

Sjekkliste ved forskrivning til kvinnelige pasienter:

Neotigason (acitretin) 10 mg og 25 mg harde kapsler

Forebygging av graviditet og fostereksponeering

Acitretin er svært teratogent og det er en ekstremt høy risiko for at eksponering av fostere for acitretin vil medføre livstruende medfødte misdannelser. Alle forholdsregler skal derfor tas for å sikre at risiko og konsekvenser fullt ut forstås av alle kvinnelige pasienter som vurderes for behandling.

Før oppstart av behandling med acitretin hos en fertil kvinne skal følgende sjekkliste fylles ut. Denne sjekklisen omfatter også en del for registrering av oppfølgingskonsultasjoner for pasienter som kan bli gravide.

Sjekklisen består av 3 deler:

Del A – Skal fylles ut for alle kvinnelige pasienter

Del B – Pasienter som kan bli gravide



- Kriterier for forskrivning av acitretin til pasienter som kan bli gravide
- Fremlegging av informasjon til pasienter som kan bli gravide
- Prevensjon hos pasienter som kan bli gravide
- Bekreftelseskjema
- Graviditetstesting hos pasienter som kan bli gravide

Del C – Pasienter som ikke kan bli gravide

- Fremlegging av informasjon til pasienter som ikke kan bli gravide
- Bekreftelseskjema

Denne sjekklisen skal brukes i forbindelse med følgende brosjyrer:

- Veiledning for legen ved forskrivning av acitretin
- Sjekkliste for legen ved forskrivning av acitretin til kvinnelige pasienter (dette dokumentet)
- Bekreftelseskjema for kvinnelige pasienter
- Viktig sikkerhetsinformasjon for pasienten

Acitretine 10mg and 25mg Capsules Checklist for prescribing to female patients Norway		colours/plates: 1. CMYK 
 @ awstudio@actavis.co.uk	item no: AAAJ4561	dimensions: A4 (210 x 297mm)
	print proof no: 04	pharmacode:
approved for print/date <input type="text"/>	origination date: 22-11-2016	min pt size: 9pt
	originated by: MD	Technical Approval
	revision date: 01-12-2016	date sent: N/A
	revised by: MD	technically app. date: N/A
	supplier: TBC (Printed locally)	
		Non Printing Colours 1. _____ 2. _____ 3. _____

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Del A. Skal fylles ut for alle kvinnelige pasienter

Pasientens navn _____ Fødselsdato _____

Tidligere seksuell aktivitet skal kartlegges for alle fertile kvinner. Det skal ikke gjøres antakelser på bakgrunn av alder, rase eller religion, selv om leger skal være oppmerksomme på slike forhold. Det kan være nødvendig å stille noen av disse spørsmålene til pasienten på tomannshånd, uten at foreldre og partnere er til stede. Det skal avgjøres om det er risiko for at pasienten kan bli gravid:

1.	Er det risiko for at pasienten kan bli gravid?	Ja	Nei
----	--	----	-----

Hvis ja, det er risiko for at pasienten kan bli gravid, fortsett til del B.

Hvis nei, det er ikke risiko for at pasienten kan bli gravid, fortsett til del C.

Del B. Pasienter som kan bli gravide

Program for forebygging av graviditet og fostereksponeering skal følges for alle pasienter som kan bli gravide. Vær oppmerksom på at pasienter med uregelmessig menstruasjon kan være vanskelig å håndtere, og kan kreve råd fra spesialist.

Kriterier for forskrivning av acitretin til pasienter som kan bli gravide

Ved vurdering av forskrivning til pasienter som kan bli gravide er det viktig å sikre at følgende kriterier er oppfylt:

1.	Har pasienten en alvorlig sykdom med keratinisering som er resistent overfor standardbehandling?	Ja	Nei
2.	Forstår pasienten den teratogene risikoen forbundet med acitretin?	Ja	Nei
3.	Forstår pasienten behovet for svært nøye oppfølging hver måned?	Ja	Nei
4.	Forstår og aksepterer pasienten behovet for sikker prevensjon uten avbrudd, 1 måned før behandlingsstart, gjennom hele behandlingen og i 3 år etter avsluttet behandling?	Ja	Nei
5.	Forstår pasienten at to komplementære prevensjonsmetoder må brukes samtidig, der minst én av disse må være en primær metode (se eksempler nedenfor)?	Ja	Nei
6.	Er pasienten i stand til å gjennomføre bruk av sikker prevensjon?	Ja	Nei
7.	Dersom pasienten har amenoré, forstår hun at hun må følge alle rådene om sikker prevensjon?	Ja	Nei
8.	Er pasienten informert om og forstår hun de potensielle konsekvensene av graviditet og behovet for å informere raskt ved utelatt prevensjon, ubeskyttet samleie eller mistenkt graviditet?	Ja	Nei
9.	Forstår pasienten behovet for og aksepterer hun graviditetstesting før, under og 3 år etter avsluttet behandling?	Ja	Nei
10.	Har pasienten blitt frarådet å innta alkohol (i drikke, mat og legemidler) under behandling med acitretin og i 2 måneder etter avsluttet behandling?	Ja	Nei
11.	Har pasienten bekreftet at hun har forstått risikoen og de nødvendige forholdsreglene forbundet med bruk av acitretin?	Ja	Nei

