemet, skeletale eller thymiske defekter) og spontane aborter.
- Der er en risiko for, at acitretin (halveringstid på cirka 50 timer) kan omdannes til etretinat, som også er teratogent og har en meget lang halveringstid på cirka 120 dage.
- Der er en høj risiko for svære fostermisdannelser, hvis kvinden bliver gravid under behandling eller inden for en periode på 3 år efter behandlingsophør.
- Samtidig anvendelse af acitretin og alkohol har ført til dannelse af etretinat, som også er meget teratogent. Kvinder i den fødedygtige alder må derfor ikke indtage alkohol (i drikkevarer, føde eller medicin) under behandling med acitretin, og i 2 måneder efter behandlingen er ophørt.
- Kvinder i den fødedygtige alder må ikke modtage blod fra patienter i behandling med acitretin. Derfor er bloddonation fra en patient i behandling med acitretin udelukket under og i 3 år efter behandling med acitretin er afsluttet.

Der er derfor udviklet et program til forebyggelse af graviditet og fostereksponeering for acitretin for at sikre, at kvindelige patienter ikke er gravide, når de starter med acitretin og ikke bliver gravide under behandling med acitretin, og i mindst 3 år efter acitretin behandlingen er afsluttet. Programmet beskriver også forholdsregler for andre patientgrupper, der nedsætter risikoen for fostereksponeering.

Denne vejledning er kun et sammendrag af programmet til forebyggelse af graviditet og fostereksponeering. For flere detaljer og yderligere produktinformation (inklusive beskrivelse af bivirkninger) henvises der til det nuværende, godkendte produktresumé (SmPC) for Acitretin Orifarm

Denne vejledning bør bruges sammen med 'tjekliste til læger der ordinerer til kvindelige patienter'.

Teratogene risici ved acitretin^{1, 2, 3}

Hvis der indtræffer graviditet enten under behandling med acitretin eller i 3 år efter afsluttet behandling, er der en meget stor risiko for meget svære og alvorlige misdannelser hos fostret inklusiv:

- Kraniofaciale deformiteter som f.eks. høj gane
- Abnormaliteter i udvækster inklusiv syndaktyli og fravær af terminale falankser
- Misdannelser i knogler (hofter, ankel, underarm, kranie)
- Ydre abnormaliteter af øret som f.eks. lavtsiddende ører
- Øjenabnormaliteter
- Meningoencefalocele
- Multiple synostoser
- Kardiovaskulære misdannelser
- Der er også en forhøjet hyppighed af spontan abort.

Programmet til Forebyggelse af Graviditet og Fostereksponeering for Acitretin Orifarm

Programmet til Forebyggelse af Graviditet og Fostereksponeering for Acitretin Orifarm bør følges af alle kvindelige patienter med graviditetsrisiko. Programmet består af tre dele:

- Uddannelsesprogram
- Varetagelse af behandling
- Distributionskontrol

Uddannelsesprogram

Formålet med uddannelsesprogrammet er at:

- Forbedre både patientens og lægens forståelse for den teratogene risiko ved acitretin
- Forbedre patientinformation til kvinder, samt opmærksomhed og samtykke.

¹ Barbero P, Lotersztein V, Bronberg R et al (2004): Acitretin embryopathy: a case report; Birth Defects Res A Clin Mol Teratol, 70, 831-833.

² de Die-Smulders CE, Sturkenboom MC, Veraart J et al (1995): Severe limb defects and craniofacial anomalies in a fetus conceived during acitretin therapy; Teratology, 52, 215-219.

³ Geiger JM, Baudin M, Saurat JH (1994): Teratogenic risk with etretinate and acitretin treatment; Dermatology, 189, 109-116.

Følgende brochurer/erklæringer udleveres som del af uddannelsesprogrammet:

- Vejledning til læger der ordinerer acitretin (dette dokument)
- Tjekliste til læger der ordinerer til kvindelige patienter
- Vejledning til apotekspersonalet der udleverer acitretin
- Samtykkeerklæring til kvindelige patienter
- Samtykkeerklæring til mandlige patienter
- Patientvejledning

Varetagelse af behandlingen

Varetagelse af behandlingen baseres på:

- Fremskaffelse af undervisningsmateriale til patienter
- Graviditetstest (med en følsomhed på mindst 25 mIU/ml) før, under og i 2 år efter afsluttet behandling
- Anvendelse af to sikre præventionsmetoder samtidigt. Patienten skal anvende to præventionsmetoder, der supplerer hinanden, i mindst 1 måned før behandlingen starter, løbende i hele behandlingsperioden og i mindst 3 år efter behandlingens ophør. Mindst en af metoderne skal være en primær metode (se eksempler nedenfor).

Betingelser ved ordination af acitretin til kvindelige patienter i den fødedygtige alder

Acitretin Orifarm må kun ordineres af læger med erfaring i brugen af systemiske retinoider.

Acitretin er kontraindiceret til kvinder i den fertile alder medmindre alle følgende betingelser i programmet til forebyggelse af graviditet er opfyldt:

- Hun lider af en svær keratiniseringslidelse, som er resistent overfor standardbehandlinger
- Hun forstår den teratogene risiko
- Hun forstår behovet for streng, månedlig kontrol.
- Hun forstår og accepterer behovet for at anvende sikker prævention uden afbrydelse i 1 måned før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingen og i 3 år efter, behandlingen er afsluttet. Der skal anvendes to præventionsformer samtidigt, som supplerer hinanden, mindst en af dem skal være en primær form

