

# ELLENŐRZŐ LISTA ORVOSOK RÉSZÉRE/ NYILATKOZAT A AKNENORMIN ▼ FELÍRÁSÁHOZ NŐI BETEGEK SZÁMÁRA

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) a [www.ogyei.gov.hu](http://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](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, PF. 450), vagy faxon (1/886-9472).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez is jelentheti az alábbi elérhetőségen: Galena GmbH Kereskedelmi Képviselő, 1013 Budapest, Pauler utca 6., Tel.: 36(1) 619 4118 , Fax: 36(1) 619 4141.

**Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!**

Ezt az ellenőrző listát az orvosnak minden olyan nő tekintetében ki kell töltenie, akinek AKNENORMIN-t ír fel, és azt a terhességmegelőzési programnak való megfelelően a betegdokumentációban kell tartania. Teljes kitöltését követően a dokumentum másolatát át kell adni a betegnek. Ezt az ellenőrző listát használni kell a fogamzóképes nők minden egyes időszakos vizsgálatánál.

Az AKNENORMIN hatóanyaga, az izotretinoin, a retinoid gyógyszerek közé tartozik, ami súlyos születési rendellenességeket okoz. Az akár rövid időtartamú fetális izotretinoin expozíció magas kockázatú kongenitális deformitással fenyeget. Az AKNENORMIN éppen ezért szigorúan kontraindikált a fogamzóképes nők számára, kivéve azt az esetet, amikor a terhességmegelőzési program minden feltétele teljesül.

A gyógyszert felíró orvosnak meg kell győződnie arról, hogy az izotretinoin- kezelést megelőzően minden egyes nő teljes mértékben megértette a terhesség alatti gyógyszeresedés súlyos egészségkárosító hatásait.

A beteggel folytatott kommunikáció során használja a beteg-émlékeztető kártyát.

**A fogamzóképeséget minden olyan női betegnél meg kell állapítani, akinek AKNENORMIN-t írnak fel.**

## A beteg fogamzóképes nő? Igen/Nem

**A nő az alábbi feltételek egyikének teljesülése esetén fogamzóképes.**

Nemileg érett nő:

- 1) akin nem végeztek hisztorektómiát, vagy bilaterális ooforektómiát
- 2) aki legalább 24 hónapja nincs a természetes postmenopausa-állapotában (pl. az utolsó egymást követő 24 hónap meghatározott időpontjában menstruált).

### Fogamzóképes nő

Vegye számba az alábbi állításokat, magyarázza el a betegnek és rögzítse megerősítő nyilatkozatát, és ezen a nyomtatványon rögzítse a beteg tudomásulvételét. Az AKNENORMIN nem írható fel akkor, ha bármelyik kérdésre **NEM** választ kapott.

	A doktor megerősíti az alábbiakat: Elmagyaráztam ezt a betegemnek [IGEN/NEM]	A beteg megerősíti az alábbiakat: Megértettem az elmondottakat [IGEN/NEM]
A beteg súlyos aknéban szenved, melyek a hagyományos kezelésre nem reagálnak?		
<b>Teratogenitás</b>		
A beteg megértette, hogy az AKNENORMIN olyan gyógyszer, ami az irodalmi adatok alapján súlyos születési rendellenességeket okoz, és szedése közben nem eshet teherbe. A gyógyszer terhesség alatti szedése növeli a vetélés kockázatát is.		
<b>Fogamzásgátlás</b>		
A beteg megértette, hogy a kezelés előtt és alatt következetesen és helyesen legalább egy hatékony fogamzásgátlási módszert kell alkalmaznia (felhasználó-független módszert, mint amilyen az intrauterin eszköz, vagy implantátum), vagy 2 kiegészítő születésszabályozási módszert (felhasználófüggő módszert, mint amilyen a szájon át szedhető fogamzásgátló, vagy barrier-elvű módszer).		

A beteg megértette, hogy a kockázat még a gyógyszeresedés befejezését követően is fennáll, és a kezelést követő 1 hónapon belül nem eshet teherbe.		
A beteg olyan fogamzásgátlási ajánlást kapott, ami megfelel számára, és nyilatkozik arról, hogy a kockázatos időszakban alkalmazza azt.		
A beteg ismeri az elégtelen fogamzásgátlásból eredő veszélyeket.		
<b>Terhesség-vizsgálat és havi gyógyszerfelírás</b>		
Az AKNENORMIN első alkalommal csak akkor írható fel, ha a beteg orvosi ellenőrzés mellett végzett negatív terhességi teszttel rendelkezik. Ezzel biztosítható, hogy a beteg a kezelés megkezdése előtt nem terhes.		
A beteg megértette, hogy a terhesség-vizsgálatot és orvosi felügyeletet is tartalmazó, rendszeres, időszaki vizsgálatok elvégzése érdekében a gyógyszer ideális esetben 30 napra írható fel.		
A beteg megértette, hogy a <b>kezelés előtt, alatt és után terhesség-vizsgálatot kell végezni</b> , és ebbe bele is egyezik.		
A beteg megértette, hogy a <b>kezelést követő 1 hónap elteltével terhesség-vizsgálatot kell végezni</b> , mert az utolsó adag bevitelét követő egy hónapig a gyógyszer még a szervezetében marad, és terhesség esetén magzatkárosodást okozhat.		
A fogamzásgátlási módszer és a terhesség tesztek eredményei a betegnek átadott táblázatban rögzíteni kell (a beteg emlékeztető kártyához mellékelve).		
A beteg megkapta az oktatócsomag egy példányát.		
A beteg tisztában van azzal, hogy fel kell vennie a kapcsolatot a kezelőorvossal, ha védekezés nélkül nemi kapcsolatot létesít, kimarad a vérzése vagy feltételezi, hogy a kockázatos időszakban teherbe esett.		

Amennyiben terhesség következik be, a kezelést le kell állítani, és a beteget teratológusra specializálódott, szakorvoshoz kell irányítani tanácsadás céljából.		
<b>További figyelmeztetések</b>		
A beteg megértette, hogy a gyógyszert kizárólag az ő számára írtak fel, és másokkal nem oszthatja meg azt.		
A beteg megértette, hogy sem a kezelés alatt, sem pedig a kezelést követő egy hónapon belül nem adhat vért, mivel azzal veszélyezteti a vért kapó személy magzatát.		
A Beteg emlékeztető kártya átadásra került		
<b>Aláírás</b>		
<b>Dátum</b>		

A kezelés alatt és a kezelést követő 1 hónapon belül bekövetkező terhességeket be kell jelenteni a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is jelentheti az alábbi elérhetőségen: Galena GmbH Kereskedelmi Képviselet, 1013 Budapest, Pauler utca 6., tel.: 36(1) 619 4118, fax: 36(1) 619 4141, akik felveszik a kapcsolatot Önnel.

.....  
A szülő vagy törvényes képviselő aláírása,  
ha a beteg a jogszabályban meghatározott életkort  
– 18 év – nem töltötte be.