Roaccutane®

izotretinoin

Kontrolni popis za propisivanje lijeka bolesnicama

Liječnik koji propisuje lijek mora ispuniti ovaj kontrolni popis prije nego što započne liječenje lijekom Roaccutane®

I

**Kontrolni popis**

**2**

Izotretinoin je iznimno teratogen. Postoji vrlo velik rizik da izlaganje fetusa izotretinoinu izazove po život opasne prirođene mane. Treba poduzeti sve mjere opreza kako bi se osiguralo da sve bolesnice za koje se razmatra liječenje u potpunosti razumiju rizike i posljedice liječenja.

Prije početka liječenja izotretinoinom u bolesnica reproduktivne dobi treba ispuniti sljedeći kontrolni popis. Ovaj kontrolni popis također sadrži dio namijenjen praćenju kontrolnih pregleda u bolesnica u kojih postoji rizik od trudnoće.

Kontrolni popis sastoji se od 3 dijela:

**Dio A - Ispunjava se za sve bolesnice 4**

**Dio B – Ispunjava se za bolesnice u kojih postoji rizik od trudnoće 5**

Kriteriji za propisivanje izotretinoina bolesnicama kod kojih postoji rizik od trudnoće 5

Informiranje bolesnica kod koji postoji rizik od trudnoće 6

**Kontrolni popis**

Kontracepcija u bolesnica kod kojih postoji rizik od trudnoće 6

Obrazac potvrde o razumijevanju rizika 6

Testiranje na trudnoću u bolesnica kod kojih postoji rizik od trudnoće 7

**Dio C – Bolesnice u kojih nema rizika od trudnoće 10**

Informiranje bolesnica u kojih nema rizika od trudnoće 10

Obrazac potvrde o razumijevanju rizika 10

**3**

Kontrolni popis treba koristiti u kombinaciji sa sljedećim knjižicama:

• Vodičem za propisivanje izotretinoina za liječnike

• Kontrolnim popisom za propisivanje lijeka bolesnicama namijenjenom liječnicima

(ovaj dokument)

• Vodičem za izdavanje lijeka za ljekarnike

• Obrascem potvrde o razumijevanju rizika za bolesnice

• Knjižicom s informacijama za bolesnike

• Knjižicom o kontracepciji

**Dio A.**

**Ispunjava se za sve bolesnice**

Ime bolesnice Datum rođenja

Treba uzeti trenutnu anamnezu spolne aktivnosti u svih žena reproduktivne dobi. Ne smiju se donositi zaključci na temelju dobi, rase ni vjerskih uvjerenja, ali kliničari tim pitanjima moraju pristupiti pažljivo i s dužnim poštovanjem. O nekim od ovdje navedenih pitanja možda će trebati razgovarati s bolesnicom nasamo, bez prisutnosti roditelja i partnera. Treba utvrditi postoji li u bolesnice rizik od trudnoće:

1. Postoji li u bolesnice rizik od trudnoće? Da Ne

**Kontrolni popis**

Ako u bolesnice postoji rizik od trudnoće, prijeđite na dio B.

Ako u bolesnice ne postoji rizik od trudnoće, prijeđite na dio C.

**4**

**Dio B.**

**Bolesnice u kojih postoji rizik od trudnoće**

Sve bolesnice u kojih postoji rizik od trudnoće moraju se pridržavati **Programa prevencije trudnoće**. Potrebno je naglasiti da liječenje bolesnica s neredovitim mjesečnicama može biti otežano i može zahtijevati savjet specijalista.

**Kriteriji za propisivanje izotretinoina u bolesnica kod kojih postoji rizik od trudnoće**

Kada se razmatra propisivanje izotretinoina u bolesnica u kojih postoji rizik od trudnoće,

važno je provjeriti jesu li zadovoljeni sljedeći kriteriji.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Ima li bolesnica akne (poput nodularnih akni, *acne conglobata* ili akni koje  mogu ostaviti trajne ožiljke) otporne na odgovarajuće cikluse standardnih načina liječenja sistemskim antibioticima i topikalnom terapijom? | Da | Ne |
| 2. Razumije li bolesnica rizik od teratogenih učinaka izotretinoina? | Da | Ne |
| 3. Razumije li bolesnica potrebu za strogim praćenjem koje treba provoditi svakoga mjeseca? | Da | Ne |
| 4. Razumije li bolesnica i prihvaća li potrebu za neprekidnom primjenom učinkovite kontracepcije jedan mjesec prije početka liječenja, za vrijeme liječenja i jedan mjesec po završetku liječenja? | Da | Ne |
| 5. Razumije li bolesnica da mora koristiti najmanje jedan, a poželjno dva komplementarna oblika kontracepcije, uključujući jednu metodu barijere? | Da | Ne |
| 6. Je li bolesnica u stanju pridržavati se učinkovitih mjera kontracepcije? | Da | Ne |
| 7. Razumije li bolesnica da se mora pridržavati svih savjeta o učinkovitoj kontracepciji čak i ako ima amenoreju? | Da | Ne |
| 8. Je li bolesnica upoznata i razumije li moguće posljedice trudnoće i potrebu za hitnim obraćanjem liječniku u slučaju pojave rizika od trudnoće? | Da | Ne |
| 9. Razumije li bolesnica potrebu i pristaje li raditi test na trudnoću prije, za vrijeme i 5 tjedana nakon završetka liječenja? | Da | Ne |
| 10. Potvrđuje li bolesnica da razumije rizike i nužne mjere opreza povezane s primjenom izotretinoina? | Da | Ne |