- Primære præventionsmetoder omfatter: Intrauterine indlæg, hormonelle præventionspræparater til injektion/implantat/indsættelse, orale præventionsmidler af kombinationstypen og præventionsplastre når de anvendes med forsigtighed, tubal liggering, vaskectomi af partner. Lav-dosis præparater kun med progesteron (minipiller) anbefales ikke på grund af indikationer om mulig påvirkning af deres præventive effekt. Barrieremetoder omfatter: Kondomer til mænd, pessar med spermacid.
- Selv i tilfælde af amenoré skal hun følge hele anvisningen om sikker prævention.
- Hun skal være i stand til at overholde de nødvendige forholdsregler for sikker prævention.
- Hun er informeret om og har forstået de mulige konsekvenser af graviditet og behovet for hurtigt at informere om enhver udeladelse af prævention, ubeskyttet samleje eller mistænkt graviditet.
- Hun forstår nødvendigheden af og accepterer at få foretaget en graviditetstest før, under og i 3 år efter behandlingens afslutning.
- Hun har modtaget rådgivning om, at hun skal undgå indtagelse af alkohol (drikkevarer, føde, medicin) under behandling med acitretin og i 2 måneder efter behandlingens ophør. Det er vist, at samtidig anvendelse af acitretin og alkohol kan føre til dannelse af det meget teratogene etretinat, som udskilles langsommere fra kroppen end acitretin.
- Hun har bekræftet, at hun har forstået risikoen og de nødvendige forsigtighedsregler, som er forbundet med anvendelsen af acitretin.

Disse forholdsregler gælder også kvinder, som ikke for øjeblikket er seksuelt aktive, medmindre receptudstederen mener, at der er overbevisende grunde, som påpeger, at der ikke er nogen graviditetsrisiko.

Du (receptudstederen) skal sikre sig at:

- Patienten opfylder, betingelserne for svangerskabsforebyggelse, som nævnt ovenfor, inklusive bekræftelse af, at patienten har forstået informationerne tilfredsstillende
- Patienten, har godkendt de ovenfor nævnte betingelser.
- Patienten har anvendt to sikre præventionsformer samtidigt i mindst 1 måned før behandlingens påbegyndelse og fortsætter løbende med at anvende sikker prævention i hele behandlingsperioden og i mindst 3 år efter behandlingens ophør.
- Der foreligger negative resultater fra graviditetstests foretaget før, under samt i 3 år efter behandlingens ophør. Datoer og resultater af graviditetstestene skal dokumenteres.

Før behandlingsstart, skal 'Samtykkeerklæringen for kvindelige patienter' udfyldes og underskrives af patienten og underskrives af den ordinerende læge.

Yderligere forsigtighedsregler

Kvindelige patienter uden risiko for graviditet

Det er vigtigt, af kvindelige patienter uden risiko for graviditet advares mod acitretins teratogene risici.

Vigtigheden af prævention skal også diskuteres med disse patienter, da kvinder, uden risiko for graviditet ved acitretin-behandlingens start, kan opleve ændrede omstændigheder. Alle kvinder skal underskrive samtykkeerklæringen for kvindelige patienter for at bekræfte, at de er informeret om acitretins teratogene risiko. Fuld patientinformation der omhandler acitretins teratogene risiko og de strikte præventionsprocedurer, skal gives til kvindelige patienter uden risiko for graviditet.

Mandlige patienter

Tilgængelige data indikerer, at den kvindelige påvirkning gennem sæd fra mandlige patienter, der får acitretin, ikke er af en størrelsesorden forbundet med den teratogene effekt af acitretin. Mandlige patienter skal dog mindes om, at de ikke må dele deres medicin med andre, specielt ikke med kvinder. Fuld patientinformation om acitretins teratogene risiko og de strikte præventionsprocedurer, skal gives til mandlige patienter.

Alle patienter

Patienterne skal have besked om, at de aldrig må give acitretin til andre, og at de skal aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket ved behandlingens afslutning.

Alle patienter skal underskrive samtykkeerklæringen og informeres om, at de ikke må ikke afgive blod under behandlingen med acitretin og i 3 år efter behandlingens ophør på grund af den mulige risiko for fostret hos en gravid transfusionsmodtager.

Før behandlingsstart, skal 'Samtykkeerklæringen for kvindelige patienter' eller 'Samtykkeerklæringen for mandlige patienter' udfyldes og underskrives af patienten og underskrives af den ordinerende læge.

Yderligere information

For yderligere information om 'Programmet til Forebyggelse af Graviditet og Fostereksponeering for Acitretin Orifarm, kontakt da: info@orifarm.com

Yderligere eksemplarer af brochurer/erklæringer ved 'Forebyggelse af Graviditet og Fostereksponeering for Acitretin Orifarm'

Hvis der ønskes yderligere eksemplarer af undervisningsmaterialet 'Programmet til Forebyggelse af Graviditet og Fostereksponeering', kontakt da: info@orifarm.dk.

Tilfælde af graviditet der forekommer under og inden for 3 år efter behandlingsophør bør indberettes. Indberetningsskemaer og information findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside – sundhedsstyrelsen.dk

Bivirkninger bør også indberettes til:

Bivirkninger bør også indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Udarbejdet, dato: 00/00-2017

Orifarm Generics A/S

Energivej 15 - POB 69
DK-5260 Odense S

Tlf: (+45) 6395 2700
Fax: (+45) 6395 2701
E-mail: info@orifarm.com

Tjekliste til læger der ordinerer acitretin til kvindelige patienter

Acitretin Orifarm (acitretin) 10 mg og 25 mg hårde kapsler

Forebyggelse af Graviditet og Fostereksponeering

Acitretin er meget teratogent, og der er en særdeles høj risiko for at fostereksponeering med acitretin resulterer i livstruende medfødte misdannelser. Alle forholdsregler bør derfor sættes ind for at sikre, at alle kvindelige patienter hvor behandling påtænkes, fuldstændig forstår risici og konsekvenser.

