

Ellenőrző lista orvosok részére/nyilatkozat a Sotret Neo ▼ felírásához nők számára

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módja: Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472).

Sotret Neo Isotretinoin

	Az orvos megerősítése: Elmagyaráztam a betegnek	A beteg megerősítése: Megértettem
A beteg az acne súlyos formájában szenved, mely a hagyományos kezelésre nem reagál.	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
TERATOGENITÁS		
A beteg megérti, hogy az isotretinoin olyan gyógyszerek csoportjába tartozik (retinoidok), amelyeknél ismeretes, hogy súlyos magzati fejlődési rendellenességeket okoznak, ezért a gyógyszer alkalmazása alatt nem eshet teherbe. A gyógyszer terhesség során alkalmazva a vetélések kockázatát is emeli.	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
FOGAMZÁSGÁTLÁS		
A beteg megérti, hogy legalább 1 nagy hatékonyságú fogamzásgátló módszert (azaz felhasználótól független formát, pl. méhen belüli eszközt vagy implantátumot) vagy 2, egymást kiegészítő fogamzásgátló módszert (azaz felhasználófüggő módszert, mint pl. orális fogamzásgátlót és egy barrier módszert) kell folyamatosan és megfelelően alkalmaznia a kezelés előtt és a kezelés során.	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
A beteg megérti, hogy a veszély még a kezelés befejezését követően is fennáll, és a kezelés befejezését követően még 1 hónapig nem eshet teherbe.	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
A beteg megfelelő fogamzásgátlásra vonatkozó útmutatást kapott, és vállalta, hogy alkalmazza a fogamzásgátlást mindvégig, amíg fennáll a kockázat.	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
A beteg ismeri a nem megfelelő fogamzásgátlásból eredő veszélyeket.	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
TERHESSÉGI TESZT & HAVI FELÍRÁS		
Az isotretinoin első alkalommal azután írható fel, hogy a beteg negatív, orvosi ellenőrzés mellett végzett terhességi teszttel rendelkezik. Ezzel biztosítható, hogy a beteg a kezelés megkezdése előtt nem terhes.	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
A beteg megérti, hogy a folyamatos követés érdekében, beleértve a terhességi teszt elvégzését és ellenőrzését, ideális esetben a felírás 30 napos időszakokra korlátozódik.	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
A beteg megérti és elfogadja, hogy terhességi tesztet szükséges végeztenie a kezelés megkezdése előtt, a kezelés alatt és a kezelés befejezése után.	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
A beteg megérti, hogy terhességi tesztet szükséges végeztenie 1 hónappal a kezelés befejezése után, mert a gyógyszer az utolsó dózist követően még 1 hónapig a szervezetben marad, és terhesség bekövetkezése esetén magzatkárosodást okozhat.	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
A fogamzásgátló módszerek és a terhességi tesztek eredményei rögzítésre kerültek a beteg „Előjegyzési napló” táblázatban (amit a betegemlékeztető kártya tartalmaz).	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
A beteg megkapta a betegemlékeztető kártya egy példányát.	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
A beteg tisztában van azzal, hogy fel kell keresnie a kezelőorvost, ha védekezés nélkül élt szexuális életet, ha kimarad a menzese, terhes lesz, vagy gyanítja, hogy teherbe esett a veszélyeztetett időszak alatt.	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
Amennyiben terhesség következik be, a kezelést le kell állítani, és a beteget teratológiára specializálódott, vagy abban jártas szakorvoshoz kell irányítani kivizsgálás és tanácsadás céljából	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK		
A beteg tisztában van azzal, hogy az isotretinoint csak neki írták fel, és a gyógyszert nem adhatja át másnak.	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem
A beteg megérti, hogy nem adhat vért a kezelés alatt és a kezelés befejezése után 1 hónapig, mert ez potenciális veszélyt jelent a magzat számára egy terhes anya transzfundálása esetén.	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem

Kezelőorvos aláírása, dátum

Beteg aláírása, dátum

Amennyiben terhesség következik be a kezelés során vagy a kezelés befejezését követő 1 hónapon belül, azt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának jelenteni kell az alábbi elérhetőségen keresztül:

Medico Uno Pharmaceuticals SE
qppv@medicouno.com



A forgalomba hozatali engedély jogosultja felveszi Önnel a kapcsolatot, hogy a terhesség kimenetelét követni tudja.

Amennyiben a beteg 18 év alatti, a szülő vagy a törvényes képviselő aláírása szükséges.

A terhesség lehetőségét minden nőnél meg kell vizsgálni, akinek izotretinoint írtak fel.

A beteg fogamzóképes?

igen nem

Egy nő fogamzóképes, ha az alábbiak valamelyike fennáll:

Szexuálisan érett nő, akinek:

- 1) nem volt hisztorektómiája vagy kétoldali petefészkek eltávolítása
- 2) nincs természetes, legalább 24 egymást követő hónapja tartó menopauzája (vagyis az elmúlt 24 hónapban bármikor menstruált)

A kezelőorvosnak minden, izotretinoint kapó nő esetében ki kell töltenie az ellenőrző listát, és a beteg dokumentációjával együtt meg kell őrizni, annak dokumentálása érdekében, hogy a beteg betartja e a Terhességmegelőző Program feltételeit.

Az izotretinoin a retinoidok gyógyszercsoportjába tartozik, melyek súlyos magzati fejlődési rendellenességeket okoznak. A magzati izotretinoin expozíció még akkor is, ha csak rövid ideig tart, a veleszületett fejlődési rendellenességek magas kockázatával jár. Ezért a gyógyszer szigorúan ellenjavallt fogamzóképes nők esetében, kivéve azokat, akik mindenben eleget tesznek a Terhességmegelőző Programban foglaltaknak.

Önnek, mint a gyógyszert felíró orvosnak, az izotretinoin kezelés megkezdése előtt meg kell győződnie arról, hogy a betegek teljes mértékben megértették annak kockázatát, hogy a gyógyszer terhesség esetén súlyos károsodást okoz a magzatban.

Nők esetében a kezelés megkezdése előtt az alábbi ellenőrző listát ki kell tölteni, és a beteg dokumentációjában tárolni. Fogamzóképes nők esetében ezt az ellenőrző listát a kontroll vizsgálatok során is használnia kell.

Kérjük, használja a betegeknek szóló emlékeztető kártyát, mely segíti a beteggel történő kommunikációt.