

# Ellenőrző lista gyógyszerészek részére - útmutató az

## AKNENORMIN ▼ kiadásához

▼ 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. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

Az AKNENORMIN hatóanyaga, az izotretinoin a retinoidok gyógyszercsoportjába tartozik, ami súlyos születési rendellenességeket okoz. Az akár rövid időtartamú fetális AKNENORMIN-expozíció is magas kockázatú kongenitális deformitással és vetéléssel fenyeget.

**Az izotretinoin éppen ezért szigorúan kontraindikált a terhesség alatt, és a fogamzóképes nők számára, kivéve azt az esetet, amikor az AKNENORMIN terhességmegelőzési program minden feltétele teljesül.**

A negatív terhesség-vizsgálatnak, a gyógyszer felírásának és kiadásának ideális esetben egy napon kell megtörténnie.

Amennyiben Ön tudomást szerez arról, hogy egy izotretinoinnal kezelt nő teherbe esett, akkor a kezelést azonnal meg kell szakítani, és a nőnek azonnal fel kell keresnie a gyógyszert felíró orvost.

Amennyiben Ön arról szerez tudomást, hogy a nőbeteg az izotretinoin-kezelés megszüntetését követően egy hónapon belül teherbe esett, akkor figyelmeztesse arra, hogy fel kell keresnie a gyógyszert felíró orvost.

**Gyógyszerészként csak az alábbi információk ellenőrzését követően adhatja ki az AKNENORMIN-t**

<b>Fogamzóképes nőknek:</b>	
A terhesség-vizsgálatot és felügyeletet is tartalmazó, rendszeres, időszaki vizsgálatok elvégzése érdekében az izotretinoin ideális esetben <b>30 napra írható fel.</b>	
<b>Minden beteget ki kell oktatnia az alábbiakra:</b>	
A készítmény soha nem adható át másnak.	
A fel nem használt kapszulákat a kezelés végén vissza kell juttatni a gyógyszerésznek.	
A vért kapó személy magzatát fenyegető veszély miatt sem az izotretinoin-kezelés alatt, sem pedig a kezelést követő egy hónapon belül nem adhat vért.	

**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 képviselőjéhez 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)!**