Følgende tjekliste bør udfyldes før behandling med acitretin hos en kvindelig patient i den fertile alder. Denne tjekliste indeholder også et afsnit med henblik på kontrolbesøgsmonitorering hos patienter med graviditetsrisiko

Tjeklisten består af 3 dele:

Part A – Skal udfyldes for alle kvindelige patienter

Part B – Patienter med graviditetsrisiko

- Kriterier for ordination af acitretin til patienter med graviditetsrisiko
- Udlevering af information til patienter med graviditetsrisiko
- Prævention hos patienter med graviditetsrisiko
- Samtykkeerklæring
- Graviditetstest hos patienter med graviditetsrisiko

Part C – Patienter uden graviditetsrisiko

- Udlevering af information til patienter uden graviditetsrisiko
- Samtykkeerklæring

Denne tjekliste bør anvendes sammen med følgende brochurer:

- Vejledning til læger der ordinerer acitretin
- Tjekliste til læger der ordinerer acitretin til kvindelige patienter (dette dokument)
- Vejledning til apotekspersonalet der udleverer acitretin
- Samtykkeerklæring til kvindelige patienter
- Patientvejledning

Part A. Skal udfyldes af alle kvindelige patienter

Patientens navn:

Fødselsdato:

Der bør foretages en aktuel seksuel anamnese hos alle kvinder i den fertile alder. Der bør ikke konkluderes ud fra alder, race eller religiøs overbevisning, selvom lægen bør være opmærksom på disse anliggender. Det kan være nødvendigt, at gennemføre dele af samtalen alene med patienten, uden tilstedeværelse af forældre eller partnere. Det skal fastslås om patienten har en graviditetsrisiko.

1. Er der graviditetsrisiko hos patienten?

Ja

Nej

Hvis ja, der er graviditetsrisiko hos patienten, gå da til part B.

Hvis nej, der er ikke graviditetsrisiko hos patienten, gå da til part C

Part B. Patienter med graviditetsrisiko

'Programmet for forebyggelse af Graviditet og Fostereksponeering' bør følges hos alle patienter med risiko for graviditet. Vær opmærksom på, at patienter med uregelmæssige menstruationer udgør et vanskeligt håndteringsproblem, der kan kræve vejledning fra en specialist.

Kriterier for ordinerings af acitretin til patienter med graviditetsrisiko

Når det overvejes at ordinere acitretin til patienter med graviditetsrisiko, er det vigtigt at sikre sig, at følgende kriterier er opfyldt:

1. Har patienten en svær keratiniseringslidelse som er resistent overfor standardbehandlinger?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
2. Forstår patienten den teratogene risiko ved acitretin?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
3. Forstår patienten behovet for streng, månedlig kontrol?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
4. Forstår og accepterer patienten behovet for at anvende sikker prævention uden afbrydelse i 1 måned før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingen og i 2 år efter, behandlingen er afsluttet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
5. Forstår patienten at der skal anvendes to præventionsformer, som supplerer hinanden samtidigt, hvoraf mindst en skal være en primær form (se eksempler nedenfor)?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
6. Er patienten i stand til at overholde de nødvendige forholdsregler for sikker prævention?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
7. Forstår patienten, i tilfælde af amenoré, at hun skal følge hele anvisningen om sikker prævention?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>

8. Er patienten informeret om, og har hun forstået, de mulige konsekvenser af graviditet og behovet for hurtig at informere om udeladt prævention, ubeskyttet samleje eller mistanke om graviditet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
9. Forstår patienten nødvendigheden af, og accepterer hun, at få foretaget en graviditetstest før, under og 3 år efter behandlingens afslutning?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
10. Har patienten modtaget rådgivning om at hun skal undgå indtag af alkohol (drikkevarer, føde, medicin) under behandling med acitretin og i 2 måneder efter behandlingsophør?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
11. Har patienten bekræftet, at har hun forstået risikoen og de nødvendige forsigtighedsregler, som er forbundet med anvendelsen af acitretin?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>

Udlevering af information til patienter med graviditetsrisiko

Patienter med graviditetsrisiko skal have udleveret patientvejledningen og skal informeres om tilgængelig prævention

12. Har patienten fået patientvejledningen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
13. Er patienten blevet informeret om tilgængelig prævention?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>

Prævention hos patienter med graviditetsrisiko

Sundhedspersonale med passende uddannelse bør rådgive om passende prævention; dette er ikke nødvendigvis dermatologen. Kvinder med potential graviditetsrisiko skal anvende to effektive præventionsmetoder samtidigt, hvoraf mindst en af dem skal være en primær metode

Der skal anvendes to præventionsmetoder, der supplerer hinanden, i mindst 1 måned før behandlingsstart, løbende i hele behandlingsperioden og da i mindst 3 år efter behandlingen med acitretin er afsluttet, selv hos patienter med amenoré.

Primære præventionsmetoder omfatter: Intrauterine indlæg, hormonelle præventionspræparater til injektion/implantat/indsættelse, orale præventionsmidler af kombinationstypen og præventionsplastre når de anvendes med forsigtighed, tubal ligering, vaskectomi af partner. Lav-dosis præparater kun med progesteron (minipiller) anbefales ikke på grund af indikationer om mulig påvirkning af deres præventive effekt.

Barrieremetoder omfatter: Kondomer til mænd, pessar med spermacid.

14. Har patienten modtaget rådgivning om tilstrækkelig prævention?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
15. Har patienten anvendt effektiv prævention uden afbrydelse i mindst en måned før behandlingsstart?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>

Samtykkeerklæring

Alle kvindelige patienter der har graviditetsrisiko skal underskrive en erklæring, der giver udtryk for, at de fuldstændig forstår risici ved graviditet, at de ikke er gravide på nuværende tidspunkt, og at de har anvendt passende prævention i en måned før behandlingsstart, og at patientens og lægens ansvar er diskuteret. Dette bør omfatte at patienten har ansvar for at rette henvendelse til deres læge, dermatolog eller apotekspersonalet, hvis de bevidst har haft ubeskyttet samleje, så muligheden for at anvende nødprævention kan overvejes.