**Kontrolni popis**

**5**

**Informiranje bolesnica s rizikom od trudnoće**

Bolesnicama u kojih postoji rizik od trudnoće treba dati Knjižicu s informacijama za bolesnike i Knjižicu o kontracepciji.

11. Je li bolesnica dobila Knjižicu s informacijama za bolesnike? Da Ne

12. Je li bolesnica dobila Knjižicu o kontracepciji? Da Ne

**Kontracepcija u bolesnica s rizikom od trudnoće**

Savjete o odgovarajućoj kontracepciji mora dati adekvatno educiran zdravstveni djelatnik - to neće nužno biti dermatolog. Minimalan je uvjet da bolesnice u kojih postoji rizik od trudnoće moraju koristiti barem jednu djelotvornu metodu kontracepcije.

Ako se pažljivo koriste, najučinkovitije metode su kontracepcijske injekcije, implantati,

maternični ulošci koji sadrže bakar ili hormone, kombinirane kontracepcijske pilule i flasteri.

Poželjno je da sve bolesnice koriste dva komplementarna oblika kontracepcije, uključujući jednu metodu barijere. Ne preporučuje se korištenje samo metode barijere. Kontracepciju treba koristiti još najmanje jedan mjesec po završetku liječenja izotretinoinom, čak i u bolesnica s amenorejom.

**Kontrolni popis**

13. Je li bolesnica dobila savjet o odgovarajućoj kontracepciji? Da Ne

14. Je li bolesnica koristila djelotvornu kontracepciju neprekidno tijekom Da Ne najmanje mjesec dana?

**6 Obrazac potvrde o razumijevanju rizika**

Sve bolesnice u kojih postoji rizik od trudnoće moraju potpisati obrazac kojim potvrđuju da u potpunosti razumiju rizike povezane s trudnoćom, da trenutno nisu trudne i da su koristile odgovarajuću kontracepciju tijekom najmanje mjesec dana prije početka liječenja te da su razgovarale s liječnikom o obvezama liječnika i obvezama bolesnika. Obveze moraju obuhvaćati obvezu bolesnice da se posavjetuje sa svojim liječnikom obiteljske medicine, dermatologom ili ljekarnikom ako se svjesno upusti u nezaštićen spolni odnos kako bi se mogla razmotriti mogućnost primjene hitne kontracepcije.

15. Je li bolesnica potpisala obrazac potvrde o razumijevanju rizika? Da Ne

**Testiranje na trudnoću u bolesnica kod kojih postoji rizik od trudnoće**

Može se koristiti test na trudnoću bilo putem krvi ili putem mokraće, pod uvjetom da ima osjetljivost od najmanje 25 mIU/ml.

**Prije početka liječenja izotretinoinom:**

U svih bolesnica u kojih postoji rizik od trudnoće treba napraviti test na trudnoću pod liječničkim nadzorom. Test na trudnoću potrebno je napraviti tijekom posjeta pri kojem se izotretinoin propisuje ili unutar 3 dana prije odlaska k liječniku koji propisuje lijek. Bolesnica treba koristiti učinkovitu kontracepciju najmanje mjesec dana prije provođenja testa. Svrha testa je isključiti trudnoću u bolesnice na početku liječenja izotretinoinom.

16. Je li nalaz testa na trudnoću prije početka liječenja pozitivan? Da **\*** Ne

Datum testa na trudnoću:

***\* Ako je nalaz testa na trudnoću pozitivan, liječenje izotretinoinom se ne smije započeti.***

**Kontrolni popis**

**Početak liječenja izotretinoinom**

Liječenje treba započeti onoga dana kada bolesnica dobije izotretinoin, što bi trebalo biti unutar 7 dana nakon posjeta liječniku koji je propisao lijek i negativnog nalaza testa na trudnoću. Propisana količina izotretinoina mora biti ograničena na količinu dostatnu za 30 dana liječenja, a za nastavak liječenja potreban je novi recept. Idealno bi bilo istoga dana napraviti test na trudnoću, izdati recept i podignuti izotretinoin. Izotretinoin se smije izdati unutar najviše 7 dana nakon izdavanja recepta.