Fremleggelse av informasjon til pasienter som kan bli gravide



Pasienter som kan bli gravide skal får Veiledning for pasienten og informeres om tilgjengelig prevensjon.

12.	Har pasienten fått Veiledning for pasienten?	Ja	Nei
13.	Har pasienten fått informasjon om tilgjengelig prevensjon?	Ja	Nei

Prevensjon for pasienter som kan bli gravide

Helsepersonell som har fått hensiktsmessig opplæring skal gi råd om egnet prevensjon, dette må ikke nødvendigvis være hudlegen. Kvinnelige pasienter som kan bli gravide må bruke to sikre prevensjonsmetoder, minst én av disse må være en primær metode.

To komplementære prevensjonsmetoder må brukes i minst én måned før behandlingsstart, gjennom hele behandlingsperioden og deretter i minst 3 år etter avsluttet behandling, også hos pasienter med amenoré.

Acitretine 10mg and 25mg Capsules Checklist for prescribing to female patients Norway		colours/plates: 1. CMYK 
 @ awstudio@actavis.co.uk	item no: AAAJ4561	dimensions: A4 (210 x 297mm)
	print proof no: 04	pharmacode: _____
approved for print/date	origination date: 22-11-2016	min pt size: 9pt
	originated by: MD	Technical Approval
	revision date: 01-12-2016	date sent: N/A
	revised by: MD	technically app. date: N/A
	supplier: TBC (Printed locally)	

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Primære prevensjonsmetoder omfatter: intrauterin prevensjon, hormonelle prevensjonspreparater til injeksjon/implantasjon/innsetting, orale kombinerte prevensjonsmidler og prevensjonsplastre dersom disse brukes med forsiktighet, sterilisering (lukking av egglederne), vasektomi hos partneren. Preparater med kun lave doser progesteron (minipiller) er ikke anbefalt på grunn av indikasjoner på mulig påvirkning på disses prevensjonseffekt.

Barrieremetoder omfatter: kondom for menn, pesssar/kopp med sæddrepende middel.

14.	Har pasienten fått råd om egnet prevensjon?	Ja	Nei
15.	Har pasienten brukt sikker prevensjon uten avbrudd i minst én måned før behandlingsstart?	Ja	Nei

Bekreftelsesskjema

Alle kvinnelige pasienter som kan bli gravide skal signere et skjema som angir at de fullt ut forstår risikoen ved graviditet, at de ikke er gravide og at de har brukt hensiktsmessig prevensjon i én måned før behandlingsstart, og at pasientens og legens ansvar er diskutert. Dette skal inkludere pasientens ansvar for å kontakte lege, hudlege eller farmasøyt dersom de vet at de har hatt ubeskyttet samleie, slik at muligheten for bruk av nødprevensjon kan vurderes.

16.	Har pasienten signert bekreftelsesskjemaet?	Ja	Nei
-----	---	----	-----

Graviditetstesting hos pasienter som kan bli gravide

Graviditetstester på enten blod eller urin kan brukes, så lenge de har en følsomhet på minst 25 mIE/ml.

Før oppstart av behandling med acitretin

Alle kvinnelige pasienter som kan bli gravide skal ta en graviditetstest under konsultasjonen der acitretin forskrives eller i løpet av de 3 siste dagene før konsultasjonen hos forskriveren, noe som skal utsettes inntil pasienten har brukt sikker prevensjon i minst 1 måned. Denne testen skal sikre at pasienten ikke er gravid når hun starter behandling med acitretin.

17.	Er graviditetstesten før oppstart av behandling med acitretin positiv? Prevensjonsmetode(r): _____ Dato for graviditetstest: _____	* Ja	Nei
-----	--	------	-----

*** Dersom graviditetstesten er positiv, skal behandling med acitretin ikke startes.**

Oppstart av behandling med acitretin

Behandlingen skal starte den dagen acitretin hentes ut, som skal være innen 7 dager etter konsultasjon hos forskriver og der negativ graviditetstest foreligger. Forskrivning av acitretin skal begrenses til 30 dagers behandling og fortsettelse av behandlingen krever en ny forskrivning. Ideelt sett skal graviditetstest, forskrivning og utlevering av acitretin skje på samme dag. Utlevering av acitretin skal skje innen maksimalt 7 dager etter forskrivning.



