

Kontrolný zoznam pre lekára/ Potvrdzujúci formulár pri predpísaní liekov s obsahom retinoidov pacientkam ženského pohlavia

Možnosť otehotnieť sa musí posúdiť u všetkých žien, ktorým je predpísaný liek:
Aknenormin, BELORETIN, Isotiorga, Isotretinoin Actavis a Neotigason.

Je pacientkou žena vo fertilnom veku? Áno/nie?

Žena môže otehotnieť, ak platí jedna z týchto možností:

Ide o pohlavne zrelú ženu, ktorá:

- 1) nepodstúpila hysterektómiu alebo bilaterálnu ooforektómiu
- 2) nie je v prirodzenej postmenopauze po dobu najmenej 24 po sebe nasledujúcich mesiacov (t.j. mala menštruáciu kedykoľvek v priebehu posledných po sebe nasledujúcich 24 mesiacov).

Tento kontrolný zoznam je potrebné vyplniť u všetkých pacientok, ktorým bude predpísaný liek s obsahom retinoidov a následne ho uchovávať v zdravotnej dokumentácii pacientky ako potvrdenie o dodržiavaní Programu na prevenciu tehotenstva pri užívaní týchto liekov. Kópia vyplneného dokumentu má byť poskytnutá pacientke.

Aknenormin, BELORETIN, Isotiorga, Isotretinoin Actavis a Neotigason patria do skupiny retinoidov, ktoré spôsobujú závažné vrodené chyby. Expozícia plodu účinkom týchto liekov, a to aj na krátke obdobie, predstavuje vysoké riziko vzniku vrodených malformácií. Užívanie liekov s obsahom retinoidov je prísne kontraindikované u žien vo fertilnom veku, pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky Programu na prevenciu tehotenstva pri užívaní liekov s obsahom retinoidov.

Ako predpisujúci lekár sa musíte pred liečbou liekom Aknenormin, BELORETIN, Isotiorga, Isotretinoin Actavis a Neotigason uistiť, že všetky pacientky plne porozumeli riziku závažného poškodenia plodu spôsobeného expozíciou lieku počas tehotenstva.

Nasledujúci kontrolný zoznam je nevyhnutné vyplniť predtým, ako sa u pacientky začne liečba liekom Aknenormin, BELORETIN, Isotiorga, Isotretinoin Actavis alebo Neotigason, a je potrebné ho uchovávať v zdravotnej dokumentácii pacientky. U žien vo fertilnom veku sa tento kontrolný zoznam musí používať pri všetkých nasledujúcich kontrolách.

Pri rozhovore s pacientkou, prosím, použite Kartu pacientky/pacienta.

Pacientky vo fertilnom veku

Prečítajte si vyhlásenia v nižšie uvedenom formulári, vysvetlite ich pacientke a písomne potvrdte, že boli vysvetlené, a že im pacientka rozumie. Ak je odpoveď na ktorúkoľvek z týchto otázok **NIE**, liek Aknenormin, BELORETIN, Isotiorga, Isotretinoin Actavis alebo Neotigason nesmie byť predpísaný.

Otázka:	Potvrdenie lekára: Vysvetlil som pacientke [ÁNO/NIE]	Potvrdenie pacientky: Porozumela som tomu [ÁNO/NIE]
Trpí pacientka ťažkou formou akné, závažnou formou psoriázy alebo závažnou poruchou keratinizácie, ktorá je rezistentná voči štandardnej liečbe?		
Teratogenita		
Pacientka rozumie, že Aknenormin, BELORETIN, Isotiorga, Isotretinoin Actavis a Neotigason patrí do triedy liekov (retinoidov), o ktorých je známe, že spôsobujú vážne vrodené chyby a nesmie otehotnieť počas liečby. Tieto lieky tiež zvyšujú riziko potratu, keď sa užíva počas tehotenstva.		
Antikoncepcia		
Pacientka rozumie tomu, že musí dôsledne a správne používať aspoň jednu vysoko účinnú metódu antikoncepcie (t.j. formu nezávislú od používateľky, ako je vnútromaternicové teliesko, alebo antikoncepčný implantát) alebo 2 doplnkové metódy antikoncepcie (napr. perorálna antikoncepcia a bariérová metóda) pred a počas liečby.		
Pacientka rozumie, že uvedené riziko pretrváva aj po ukončení liečby a že nesmie otehotnieť v priebehu 1 mesiaca (3 rokov pri acitretíne) po ukončení liečby.		
Pacientka dostala radu o antikoncepcii, ktorá je pre ňu vhodná a zaviazala sa ju používať počas celého rizikového obdobia.		
Pacientka si je vedomá rizika zlyhania antikoncepcie.		