16. Har patienten underskrevet samtykkeerklæringen?

Ja

Nej

Graviditetstest hos patienter med graviditetsrisiko

Der kan enten anvendes graviditetstest af urin eller blodtypen, så længe de mindst har en følsomhed på 25mIU/ml

Før behandlingsstart med acitretin

Alle kvindelige patienter med graviditetsrisiko bør få foretaget en graviditetstest ved konsultationen, hvor acitretin udstedes eller i de sidste tre dage forud for receptudstedelsen og konsultationen bør udsættes, indtil patienten har anvendt sikker prævention i mindst 1 måned. Testen skal sikre, at patienten ikke er gravid, når hun påbegynder behandlingen med acitretin.

17. Er graviditetstesten før behandlingsopstart med acitretin positiv?

Ja *

Nej

Præventionsmetode(r) :

Dato for graviditetstest:

* Hvis graviditetstesten er positiv må der ikke opstartes med acitretin.

Kontrolbesøg

Kontrolbesøgene finder sted med 28 dages mellemrum. Graviditetstests bør gentages om nødvendigt, ud fra en vurdering af patientens seksuelle aktivitet og aktuelle menstruationssituation (abnorm menstruation, udeblevne menstruationer eller amenoré). Hvis der er indikation herfor, skal graviditetstestene ved kontrolbesøgene foretages på dagen for receptudstedelsen eller på en af de forudgående tre dage før kontrolbesøget.

18. Registrering af graviditetstest (om nødvendigt) ved kontrolbesøg			
Kontrolbesøg	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest: Ikke udført / Positiv* / Negativ	Nuværende præventionsmetoder
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Registrering af graviditetstest ved yderligere kontrolbesøg bør også noteres.

** Hvis graviditet opstår hos en kvinde i behandling med acitretin, skal behandlingen afbrydes, og patienten bør henvises til rådgivning hos en læge med speciale i eller erfaring med teratologi.*

Behandlingens afslutning

Efter behandlingens afslutning bør der foretages graviditetstests i 1-3 månedlige intervaller over en periode på 3 år efter den sidste dosis er indtaget. Der bør tilføjes oplysninger om behandlingens afslutning på samtykkeerklæringen, som da skal underskrives af patienten og den ordinerende læge.

19. Registrering af graviditetstests efter behandlingens afslutning			
Kontrolbesøg	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest: Ikke udført / Positiv* / Negativ	Nuværende præventionsmetoder
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

** Hvis graviditet opstår hos en kvinde inden for 3 år efter behandlingsophør med acitretin, bør patienten henvises til rådgivning hos en læge med speciale i eller erfaring med teratologi.*

Part C. Patienter uden graviditetsrisiko

En patients seksuelle adfærd kan forandre sig under behandling, så en samtale om den teratogene risiko må ikke begrænses til dem, der er seksuelt aktive før behandlingens start.

1. Forstår patienten den teratogene risiko ved acitretin?

Ja

Nej

Udlevering af information til patienter uden graviditetsrisiko

Patienter uden graviditetsrisiko bør få udleveret patientvejledningen og informeres om tilgængelig prævention.

2. Har patienten fået udleveret patientvejledningen?

Ja

Nej

3. Er patienten blevet informeret om tilgængelig prævention?

Ja

Nej

Samtykkeerklæring

Alle kvindelige patienter, selv dem uden graviditetsrisiko, skal underskrive en erklæring, der giver udtryk for, at de fuldstændig forstår risici ved graviditet, at de ikke er gravide på nuværende tidspunkt, og at patientens og lægens ansvar er diskuteret. Dette bør omfatte, at patienten har ansvar for at rette henvendelse til deres læge, dermatolog eller til apotekspersonalet, hvis de bevidst har haft ubeskyttet samleje, så muligheden for at anvende nødprævention kan overvejes.

4. Har patienten underskrevet samtykkeerklæringen?

Ja

Nej

Vejledning til apotekspersonalet der udleverer acitretin

Acitretin Orifarm (acitretin)
10 mg og 25 mg hårde kapsler

Forebyggelse af graviditet
og fostereksposering

Introduktion

Acitretin Orifarm indeholder det aktive indholdsstof acitretin, som er meget teratogent.

- Der er en meget høj risiko for at fostereksponeering med acitretin resulterer i livstruende medfødte misdannelser (f.eks. kraniofaciale defekter, kardiovaskulære misdannelser eller misdannelser i centralnervesystemet, skeletale eller thymiske defekter) og spontane aborter.
- Der er en risiko for, at acitretin (halveringstid på cirka 50 timer) kan omdannes til etretinat, som også er teratogent og har en meget lang halveringstid på cirka 120 dage.
- Der er en høj risiko for svære fostermisdannelser, hvis kvinden bliver gravid under behandling eller inden for en periode på 3 år efter behandlingsophør.
- Samtidig anvendelse af acitretin og alkohol har ført til dannelse af etretinat, som også er meget teratogent. Kvinder i den fødedygtige alder må derfor ikke indtage alkohol (i drikkevarer, føde eller medicin) under behandling med acitretin, og i 2 måneder efter behandlingen er ophørt.
- Kvinder i den fødedygtige alder må ikke modtage blod fra patienter i behandling med acitretin. Derfor er bloddonation fra en patient i behandling med acitretin udelukket under og i 3 år efter behandling med acitretin er afsluttet.

Der er derfor udviklet et program til forebyggelse af graviditet og fostereksponeering for acitretin for at sikre, at kvindelige patienter ikke er gravide, når de starter med acitretin og ikke bliver gravide under behandling med acitretin, og i mindst 3 år efter acitretin behandlingen er afsluttet. Programmet beskriver også forholdsregler for andre patientgrupper, der nedsætter risikoen for fostereksponeering.

Denne brochure er en vejledning i udlevering af Acitretin Orifarm i henhold til 'Programmet til Forebyggelse af Graviditet og Fostereksponeering'.

Denne vejledning er kun et sammendrag af 'Programmet til Forebyggelse af Graviditet og Fostereksponeering'. For flere detaljer og yderligere produktinformation (inklusiv beskrivelse af bivirkninger) henvises der til det nuværende godkendte produktresumé (SmPC) for Acitretin Orifarm.

