

ARSTILE SUUNATUD KONTROLL-LOEND / naispatsiendi nõusolekuvorm täitmiseks enne isotretinoiini määramist

ISOTRETINOIIN võib põhjustada raseduse ajal kasutamisel raskeid väärenguid. Isegi lühiajaline loote kokkupuude isotretinoiiniiga on seotud suure riskiga kaasasündinud väärengute tekkeks. Seepärast on isotretinoiini kasutamine rasedusvõimelistel naistel rangelt vastunäidustatud, välja arvatud juhul, kui patsient järgib isotretinoinravi ajal kõiki raseduse vältimise tingimusi.

Naine/tütarlaps on rasedusvõimeline, kui tema puhul kehtib üks järgnevalt loetletust:

Suguküpses eas naine või tütarlaps:

- 1) kellele ei ole tehtud hüsterektomiat või kahepoolset ooforektoomiat;
- 2) kes ei ole olnud loomulikus postmenopausis vähemalt 24 järjestikust kuud (st tal on olnud menstruatsiooni viimase 24 kuu jooksul).

Raviarstina peate veenduma, et kõik naispatsiendid saavad enne isotretinoinravi alustamist täielikult aru sellest, et ravimi kasutamisega raseduse ajal kaasneb tõsise kahjustuse oht.

Käesolev kontrollnimekiri tuleb täita kõigi naissoost patsientide puhul, kellel kaalutakse ravi isotretinoiiniiga. Nõue tuleneb müügiloa tingimusest – vaid riskivähendamise meetmeid järgides on isotretinoiini saadav kasu suurem võrreldes riskidega.

Pärast täitmist tuleb vorm salvestada elektroonilises haigusloos või muul viisil vastavalt sellele, kuidas raviasutuses ravidokumente säilitatakse ning täidetud vorm anda patsiendile. Nõustamine tuleb dokumenteerida visiidi epikriisis (sh see, kuidas vorm on arhiveeritud).

Vestlusel patsiendiga on Teile abiks patsiendi hoiatuskaart, mis tuleb anda patsiendile.

Kõigil naissoost patsientidel, kellele määratakse raviks isotretinoiini, tuleb hinnata rasedusvõimet.

Kas patsient on rasedusvõimeline naine või suguküps tütarlaps?

☐ JAH

☐ EI

Rasedusvõimelised naised/suguküpsed tütarlapsed

Vaadake üle alltoodud väited, selgitage neid patsiendile ja registreerige selle kohta nii arsti kui patsiendi kinnitus. Kui vastus ükskõik millisele küsimusele on EI, ei tohi isotretinoiini välja kirjutada.	ARST KINNITAB, et on patsiendile selgitanud	PATSIENT KINNITAB, et on aru saanud
Patsiendil esineb akne raske vorm, psoriaasi raske vorm või raske sarvestumishäire, mis on resistentne standardravile.	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei
Lootekahjustuse risk Patsient saab aru, et isotretinoiin põhjustab raskeid väärenguid ja et ta ei tohi raseduda selle ravimi võtmise ajal. Isotretinoiin suurendab rasedusaegsel kasutamisel ka raseduse katkemise ohtu.	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei
Raseduse vältimine Patsient mõistab, et ta peab 1 kuu jooksul enne ravi algust, ravi ajal ja 1 kuu jooksul pärast ravi lõppu kasutama järjepidevalt ja õigesti vähemalt ühte väga efektiivset rasedusvastast meetodit (st kasutajast sõltumatut meetodit, nagu implantaat või emakasisene vahend) või kahte teineteist täiendavat kasutajast sõltuvat rasedusvastast meetodit (nt suukaudsed rasedusvastased tabletid ja barjäärimeetod).	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei
Patsient saab aru, et risk püsib isegi pärast ravimi kasutamise lõpetamist ja ta ei tohi jääda rasedaks 1 kuu jooksul pärast ravi lõppu.	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei
Patsienti on nõustatud talle sobiva rasedusvastase meetodi kohta ja ta on nõus seda kasutama kogu riskiperioodi vältel (1 kuu enne ravi kuni 1 kuu pärast ravi).	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei
Patsient on teadlik rasedusvastase meetodi võimalikust ebaefektiivsusest.	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei
Rasedustestid ja ravimi väljakirjutamine soovitatavalt üheks kuuks Isotretinoiini esimese retsepti tohib välja kirjutada alles pärast seda, kui vähemalt üks meditsiiniliselt kontrollitud rasedustest (koorioni gonadotropiin (hCG)) on negatiivne. Selle eesmärk on veenduda, et patsient ei ole juba enne ravi alustamist rase.	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei
Patsient mõistab, et toetamaks regulaarset kontrolli, kaasa arvatud rasedustestide tegemist ja jälgimist, tohib ravimit ideaaljuhul välja kirjutada 30 päevaks.	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei
Patsient saab aru rasedustestide vajadusest ja on nõus neid tegema enne ravi, ravi ajal ja pärast ravi.	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei
Patsient saab aru rasedustesti tegemise vajadusest 1 kuu pärast ravi lõppu, sest ravim püsib organismis 1 kuu pärast viimast annust ning rasedumise korral võib see kahjustada veel sündimata last.	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei
Rasedusvastased meetodid ja rasedustesti tulemused dokumenteeritakse patsiendi haigusloos.	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei
Patsient on saanud kontrollnimekirja koopia ja patsiendi hoiatuskaardi.	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei
Patsient teab, et arstiga tuleb ühendust võtta juhul, kui ta on kaitsmata vahekorras, tal jääb menstruatsioon vahele, ta jääb rasedaks või kahtlustab rasedust.	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei
Rasedumise korral tuleb ravi lõpetada ning patsient peab minema günekoloogi konsultatsioonile.	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei
Muud ettevaatusabinõud Patsient saab aru, et isotretinoiin on välja kirjutatud üksnes temale ja seda ei tohi anda kellelegi teisele.	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei
Patsient mõistab, et ta ei tohi doonorina verd loovutada isotretinoinravi ajal ja ühe kuu jooksul pärast ravi lõppu võimaliku ohu tõttu lootele, kui vereülekande saab rase naine.	☐ Jah ☐ Ei	☐ Jah ☐ Ei

Patsiendi / lapsevanema või eestkostja nimi ja allkiri*:

Arsti nimi ja allkiri:

Kuupäev:

* Kui patsient on alla 18-aastane, on vajalik lapsevanema või eestkostja allkiri.

Palun teavitage rasedusest, mis tekib ravi ajal või 1 kuu jooksul pärast ravi lõppu:

- Ravimiametit / www.ravimiamet.ee (täites teatise) või

saates e-kirja ADR@ravimiamet.ee või

ISOTRETINOIINI MÜÜGILOA HOIDJA kohalikku esindajat:

- CHEPLAPHARM esindaja Centralpharma Communications OÜ / Lesta 26-11, 13522 Tallinn Estonia; e-post: pvestonia@centralpharma.ee; Tel +3726015540

- Laboratoires Bailleul S.A. esindaja Medfiles OÜ / Kastani 42, 50410 Tartu, e-post: safety@medfiles.eu; Tel: 730 5415