

MATERIAŁ EDUKACYJNY DLA LEKARZA

Zapobieganie ekspozycji płodu i ekspozycji kobiety w wieku rozrodczym na retynoidy stosowane doustnie tj. acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę

Lista kontrolna dla lekarza oraz formularz zgody dla pacjentek

Należy ocenić możliwość zajścia w ciążę u wszystkich kobiet, którym planowane jest przepisanie produktu leczniczego zawierającego acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę.

Czy pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym? TAK/NIE

Kobieta może zajść w ciążę, jeśli jest kobietą dojrzałą płciowo oraz:

- nie miała przeprowadzonej histerektomii ani obustronnego usunięcia jajników;
- nie jest w naturalnym okresie postmenopauzalnym od co najmniej 24 kolejnych miesięcy (tj. w ciągu ostatnich 24 miesięcy wystąpiła u niej miesiączka).

Ta lista kontrolna powinna być wypełniona przez lekarza dla każdej pacjentki w wieku rozrodczym, której przepisano produkt leczniczy zawierający acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę. Lista powinna być przechowywana w dokumentacji medycznej pacjentki, w celu udokumentowania zgodności z programem zapobiegania ciąży. Po wypełnieniu, kopię tego dokumentu należy przekazać pacjentce.

Acytretyna, alitretynoina i izotretynoina należą do grupy retynoidów, które powodują ciężkie wady wrodzone. Nawet krótkotrwała ekspozycja płodu na te substancje czynne, wiąże się z wysokim ryzykiem wystąpienia wad wrodzonych. Dlatego wszystkie produkty lecznicze zawierające acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę są bezwzględnie przeciwwskazane u kobiet w wieku rozrodczym, chyba że spełnione są wszystkie warunki programu zapobiegania ciąży.

Przed rozpoczęciem terapii lekarz prowadzący ma obowiązek upewnić się, że każda pacjentka rozumie ryzyko wystąpienia poważnych uszkodzeń płodu w przypadku ekspozycji na produkt leczniczy zawierający acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentki, należy wypełnić poniższą listę kontrolną i zachować ją w dokumentacji medycznej pacjentki. Lista kontrolna powinna być również używana podczas wszystkich wizyt kontrolnych kobiet w wieku rozrodczym.

Podczas rozmowy należy korzystać z karty przypominającej dla pacjenta.

Kobiety w wieku rozrodczym

Należy omówić poniższe oświadczenia, wyjaśnić je pacjentce i zanotować w tym formularzu potwierdzenie tego faktu oraz odnotować potwierdzenie pacjentki, że zapoznała się z omawianymi informacjami. Jeśli odpowiedź na którekolwiek z tych pytań brzmi **NIE**, wówczas nie należy przepisywać produktu leczniczego zawierającego acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę.

	Lekarz potwierdza: wyjaśniłem/wyjaśniłam to pacjentce [TAK/NIE]	Pacjentka potwierdza: zrozumiałam to [TAK/NIE]
Czy pacjentka cierpi na ciężką postać trądziku, ciężką postać łuszczycy, ciężki wyprysk rąk lub ciężkie zaburzenie rogowacenia,		