Teratogene risici ved acitretin

Hvis der indtræffer graviditet enten under behandling med acitretin eller i 3 år efter afsluttet behandling, er der en meget stor risiko for meget svære og alvorlige misdannelser hos fostret. Der er også en forhøjet hyppighed for spontan abort.

Acitretin Orifarm Program til Forebyggelse af Graviditet og Fostereksponering bør følges af alle kvindelige patienter med graviditetsrisiko. Programmet består af tre dele:

- Uddannelsesprogram
- Varetagelse af behandling
- Distributionskontrol

Uddannelsesprogram

Formålet med uddannelsesprogrammet er at:

- Forbedre både patientens og lægens forståelse for den teratogene risiko ved acitretin
- Forbedre patientinformation til kvinder, samt opmærksomhed og samtykke.

Følgende brochurer udleveres som del af uddannelsesprogrammet:

- Vejledning til læger der ordinerer acitretin
- Tjekliste til læger der ordinerer til kvindelige patienter
- Vejledning til apotekpersonalet der udleverer acitretin (dette dokument)
- Samtykkeerklæring til kvindelige patienter
- Samtykkeerklæring til mandlige patienter
- Patientvejledning

Varetagelse af behandlingen

Varetagelse af behandlingen baseres på:

- Fremskaffelse af undervisningsmateriale til patienter
- Graviditetstest (med en følsomhed på mindst 25 mIU/ml) før, under og i 3 år efter afsluttet behandling
- Anvendelse to sikre præventionsmetoder samtidigt. Patienten skal anvende to præventionsmetoder der supplerer hinanden, i mindst 1 måned før behandlingens påbegyndelse, løbende i hele behandlingsperioden og i mindst 3 år efter behandlingens ophør. Mindst en af metoderne skal være en primær metode (se eksempler nedenfor).

Betingelser ved ordination af acitretin til kvindelige patienter med graviditetsrisiko

Acitretin Orifarm må kun ordineres af læger med erfaring i brugen af systemiske retinoider.

Acitretin er kontraindiceret til kvinder i den fertile alder medmindre alle følgende betingelser i programmet til forebyggelse af graviditet er opfyldt:

- Hun lider af en svær keratiniseringslidelse, som er resistent overfor standardbehandlinger
- Hun forstår den teratogene risiko
- Hun forstår behovet for streng, månedlig kontrol.
- Hun forstår og accepterer behovet for at anvende sikker prævention uden afbrydelse i 1 måned før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingen og i 3 år efter, behandlingen er afsluttet. Der skal anvendes to præventionsformer samtidigt, som supplerer hinanden, hvoraf mindst en skal være en primær metode. Primære præventionsmetoder omfatter: Intrauterine indlæg, hormonelle præventionspræparater til injektion/implantat/indsættelse, orale præventionsmidler af kombinationstypen og præventionsplastre når de anvendes med forsigtighed, tubal ligering, vasktomi af partner. Lav-dosis præparater kun med progesteron (minipiller) anbefales ikke på grund af indikationer om mulig påvirkning af deres præventive effekt. Barrieremetoder omfatter: Kondomer til mænd, pessar med spermacid.
- Selv i tilfælde af amenoré skal hun følge hele anvisningen om sikker prævention.
- Hun skal være i stand til at overholde de nødvendige forholdsregler for sikker prævention.
- Hun er informeret om og har forstået de mulige konsekvenser af graviditet og behovet for hurtigt at informere om enhver udeladelse af prævention, ubeskyttet samleje eller mistænkt graviditet.
- Hun forstår nødvendigheden af og accepterer at få foretaget en graviditetstest før, under og i 3 år efter behandlingens afslutning.

- Hun har modtaget rådgivning om, at hun skal undgå indtagelse af alkohol (drikkevarer, føde, medicin) under behandling med acitretin og i 2 måneder efter behandlingens ophør. Det er vist, at samtidig anvendelse af acitretin og alkohol kan føre til dannelse af det meget teratogene etretinat, som udskilles langsommere fra kroppen end acitretin.
- Hun har bekræftet, at hun har forstået risikoen og de nødvendige forsigtighedsregler, som er forbundet med anvendelsen af acitretin.

Disse forholdsregler gælder også kvinder, som ikke for øjeblikket er seksuelt aktive, medmindre receptudstederen mener, at der er overbevisende grunde, som tyder på, at der ikke er nogen graviditetsrisiko.

Receptudstederen skal sikre sig at:

- Patienten opfylder, betingelserne for svangerskabsforebyggelse, som nævnt ovenfor, inklusive bekræftelse af, at patienten har forstået informationerne tilfredsstillende
- Patienten, har godkendt de ovenfor nævnte betingelser.
- Patienten har anvendt to sikre præventionsformer samtidigt, i mindst 1 måned før behandlingens påbegyndelse og fortsætter med at anvende sikker prævention i hele behandlingsperioden og i mindst 3 år efter behandlingens ophør.
- Der foreligger negative resultater fra graviditetstests foretaget før, under samt i 3 år efter behandlingens ophør. Datoer og resultater af graviditetstestene skal dokumenteres.

Yderligere forsigtighedsregler

Kvindelige patienter uden graviditetsrisiko

Det er vigtigt af kvindelige patienter ude graviditetsrisiko advares mod acitretins teratogene risici.

Vigtigheden af prævention skal også diskuteres med disse patienter, da kvinder uden graviditetsrisiko ved acitretin behandlingens start kan opleve ændrede omstændigheder. Alle kvinder skal underskrive samtykkeerklæringen for kvindelige patienter for at bekræfte, at der er informeret om acitretins teratogene risiko. Fuld patientinformation om acitretins teratogene risiko og de strikte præventionsprocedurer, skal gives til kvindelige patienter uden risiko for graviditet.

