



▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.

Legemateriell

Sjekkliste for lege for forskrivning av orale retinoider til kvinnelige pasienter.

Isotracin (isotretinoin) tilhører legemiddelgruppen retinoider som forårsaker alvorlige fosterskader.

Fostereksponeering for isotretinoin selv i korte perioder, gir en høy risiko for medfødte misdannelser.

Isotretinoin er derfor strengt kontraindisert hos fertile kvinner, med mindre alle vilkår i det graviditetsforebyggende programmet til isotretinoin er oppfylt.

Som forskrivende lege, må du sørge for at risikoen for alvorlige skader ved legemiddeleksponering under graviditet er fullt ut forstått av alle kvinnelige pasienter før de behandles med isotretinoin.

Sjekklisten under skal fylles ut av legen for alle kvinnelige pasienter som forskrives isotretinoin og oppbevares med pasientjournalen for å dokumentere etterlevelse med isotretinoin graviditetsforebyggende program. Sjekklisten fylles ut før oppstart av behandling og på alle oppfølgingskonsultasjoner med fertile kvinner. Etter utfylling skal en kopi av dette dokumentet gis til pasienten.

Påminnelseskort for pasienter gis til pasienten ved første forskrivning og brukes som støtte i diskusjonen mellom legen og pasienten. Kortet finnes tilgjengelig hos Felleskatalogen.no for hvert enkelt produkt.

Se preparatomtalen for mer informasjon om isotretinoin. Denne finnes hos Felleskatalogen.no (nettside eller app) eller på legemiddelsok.no.

Potensiale for graviditet

Potensialet for graviditet må vurderes for alle kvinnelige pasienter som forskrives isotretinoin.

Er pasienten en fertil kvinne? Ja/Nei

En kvinne har potensiale for å bli gravid dersom en av de følgende gjelder:

Hun er en kjønnsmoden kvinne som:

- 1) ikke har tatt hysterektomi eller bilateral ooforektomi
- 2) ikke er i en naturlig postmenopause som har vedvart i minimum 24 sammenhengende måneder (dvs. hun har menstruert i løpet av de siste 24 sammenhengende månedene).

Sjekkliste for fertile kvinner

Vurder uttalelsene nedenfor og forklar dem for pasienten. Dokumenter i skjemaet at dette har



blitt gjort og at pasienten har forstått informasjonen. Hvis det er skrevet **NEI** noen steder i skjemaet, skal isotretinoin ikke forskrives.

	Legen bekrefter: Jeg har forklart dette for min pasient [JA/NEI]	Pasient bekrefter: Jeg har forstått dette [JA/NEI]
Pasienten lider av en alvorlig form for akne, alvorlig form for psoriasis eller alvorlig keratiniserende sykdom som er resistent mot standardbehandlinger.		
Teratogenisitet		
Pasienten forstår at isotretinoin tilhører en legemiddelgruppe (retinoider) kjent for å forårsake alvorlige fosterskader og at hun ikke må bli gravid mens hun tar legemidlet. Isotretinoin øker også risikoen for spontanabort når man tar det under graviditet.		
Prevensjon		
Pasienten forstår at hun må bruke minst én svært sikker prevensjonsmetode konsistent og korrekt (f.eks. en brukeruavhengig form som et intrauterint innlegg (spiral) eller implantat), eller to komplementære metoder for prevensjon (f.eks. brukeravhengige former som oral prevensjonsmetode og barrieremetode) før og under behandling og etter behandling.		
Pasienten forstår at risikoen vedvarer selv etter medisinerer er avsluttet, og at hun ikke må bli gravid før det har gått én måned etter avsluttet behandling.		
Pasienten har fått råd om prevensjon som passer for henne og har forpliktet seg til å bruke det gjennom risikoperioden.		
Pasienten er klar over risikoen for prevensjonssvikt.		
Graviditetstesting og månedlig forskrivning		
Den første forskrivningen av isotretinoin kan kun skje etter at pasienten har hatt en negativ medisinsk overvåket graviditetstest. Årsaken til dette er for å sikre at hun ikke allerede er gravid før behandling starter.		
Pasienten forstår at for å sikre regelmessig oppfølging, inkludert graviditetstesting, bør forskrivning begrenses til 30 dager og at resepten bare er gyldig i 7 dager.		
Pasienten forstår behovet for og samtykker til graviditetstesting før, under og etter behandling.		
Pasienten forstår behovet for å utføre en graviditetstest én måned etter avsluttet behandling fordi legemidlet er i kroppen i én måned etter siste dose og kan skade et ufødt barn hvis graviditet oppstår.		
Prevensjonsmetodene og resultater fra graviditetstester er dokumentert i		



pasientens avtaleplan (inkludert i <i>Påminnelsekort for pasienter</i>).		
Pasienten har fått en kopi av <i>Påminnelsekort for pasienter</i> .		
Pasienten vet at hun skal kontakte legen hvis hun har ubeskyttet sex, ikke får menstruasjon, blir gravid, eller mistenker at hun har blitt gravid under risikoperioden.		
Hvis graviditet oppstår, skal behandling avsluttes og pasienten skal henvises for rådgivning til en lege som er spesialisert eller har erfaring med misdannelser hos foster.		
Andre forholdsregler		
Pasienten forstår at isotretinoin har blitt forskrevet kun til henne og ikke må deles med andre.		
Pasienten forstår at hun ikke må gi blod under behandling med isotretinoin og i én måned etter avsluttet behandling grunnet den potensielle risikoen for fosteret ved blodoverføring til en gravid mottaker.		
Underskrift		
Dato		

Graviditeter som oppstår under behandling og innen én måned etter avsluttet behandling skal rapporteres til:

2care4 Generics ApS: GE-pharmacovigilance@2care4generics.dk

2care4 Generics ApS vil følge deg opp for å dokumentere utfallet av graviditeten.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.