Tehotenské testy a predpisovanie lieku na mesačné obdobie		
Prvý lekársky predpis lieku Aknenormin, BELORETIN, Isotiorga, Isotretinoin Actavis a Neotigason môže byť vystavený až vtedy, keď sa u pacientky preukáže negatívny výsledok jedného tehotenského testu vykonaného pod lekárske dohľadom. Takto sa zaistí, že pacientka nie je tehotná už pred začiatkom liečby.		
Pacientka rozumie, že z dôvodu podporiť pravidelné lekárske kontroly zahŕňajúce sledovanie zdravotného stavu a testovania tehotenstva, je liek v ideálnom prípade predpísaný na 30 dní.		
Pacientka rozumie nutnosti a súhlasí s vykonaním tehotenského testu pred, počas a po liečbe.		
Pacientka rozumie nutnosti pravidelne vykonávať tehotenský test 1 mesiac (3 roky pre acitretín) po ukončení liečby, pretože liek zostáva v tele 1 mesiac (3 roky pre acitretín) po poslednej dávke a môže poškodiť nenarodené dieťa v prípade tehotenstva.		
Metódy antikoncepcie a výsledky tehotenského testu boli zaznamenané v tabuľke návštev pacientky (ktorá je súčasťou Karty pacientky/pacienta).		
Pacientka dostala kópiu vzdelávacích materiálov.		
Pacientka vie, že počas rizikového obdobia má kontaktovať svojho lekára, ak mala nechránený pohlavný styk, ak jej vynechala menštruácia, ak otehotnela alebo 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 oblasti teratológie.		

Ďalšie preventívne opatrenia		
Pacientka rozumie tomu, že Aknenormin, BELORETIN, Isotiorga, Isotretinoin Actavis a Neotigason bol predpísaný len jej a nesmie ho dať iným osobám.		
Pacientka rozumie tomu, že počas liečby liekom Aknenormin, BELORETIN, Isotiorga, Isotretinoin Actavis jeden mesiac (3 roky pre Neotigason) po ukončení liečby nesmie darovať krv kvôli potenciálnemu riziku pre plod tehotnej príjemkyne transfúzie.		
Podpis:		
Dátum:		

Prípady tehotenstva, ktoré sa vyskytnú počas liečby a v priebehu 1 mesiaca po ukončení liečby izotretinoínom (Aknenorminom, BELORETINOM, Isotiorgou alebo Isotretinoínom Actavis), prípadne 3 roky po ukončení liečby acitretínom (Neotigasonom) treba nahlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku na adrese uvedenej nižšie, ktorý bude s vašou pomocou sledovať a zaznamenávať výsledky tehotenstva.

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku uvedenému v tabuľke nižšie.

Kontaktné údaje:

Názov lieku	Názov liečiva	Držiteľ rozhodnutia o registrácii/ zástupca držiteľa	Kontaktné údaje
Aknenormin 10 mg mäkké kapsuly Aknenormin 20 mg mäkké kapsuly	izotretinoín	Almirall Hermal GmbH	Almirall s.r.o. Kalinčiakova 33A 831 04 Bratislava Tel.: +420739686638 E-mail: farmakovigilancia@almirall.com
BELORETIN 10 mg mäkké kapsuly BELORETIN 20 mg mäkké kapsuly	izotretinoín	BELUPO, s.r.o.	BELUPO, s.r.o. Cukrová 14 811 08 Bratislava Tel: +421 2 5932 4330 E-mail: belupo@belupo.sk
Isotiorga 20 mg mäkké kapsuly	izotretinoín	Laboratoires Bailleul S.A.	LABORATOIRES BAILLEUL, s.r.o. Pobřežní 620/3 186 00 Praha 8 Česká republika Tel.: +420 702 127 331 E-mail: pharmacovigilance@pharmin.sk
Isotretinoin Actavis 10 mg mäkké kapsuly Isotretinoin Actavis 20 mg mäkké kapsuly Neotigason 10 mg tvrdé kapsuly Neotigason 25 mg tvrdé kapsuly	izotretinoín acitretín	TEVA B.V.	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o. ROSUM, Bajkalská 19B 821 01 Bratislava Tel.: +421 257 267 911 E-mail: safety.sk@teva.sk

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia príručky. Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riadte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.