Mandlige patienter

Tilgængelige data indikerer, at maternel påvirkning gennem sæd fra mandlige patienter, der får acitretin, ikke er af en størrelsesorden forbundet med den teratogene effekt af acitretin. Mandlige patienter skal dog mindes om, at de ikke må dele deres medicin med andre, specielt ikke med kvinder. Fuld patientinformation om acitretins teratogene risiko og de strikte præventionsprocedurer, skal gives til mandlige patienter.

Alle patienter

Patienterne skal have besked om, at de aldrig må give acitretin til andre, og at de skal aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket ved behandlingens afslutning. Alle patienter skal underskrive samtykkeerklæringen og informeres om, at de ikke må afgive blod under behandlingen med acitretin og i 3 år efter behandlingens ophør på grund af den mulige risiko for fostret hos en gravid transfusionsmodtager.

Udleveringsrestriktioner for acitretin

Følgende udleveringsrestriktioner er gældende for acitretin recepter i 'Programmet til Forebyggelse af Graviditet og Fostereksponeering':

1. Accepter ikke:

- Telefonrecepter for acitretin
- Gentagne recepter
- Omdelte prøvepakninger

2. Alle patienter bør informeres om:

- Aldrig at give medicinen til en anden person
- At aflevere alle ubrugte kapsler til apotekspersonalet ved behandlingens afslutning
- Ikke at donere blod under behandling med acitretin og i 3 år efter behandlingens ophør på grund af den mulige risiko for fostret hos en gravid transfusionsmodtager

Yderligere information

For yderligere information om 'Programmet til Forebyggelse af Graviditet og Fostereksponeering for Acitretin Orifarm, kontakt da: info@orifarm.com

Yderligere eksemplarer af brochurer og erklæringer 'Forebyggelse af Graviditet og Fostereksponeering for Acitretin Orifarm'

Hvis der ønskes yderligere eksemplarer af undervisningsmaterialet 'Programmet til Forebyggelse af Graviditet og Fostereksponeering for Acitretin Orifarm, kontakt da: info@orifarm.com

Tilfælde af graviditet der forekommer under og inden for 3 år efter behandlingsophør bør indberettes. Indberetningsskemaer og information findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside – sundhedsstyrelsen.dk

Bivirkninger bør også indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Udarbejdet, dato: 00/00-2017

Orifarm Generics A/S

Energivej 15 - POB 69
DK-5260 Odense S

Tlf: (+45) 6395 2700
Fax: (+45) 6395 2701
E-mail: info@orifarm.com

Vejledning til patienter der bruger acitretin

Acitretin Orifarm (acitretin)
10 mg og 25 mg hårde kapsler

Forebyggelse af Graviditet
og Fostereksponeering

Hvad denne brochure bruges til

Denne brochure indeholder vigtig information, specielt til kvinder i den fødedygtige alder, idet risikoen for medfødte misdannelser er høj hvis Acitretin Orifarm tages under graviditet eller i en periode efter behandlingens ophør. Læs denne brochure omhyggeligt, før du begynder at tage Acitretin Orifarm.

Der er forekommet alvorlige medfødte misdannelser hos spædbørn, hvis mødre har taget acitretin i enhver mængde og selv i korte perioder under graviditet. Dette omfatter alvorlige misdannelser i centralnervesystemet og i hjertet, forringet hørelse og syn, misdannelser i ører, læbe- og ganespalte og andre afvigelser i ansigtet, som høj gane, abnormaliteter i knogler og abnormiteter i brisselen (thymus). Der er også en øget risiko for abort.

Vigtig information til kvinder der tager Acitretin Orifarm

Acitretin Orifarm indeholder det aktive indholdsstof acitretin som ved graviditet forårsager alvorlige medfødte misdannelser og også fjernes langsomt fra kroppen.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, må du derfor ikke blive gravid under behandling eller i 3 år efter afsluttet behandling

Tilstrækkelig prævention er altafgørende

- Tal med din læge om passende, effektiv og løbende prævention
- Enhver præventionsmetode kan fejle. Derfor skal du bruge to effektive præventionsformer samtidigt. Mindst en af de metoder skal være en primær metode.

Primære præventionsmetoder omfatter: Intrauterine indlæg, hormonelle præventionspræparater til injektion/implantat/indsættelse, orale præventionsmidler (p-piller) og præventionsplastre når de anvendes med forsigtighed, tubal ligering, sterilisering af partner.

Barrieremetoder omfatter: Kondomer til mænd, pessar med spermacid.

- Præventionsmidler der kun indeholder progesteron i lav dosis (minipiller) anbefales ikke.
- Du skal have brugt prævention i mindst 4 uger før behandlingsstart med Acitretin Orifarm.
- Brug løbende din prævention. Stop ikke med at bruge prævention på noget tidspunkt under behandlingen med Acitretin Orifarm.
- Du må ikke blive gravid i 3 år efter behandlingen er afsluttet. Derfor skal du blive ved med at bruge de anbefalede typer af prævention i mindst 3 år, efter du har afsluttet behandling med Acitretin Orifarm.

Løbende graviditetstest

For at være sikker på du ikke er gravid under behandlingen, vil din læge bede dig om at foretage en graviditetstest før behandlingen med Acitretin Orifarm starter.

Da behandling med Acitretin Orifarm bør startes på den anden eller tredje dag efter en normal menstruationscyklus bør graviditetstesten ikke udføres tidligere end 3 dage før behandlingsstart.

Før Acitretin Orifarm recepten fornyes hver måned, vil din læge også bede dig om at få foretaget en graviditetstest.

Efter behandlingen er afsluttet, skal du have en graviditetstest hver 1-3 måned i en periode over 3 år.

Hvis du bliver gravid under eller efter behandling.

Hvis du har usikker sex, eller hvis du ikke får menstruation, imens du tager Acitretin Orifarm eller i 3 år efter du har afsluttet behandlingen, skal du stoppe med at tage Acitretin Orifarm (hvis behandlingen stadig er i gang) og omgående kontakte din læge.