**7**

**Kontrolni posjeti**

Kontrolne posjete treba ugovarati svakih 28 dana. Testove na trudnoću pod liječničkim nadzorom treba provoditi po potrebi nakon što se razmotri spolna aktivnost bolesnice i podaci o nedavnim mjesečnicama (neuobičajene mjesečnice, izostanak mjesečnica ili amenoreja). Ako je potrebno, kontrolni test na trudnoću treba provesti na dan kada se propisuje lijek ili unutar 3 dana prije odlaska liječniku koji propisuje lijek.

17. Zapisnik o testiranju na trudnoću pri kontrolnim posjetima, ako je potrebno

**Kontrolni popis**

**8**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. kontrolni posjet: Je li test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: | Nije napravljen | Da **\*** | Ne |
| 2. kontrolni posjet: Je li test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: | Nije napravljen | Da **\*** | Ne |
| 3. kontrolni posjet: Je li test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: | Nije napravljen | Da **\*** | Ne |
| 4. kontrolni posjet: Je li test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: | Nije napravljen | Da **\*** | Ne |
| 5. kontrolni posjet: Je li test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: | Nije napravljen | Da **\*** | Ne |
| 6. kontrolni posjet: Je li test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: | Nije napravljen | Da **\*** | Ne |
| 7. kontrolni posjet: Je li test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: | Nije napravljen | Da **\*** | Ne |
| 8. kontrolni posjet: Je li test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: | Nije napravljen | Da **\*** | Ne |
| 9. kontrolni posjet: Je li test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: | Nije napravljen | Da **\*** | Ne |
| 10. kontrolni posjet: Je li test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: | Nije napravljen | Da **\*** | Ne |

Treba zabilježiti i nalaze testova na trudnoću koji se provode pri svakom dodatnom kontrolnom

posjetu.

***\*Ako žena koja se liječi izotretinoinom zatrudni, liječenje se mora prekinuti, a bolesnicu***

***treba uputiti na savjetovanje liječniku specijalistu ili liječniku koji ima iskustva u području teratologije.***

**Završetak liječenja**

Pet tjedana po završetku liječenja u žena treba napraviti završni test na trudnoću kako bi se isključila trudnoća.

18. Je li test na trudnoću 5 tjedana nakon završetka liječenja izotretinoinom Da **\*** Ne pozitivan?

Datum testa na trudnoću:

***\*Ako žena zatrudni unutar 5 tjedana po završetku liječenja izotretinoinom, bolesnicu***

***treba uputiti na savjetovanje liječniku specijalistu ili liječniku koji ima iskustva u području teratologije.***

**Kontrolni popis**

**9**

**Dio C.**

**Bolesnice u kojih nema rizika od trudnoće**

Spolno ponašanje bolesnice može se promijeniti za vrijeme liječenja, pa se razgovor o rizicima od teratogenih učinaka liječenja ne smije ograničiti samo na bolesnice koje su spolno aktivne prije početka liječenja.

1. Razumije li bolesnica rizik od teratogenih učinaka izotretinoina ? Da Ne

**Informiranje bolesnica u kojih nema rizika od trudnoće**

Bolesnicama u kojih nema rizika od trudnoće treba dati Knjižicu s informacijama za bolesnike

i Knjižicu o kontracepciji.

2. Je li bolesnica dobila Knjižicu s informacijama za bolesnike? Da Ne

3. Je li bolesnica dobila Knjižicu o kontracepciji? Da Ne

**Obrazac potvrde o razumijevanju rizika**

**Kontrolni popis**

Sve bolesnice, čak i one u kojih ne postoji rizik od trudnoće, moraju potpisati obrazac kojim potvrđuju da u potpunosti razumiju rizike povezane s trudnoćom, da trenutno nisu trudne i da su razgovarale s liječnikom o obvezama liječnika i obvezama bolesnika. Obveze moraju obuhvaćati obvezu bolesnice da se posavjetuje sa svojim liječnikom obiteljske medicine, dermatologom ili ljekarnikom ako se svjesno upusti u nezaštićen spolni odnos kako bi se mogla razmotriti mogućnost primjene hitne kontracepcije.

**10**

4. Je li bolesnica potpisala obrazac potvrde o razumijevanju rizika? Da Ne

**Kontrolni popis**

Sve nuspojave kao i sumnje na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

* obrasca dostupnog na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884 119) ili elektroničkom poštom u word formatu ( [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)) ili
* on-line prijava nuspojava dostupna na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

**Kontrolni popis**

**11**