które są odporne na standardowe sposoby leczenia?		
Teratogenność		
Pacjentka rozumie, że produkty lecznicze zawierające acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę należą do leków z grupy retinoidów, o których wiadomo, że powodują ciężkie wady wrodzone płodu i że nie należy zachodzić w ciążę w trakcie stosowania tych leków. Leki te zwiększają również ryzyko poronienia podczas ciąży.		
Zapobieganie ciąży		
Pacjentka rozumie, że musi konsekwentnie i prawidłowo stosować co najmniej jedną wysoce skuteczną metodę antykoncepcji (tj. postać niezależną od pacjenta, taką jak wkładka domaciczna lub implant antykoncepcyjny) lub 2 komplementarne metody antykoncepcji (tj. postaci zależne od pacjenta, takie jak doustny lek antykoncepcyjny i metoda barierowa) przed leczeniem i w trakcie leczenia.		
Pacjentka rozumie, że ryzyko utrzymuje się nawet po przerwaniu leczenia i nie należy zachodzić w ciążę w ciągu 1 miesiąca po odstawieniu produktu leczniczego [3 lat po odstawieniu acytretyny] .		
Pacjentka otrzymała porady dotyczące odpowiedniej dla niej antykoncepcji i zobowiązała się do jej stosowania przez cały okres występowania ryzyka.		
Pacjentka jest świadoma ryzyka niepowodzenia antykoncepcji.		
Testy ciążowe i recepty comiesięczne		
Pierwszą receptę na produkt leczniczy zawierający acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę można wypisać dopiero po uzyskaniu przez pacjentkę jednego negatywnego wyniku testu ciążowego, przeprowadzonego pod kontrolą lekarską. Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka nie jest w ciąży przed rozpoczęciem leczenia.		
Pacjentka rozumie, że w celu wsparcia regularnych wizyt kontrolnych, w tym przeprowadzania testów ciążowych i monitorowania terapii, recepta powinna zostać wystawiona na ilości leku wystarczającą maksymalnie na 30 dni leczenia.		
Pacjentka rozumie potrzebę i zgadza się na wykonanie testów ciążowych przed, w trakcie i po odstawieniu produktu leczniczego.		
Pacjentka rozumie potrzebę wykonania testu ciążowego 1 miesiąc po odstawieniu produktu leczniczego, ponieważ lek pozostaje w organizmie przez 1 miesiąc od przyjęcia ostatniej dawki leku i może uszkodzić nienarodzone dziecko, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w tym czasie.		
Istotne tylko dla pacjentek stosujących acytretynę: Pacjentka rozumie konieczność regularnego wykonywania testów ciążowych w odstępach 1-3 miesięcznych, przez okres 3 lat od odstawienia acytretyny . Wykonuje się je dlatego, że lek może pozostawać w organizmie przez 3 lata od przyjęcia ostatniej dawki leku i może uszkodzić nienarodzone dziecko w przypadku zajścia w ciążę w tym czasie.		
Metody antykoncepcyjne i wyniki testów ciążowych zostały zapisane w tabeli wizyt (w ramach karty przypominającej dla pacjenta).		
Pacjentka otrzymała materiały edukacyjne.		
Pacjentka wie, że powinna skontaktować się z lekarzem, jeśli odbyła stosunek płciowy bez zabezpieczenia, nie wystąpiła		

miesiączka, zaszła w ciążę lub podejrzewa, że zaszła w ciążę w okresie ryzyka.		
W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać leczenie i skierować pacjentkę do lekarza specjalisty z doświadczeniem w zakresie teratologii.		
Inne środki ostrożności		
Pacjentka rozumie, że produkt leczniczy zawierający acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę został przepisany wyłącznie jej, i nie należy go udostępniać innym osobom.		
Pacjentka rozumie, że nie może oddawać krwi w trakcie leczenia produktami leczniczymi zawierającymi acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę oraz przez 1 miesiąc od odstawienia leku [lub przez 3 lata od odstawienia acytretyny] z powodu potencjalnego ryzyka dla płodu kobiety ciężarnej – biorcy transfuzji.		
Podpis		
Data		

Podpis rodzica lub opiekuna prawnego jest konieczny, jeśli pacjentka jest w wieku **poniżej 18 roku życia**.

Zgłaszanie podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych / ekspozycji na produkt leczniczy w czasie ciąży

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych, a także ciąża w trakcie leczenia oraz w ciągu 1 miesiąca [3 lat dla acytretyny] od odstawienia produktu leczniczego powinny być zgłaszane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce.

Materiał w **wersji elektronicznej** znajduje się na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego i/lub stronie internetowej dedykowanej materiałom edukacyjnym.