Hvis du på trods af forsigtighedsforanstaltningerne bliver gravid under behandling eller inden for 3 år efter afsluttet behandling med Acitretin Orifarm er der en høj risiko for særdeles alvorlige fostermisdannelser hos det ufødte barn. Stop omgående med at tage Acitretin Orifarm hvis du bliver gravid under behandling. Kontakt lægen der udskriver din medicin eller nærmeste lægehus med det samme for støtte og rådgivning.

Du må ikke amme under behandling med Acitretin Orifarm

Du må ikke tage Acitretin Orifarm, hvis du ammer. Acitretin kan gå over i mælken og kan skade din baby.

Undgå alkohol

Hvid der indtages alkohol under behandling med Acitretin Orifarm, kan der dannes et stof som hedder etretinat, som bliver udskilt meget langsomt fra kroppen og kan medføre, at risikoen for fødselsdefekter varer længere end 3 år. Derfor må kvinder i den fødedygtige alder ikke indtage alkohol og bør undgå alle produkter, der indeholder alkohol (drikkevarer, føde og medicin) under behandling og i 2 måneder efter behandlingen er afsluttet.

Alle de forsigtighedsregler, der er nævnt ovenfor, skal følges, også selvom du ikke er seksuelt aktiv eller har amenoré (du ikke har menstruation), eller du ikke er frugtbar (undtagen i de tilfælde hvor livmoderen er fjernet (hysterektomi)).

Samtykkeerklæring

Din læge vil bede dig om at læse og underskrive en 'Samtykkeerklæring for kvindelige patienter' for at vise, at du forstår de alvorlige risici, der er forbundet med acitretin og de forebyggende foranstaltninger, der er nødvendigt at tage.

Vigtig information til mænd som tager Acitretin Orifarm

Undersøgelser har vist at behandling med acitretin ikke påvirker sæddannelse og sædkvalitet. Acitretin og dets metabolitter er tilstede i meget små koncentrationer i din sæd. Disse koncentrationer anses for at være for små til at skade din kvindelige partners ufødte barn.

Vigtig information til både kvinder og mænd som tager Acitretin Orifarm

Bloddonor under behandling med Acitretin Orifarm

Acitretin Orifarm bliver transporteret i blodet. Ved blodtransfusioner kan Acitretin Orifarm skade ufødte børn, hvis det gives til gravide kvinder. Derfor må hverken mænd eller kvinder der er i behandling med Acitretin Orifarm donere blod under behandling og i 3 år efter afsluttet behandling.

Anden medicin eller naturmedicin

Tal med din læge hvis du påtænker at tage anden medicin eller naturmedicin. Dette er især vigtigt hos kvinder, der tager p-piller og andre hormonelle præventionsstyper. Visse typer medicin og naturpræparater kan mindske virkningen af præventionsmidler.

Denne medicin er kun ordineret til brug for dig personligt.

Du må aldrig give denne medicin til andre. Dette kan skade ufødte børn eller føre til andre alvorlige sundhedsskader. Du bør returnere al ubrugt eller udløbet medicin til apoteket til bortskaffelse.

Samtykkeerklæring

Dig læge vil bede dig om at læse og underskrive en 'samtykkeerklæring' for at vise, at du forstår de alvorlige risici, der er forbundet med acitretin og de forebyggende foranstaltninger, der er nødvendigt at tage.

Anden information

Mens denne brochure beskriver vigtige fakta om Acitretin Orifarm, som du skal være opmærksom på, erstatter den ikke den rådgivning, du har fået fra din hudlæge, din læge eller fra apotekspersonalet.

Yderligere information (som f.eks. hvordan du skal tage Acitretin Orifarm, særlige advarsler og mulige bivirkninger) er indeholdt i indlægssedlen, som ligger i hver Acitretin Orifarm pakning. Læs denne information omhyggeligt.

Hvis du har yderligere spørgsmål eller bekymringer ved at tage Acitretin Orifarm, efter du har læst denne brochure, skal du tale med din hudlæge/læge.

Udarbejdet, dato: 00/00-2017

Orifarm Generics A/S

Energivej 15 - POB 69
DK-5260 Odense S

Tlf: (+45) 6395 2700
Fax: (+45) 6395 2701
E-mail: info@orifarm.com

Samtykkeerklæring for kvindelige patienter

Acitretin Orifarm (acitretin) 10 mg og 25 mg hårde kapsler

Forebyggelse af Graviditet og Fostereksponeering

Denne erklæring skal udfyldes og underskrives af patienten (også forældre eller værge hvis patienten er under 18 år) og underskrives af den receptudstedende læge

Patientens navn/identifikation:*

Lægens navn/identifikation:*

* Brug blokbogstaver

Før behandlingsstart

Min læge har personligt forklaret mig om min behandling med Acitretin Orifarm. Følgende informationer, blandt flere, er specifikt omtalt og tydeliggjort for mig.

Læs og afkryds hver firkant under de følgende punkter for at vise at du forstår og accepterer hver af dem.

Underskriv ikke erklæringen og tag ikke Acitretin Orifarm hvis du fortsat har spørgsmål.

Følg din læges rådgivning.

- Jeg forstår, at der er meget høj risiko for, at min baby pådrager sig alvorlige medfødte misdannelser, hvis jeg er gravid eller bliver gravid under behandling med Acitretin Orifarm, uafhængig af mængden eller varigheden af behandlingen eller i 3 år efter behandlingen er afsluttet. På grund af dette må jeg ikke blive gravid under behandlingen eller i 3 år efter, jeg har afsluttet behandlingen.
- Jeg forstår, at jeg ikke må tage Acitretin Orifarm, hvis jeg er gravid.
- Jeg forstår, at jeg ikke må indgå i ubeskyttede seksuelle forhold under behandlingen med Acitretin Orifarm, og at jeg skal bruge to forskellige, effektive præventionsmetoder på samme tid. Den eneste undtagelse er, hvis jeg har fået fjernet livmoderen.
- Jeg forstår, at jeg skal anvende de to valgte præventionsmetoder i mindst en måned før behandlingens start med Acitretin Orifarm, under hele behandlingsforløbet med Acitretin Orifarm og i mindst 3 år efter behandlingen er afsluttet.
- Jeg er bevidst om, at præventionsmetoder kan svigte. Derfor, skal jeg bruge 2 forskellige metoder samtidig, hver gang jeg har samleje. Mindst en af de metoder skal være en primær metode.