Oppfølgingskonsultasjoner

Oppfølgingskonsultasjoner skal gjennomføres med 28 dagers intervaller. Graviditetstesting skal gjentas når det er nødvendig, ut fra vurdering av pasientens seksuelle aktivitet og menstruasjonsmønster (unormal eller uteblitt menstruasjon eller amenoré). Når det er indisert bør ny graviditetstest utføres samme dag som konsultasjonen med forskrivning eller i løpet av de 3 siste dagene før konsultasjon hos forskriveren

Oppfølgings-konsultasjon	Dato for graviditetstest	Resultat av graviditetstest: Ikke utført / Positiv* / Negativ	Prevensjonsmetoder som brukes per i dag
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Oversikt over graviditetstester ved ytterligere oppfølgingskonsultasjoner skal også registreres.

*** Dersom graviditet oppstår hos en kvinne som behandles med acitretin, må behandlingen stoppes og pasienten henvises til en lege som er spesialisert eller har erfaring innen teratologi for å få råd.**

Acitretine 10mg and 25mg Capsules Checklist for prescribing to female patients Norway		colours/plates: 1. CMYK 
 @ awstudio@actavis.co.uk approved for print/date	item no: AAAJ4561 print proof no: 04 origination date: 22-11-2016 originated by: MD revision date: 01-12-2016 revised by: MD supplier: TBC (Printed locally)	dimensions: A4 (210 x 297mm) pharmacode: min pt size: 9pt Technical Approval date sent: N/A technically app. date: N/A
	1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____ 6. _____ Non Printing Colours 1. _____ 2. _____ 3. _____	
<p>* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.</p>		

Avslutning av behandling

Etter at behandlingen er avsluttet skal graviditetstester utføres med 1-3 måneders intervaller i en periode på 3 år etter den siste dosen. Informasjon om avslutning av behandling skal fylles inn i bekreftelsesskjemaet, som så skal signeres av pasienten og forskrivende lege.

19. Oversikt over graviditetstester etter avsluttet behandling			
Graviditets-test	Dato for graviditetstest	Resultat av graviditetstest: Ikke utført / Positiv* / Negativ	Prevensjonsmetoder som brukes per i dag
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

* Dersom graviditet oppstår hos en kvinne i løpet av 3 år etter avsluttet behandling med acitretin, skal pasienten henvises til en lege som er spesialisert eller har erfaring innen teratologi for å få råd.

Del C.

Pasienter som ikke kan bli gravide

En pasients seksuelle atferd kan endres i løpet av behandlingen, så en diskusjon om risikoen vedrørende teratogenisitet skal ikke begrenses til de som er seksuelt aktive før behandlingen starter.

1.	Forstår pasienten den teratogene risikoen forbundet med acitretin?	Ja	Nei
----	--	----	-----

Fremlegging av informasjon til pasienter som ikke kan bli gravide



Pasienter som ikke kan bli gravide skal få Veiledning til pasienten og informeres om tilgjengelig prevensjon.

2.	Har pasienten fått Veiledning for pasienten?	Ja	Nei
3.	Har pasienten fått informasjon om tilgjengelig prevensjon?	Ja	Nei

Bekreftelsesskjema

Alle kvinnelige pasienter, også de som ikke kan bli gravide, skal signere et skjema som angir at de fullt ut forstår risikoen ved graviditet, at de ikke er gravide og at pasientens og legens ansvar er diskutert. Dette skal inkludere pasientens ansvar for å kontakte lege, hudlege eller farmasøyt dersom de vet at de har hatt ubeskyttet samleie, slik at muligheten for bruk av nødprevensjon kan vurderes.

4.	Har pasienten signert bekreftelsesskjemaet?	Ja	Nei
----	---	----	-----

Acitretine 10mg and 25mg Capsules Checklist for prescribing to female patients Norway		colours/plates: 1. CMYK 
 creating value in pharmaceuticals @ awstudio@actavis.co.uk	item no: AAAJ4561	dimensions: A4 (210 x 297mm)
	print proof no: 04	pharmacode:
approved for print/date	origination date: 22-11-2016	min pt size: 9pt
	originated by: MD	Technical Approval
	revision date: 01-12-2016	date sent: N/A
	revised by: MD	technically app. date: N/A
	supplier: TBC (Printed locally)	
* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.		