

# Kontrolni popis i Izjava o razumijevanju rizika za liječnike prilikom propisivanja lijekova koji sadrže retinoid ▼ (acitretin ili izotretinoin)

Ovaj kontrolni popis predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže retinoid (acitretin ili izotretinoin) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Ovo nije promidžbeni materijal.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijekova koji sadrže acitretin ili izotretinoin. Za potpune informacije prije primjene lijekova molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijekova (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

## **VAŽNE INFORMACIJE ZA ZAPAMTITI**

- **Lijekovi koji se sadrže retinoid (acitretin ili izotretinoin) mogu izazvati teške urođene mane. Izlaganje ploda lijeku koji sadrži retinoid (acitretin ili izotretinoin), čak i samo tijekom kratkih razdoblja, dovodi do visokog rizika od urođenih mana i spontanog pobačaja.**
- **Mogućnost trudnoće mora se ocijeniti u svih žena kojima je propisan lijek koji se sadrži retinoid (acitretin ili izotretinoin).**
- **Primjena retinoida (acitretina ili izotretinoina) je strogo kontraindicirana u trudnica i žena reproduktivne dobi, osim u slučajevima kada su ispunjeni svi uvjeti Programa prevencije trudnoće, čiji je sastavni dio i ovaj Kontrolni popis.**
- **Liječnik mora ispuniti ovaj kontrolni popis uvijek kada propisuje lijek koji sadrži retinoid (acitretin ili izotretinoin) bolesnici reproduktivne dobi, i mora ga priložiti njoj medicinskoj dokumentaciji kako bi se dokumentiralo pridržavanje Programa prevencije trudnoće. Nakon što se ispuni, bolesnici treba dati jedan primjerak ovog dokumenta.**
- **Morate se pobrinuti da sve bolesnice prije početka liječenja lijekom koji se sadrži retinoid (acitretin ili izotretinoin) u potpunosti razumiju rizik od ozbiljnog oštećenja koje može izazvati izlaganje retinoidu tijekom trudnoće.**
- **Sljedeći kontrolni popis mora se ispuniti prije uvođenja liječenja lijekom koji se sadrži retinoid (acitretin ili izotretinoin) i priložiti medicinskoj dokumentaciji bolesnice. Ovaj kontrolni popis treba koristiti i pri svakom kontrolnom posjetu bolesnica reproduktivne dobi.**
- **Poslužite se podsjetnikom za bolesnika kada budete razgovarali s bolesnicom.**
- **Trudnoće koje nastupe tijekom liječenja ili unutar mjesec dana po njegovu završetku i nuspojave treba prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).**

### **Prijavljivanje nuspojava**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prođite kroz sljedeće izjave, objasnite ih bolesnici, te u ovom obrascu, svojim potpisom, potvrdite da ste to učinili i da bolesnica razumije objašnjeno. Informirajte bolesnicu da svojim potpisom potvrđuje da razumije dane joj informacije.

Ako je odgovor na bilo koje od pitanja 'NE', ne smijete propisati lijek koji sadrži retinoid (acitretin ili izotretinoin).

Ako je bolesnica mlađa od 18 godina, potreban je potpis roditelja ili zakonskog skrbnika.

*Molimo zaokružite primjenjiv odgovor:*

	Potvrda liječnika da je prenio i objasnio bolesnici niže navedene informacije		Potvrda bolesnice da razumije dane joj informacije	
Je li bolesnica žena reproduktivne dobi?	DA	NE	DA	NE
Ima li bolesnica težak oblik akni, težak oblik psorijaze ili težak poremećaj keratinizacije koji je otporan na standardne terapije?	DA	NE	DA	NE
<b>Teratogenost</b>				
Bolesnica razumije da joj je propisan lijek koji pripada skupini retinoida za koje se zna da uzrokuju teške urođene mane i da ne smije zatrudnjeti dok ga uzima. Ako se uzima tijekom trudnoće, povećava se i rizik od spontanog pobačaja.	DA	NE	DA	NE
<b>Kontracepcija</b>				
Bolesnica razumije da mora neprekidno i pravilno koristiti najmanje 1 visoko učinkovitu metodu kontracepcije (tj. metodu koja ne ovisi o korisnici, kao što je maternični uložak ili usadak) ili 2 komplementarne metode kontracepcije (tj. metode koje ovise o korisnici, kao što su oralni kontraceptiv i mehanička metoda) prije i tijekom liječenja.	DA	NE	DA	NE
Bolesnica razumije da je rizik prisutan čak i nakon prestanka posljednje doze, pa može naškoditi nerođenu djetetu u slučaju trudnoće.	DA	NE	DA	NE
Bolesnica je dobila savjetovanje o odgovarajućoj kontracepciji za nju i obvezala se na njezino korištenje dokle god postoji rizik.	DA	NE	DA	NE
Bolesnica shvaća da kontracepcija može zakazati.	DA	NE	DA	NE
<b>Testiranje na trudnoću i mjesečna obnova recepta</b>				
Bolesnici se prvi recept za retinoid može dati tek nakon što se dobije negativan nalaz testa	DA	NE	DA	NE

na trudnoću provedenog pod nadzorom liječnika. Time se želi osigurati da bolesnica nije trudna prije nego započne liječenje.				
Bolesnica razumije da bi radi poticanja redovitih dolazaka na kontrolne preglede, koji uključuju testove na trudnoću i praćenje, recept trebalo ograničiti na količinu dovoljnu za 30-dnevno liječenje.	<b>DA</b>	<b>NE</b>	<b>DA</b>	<b>NE</b>
Bolesnica razumije potrebu za testiranjem na trudnoću prije, tijekom i nakon liječenja i pristaje na takvo testiranje.	<b>DA</b>	<b>NE</b>	<b>DA</b>	<b>NE</b>
Bolesnica razumije da treba provesti testiranje na trudnoću mjesec dana nakon prestanka liječenja jer lijek ostaje u tijeku mjesec dana nakon posljednje doze, pa može naškoditi nerođenu djetetu u slučaju trudnoće.	<b>DA</b>	<b>NE</b>	<b>DA</b>	<b>NE</b>
Kontracepcijske metode i nalazi testova na trudnoću zabilježeni su u tablicu termina pregleda (koja se nalazi u podsjetniku za bolesnika).	<b>DA</b>	<b>NE</b>	<b>DA</b>	<b>NE</b>
Bolesnica je dobila primjerak paketa edukacijskih materijala	<b>DA</b>	<b>NE</b>	<b>DA</b>	<b>NE</b>
<b>Druge mjere opreza</b>				
Bolesnica razumije da je lijek koji sadrži retinoid propisan samo njoj i da ga ne smije dijeliti s drugima.	<b>DA</b>	<b>NE</b>	<b>DA</b>	<b>NE</b>
Bolesnica razumije da ne smije davati krv tijekom liječenja lijekom koji sadrži retinoid (acitretin ili izotretinoin) ni unutar mjesec dana nakon njegova završetka, jer to može biti opasno za plod ako transfuziju primi trudnica.	<b>DA</b>	<b>NE</b>	<b>DA</b>	<b>NE</b>

**Datum:**

**Potpis liječnika**

**Potpis korisnice lijeka ili roditelja/skrbnika**