Primære præventionsmetoder omfatter: Intrauterine indlæg, hormonelle præventionspræparater til injektion/implantat/indsættelse, orale præventionsmidler af kombinationstypen og præventionsplastre når de anvendes med forsigtighed, tubal ligering, sterilisation af partner.

Barrieremetoder omfatter: Kondomer til mænd, pessar med spermacid.

- Jeg er indforstået med at få foretaget en graviditetstest (med minimumsfølsomhed på 25 mIU/ml) før behandlingsstart, hver måned under behandlingen og hver 1-3 måned i en periode på 3 år efter afsluttet behandling, ifølge min læges rådgivning.
- Jeg forstår at jeg ikke skal tage Acitretin Orifarm indtil jeg er sikker på, at jeg ikke er gravid og har en negativ graviditetstest, hvis jeg er i risiko for at blive gravid.
- Jeg forstår, at jeg straks skal stoppe med at tage Acitretin Orifarm og informere lægen med det samme, hvis jeg bliver gravid, hvis jeg ikke som normalt får menstruation, hvis jeg stopper med at bruge prævention eller har seksuelle forhold uden at bruge prævention, mens jeg bliver behandlet med Acitretin Orifarm, eller i 3 år efter medicinen er ophørt.
- Jeg forstår, at jeg skal undgå indtag af alkohol (fra drikkevarer, føde eller medicin) under behandling og i 2 måneder efter behandlingen er afsluttet.
- Jeg er indforstået i, at tale med min læge om enhver form for medicin eller naturmedicin jeg tager eller planlægger at tage, mens jeg bliver behandlet med Acitretin Orifarm, da disse kan påvirke mine valgte præventionsmetoder.
- Jeg har læst og forstået alle dokumenter som min læge har udleveret til mig, inklusiv patientvejledningen'.
- Jeg er klar over, at jeg ikke kan være bloddonor under behandlingen eller i 3 år efter behandlingen er afsluttet, idet blodet kan blive givet til en gravid kvinde og medføre misdannelser hos fosteret.
- Jeg forstår, at jeg aldrig må give denne medicin til andre, men returnere al ubrugt eller udløbet medicin til apoteket så det kan destrueres.
- Jeg forstår, at jeg skal kontrolleres af en læge hver måned, jeg er derfor indforstået med at komme til konsultation en gang om måneden (hver 28 dag), mens behandlingen med Acitretin Orifarm står på og til yderligere konsultationer efter behandlingens afslutning.

Min læge har svaret på alle mine spørgsmål om Acitretin Orifarm og jeg forstår de risici og forebyggende forholdsregler der er til stede, som er blevet fuldstændig forklaret til mig.

Jeg ved, at det er mit ansvar ikke at blive gravid under behandling med Acitretin Orifarm og i 3 år efter, den er afsluttet.

Behandlingens start (dato):

Start for brug af prævention (dato):

Patientens underskrift :

Dato:

Forældre eller værges underskrift:*

Dato:

* Hvis patienten er under 18 år

Jeg har forklaret behovet for behandling med Acitretin Orifarm til min patient samt de forbundne risici ved at tage Acitretin Orifarm, hovedsageligt med hensyn til graviditet.

Læges underskrift:

Dato:

Behandlingens afslutning (dato):

Prævention der skal anvendes og bloddonation undgået indtil (dato):

Patientens underskrift :

Dato:

Forældre eller værges underskrift:*

Dato:

** Hvis patienten er under 18 år*

Læges underskrift:

Dato:

Patientens underskrift :

Dato:

Forældre eller værges underskrift:*

Dato:

** Hvis patienten er under 18 år*

Jeg har beskrevet behovet for behandling med Acitretin Orifarm til min patient samt de tilhørende risici ved at tage Acitretin Orifarm, særligt med henblik på graviditet.

Læges underskrift:

Dato:

Samtykkeerklæring for mandlige patienter

Acitretin Orifarm (acitretin) 10 mg og 25 mg hårde kapsler

Forebyggelse af Graviditet og Fostereksponeering

Denne erklæring skal udfyldes og underskrives af patienten (også forældre eller værge hvis patienten er under 18 år) og underskrives af den receptudstedende læge.

Patientens navn/identifikation:*

Lægens navn/identifikation:*

* Brug blokbogstaver

Før behandlingsstart

Læs og afkryds hver firkant under de følgende punkter for at vise at du forstår og accepterer hver af dem.

Underskriv ikke erklæringen og tag ikke Acitretin Orifarm hvis du fortsat har spørgsmål.

Følg din læges rådgivning

- Jeg har læst og forstået alle dokumenter, som min læge har udleveret til mig, inklusiv 'Vejledning til Patienter'.
- Jeg er klar over, at jeg ikke kan være bloddonor under behandlingen eller i 3 år efter behandlingen er afsluttet, idet blodet kan blive givet til en gravid kvinde og medføre misdannelser hos fosteret
- Jeg forstår, at jeg aldrig må give medicinen til andre, men levere al ubrugt eller udløbet medicin tilbage til apoteket til bortskaffelse.

Min læge har svaret på alle mine spørgsmål om Acitretin Orifarm og jeg forstår de risici og forebyggende forholdsregler der er til stede, som er blevet fuldstændig forklaret til mig.

Patientens underskrift :

Dato:

Forældre eller værges underskrift:*

Dato:

* Hvis patienten er under 18 år

Behandlingens afslutning (dato):

Bloddonation undgået indtil (dato):

Patientens underskrift :

Dato:

Forældre eller værges underskrift:*

Dato:

** Hvis patienten er under 18 år*

Læges underskrift:

Dato: