

**Broszura dokumentacyjna z wykazem czynności kontrolnych
opracowana na podstawie zaleceń
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
dla produktu leczniczego Isoderm**

Isoderm jest lekiem wysoce teratogennym. Jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży oraz u kobiet mogących zajść w ciążę w trakcie terapii. Nie wolno przyjmować leku w ciąży, nawet przez krótki czas, gdyż istnieje bardzo wysokie ryzyko uszkodzenia płodu.

Lista rzeczy, które należy sprawdzić przepisując Isoderm (☑)
(Kursywą przedstawione są informacje dotyczące wyłącznie kobiet)

Przed rozpoczęciem leczenia Isodermem	☑
<p>Sprawdzenie wskazań: ciężkie postaci trądziku pospolitego (trądzik guzkowy, trądzik skupiony lub trądzik z ryzykiem powstania trwałych blizn), które są odporne na leczenie standardowe działającymi ogólnie lekami przeciwbakteryjnymi lub w połączeniu z antybiotykami o działaniu miejscowym.</p>	
<p>Sprawdzenie przeciwwskazań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety w ciąży lub karmiące • kobiety w wieku rozrodczym, chyba że spełniono wymogi antykoncepcji • ciężka niewydolność wątroby, wysokie stężenie lipidów we krwi • hiperwitaminoza A • nadwrażliwość na izotretynoinę lub którykolwiek ze składników (lek zawiera olej sojowy - nie wolno podawać leku pacjentom uczulonym na soję lub orzeszki ziemne) • jednoczesne przyjmowanie tetracyklin 	
Upewnienie się, że pacjenci są poinformowani o teratogenności leku i rozumieją, co teratogenność znaczy.	
Poinformowanie pacjentów, że ze względu na ryzyko teratogenności, nie mogą być dawcami krwi podczas leczenia i do 1 miesiąca po zakończeniu leczenia Isodermem oraz że nie powinni przekazywać leku innym osobom, a w szczególności kobietom w wieku rozrodczym, oraz powinni niewykorzystane kapsułki zwrócić do apteki.	
Upewnienie się, że wszyscy pacjenci dostają materiały informacyjne o produkcie leczniczym.	
<i>Upewnienie się, że wszystkie pacjentki w wieku rozrodczym zostają zaopatrzone w broszury informacyjne na temat zapobiegania ciąży.</i>	
<i>Upewnienie się, że wszystkie pacjentki w wieku rozrodczym przeprowadzają comiesięczne testy ciążowe i rozumieją potrzebę takich testów kontrolnych.</i>	
<i>Upewnienie się, że pacjentki są świadome konieczności skutecznej antykoncepcji co najmniej jeden miesiąc przed rozpoczęciem terapii, w jej trakcie oraz co najmniej jeden miesiąc po jej zakończeniu.</i>	
<i>Zwrócenie szczególnej uwagi na wszystkie pacjentki niemiesiączkujące, nieaktywne seksualnie oraz niestosujące wcześniej żadnej metody antykoncepcyjnej, aby otrzymały odpowiednie porady odnośnie skutecznej antykoncepcji u lekarza ginekologa (wyjątkiem są pacjentki, u których lekarz ginekolog potwierdził brak ryzyka zajścia w ciążę).</i>	
<p>Pierwszy test ciążowy <i>Test o minimalnej czułości 25 mm.j./ml przeprowadzony w ciągu pierwszych trzech dni cyklu menstruacyjnego lub - w przypadku, gdy miesiączka jest nieregularna - około trzy tygodnie po ostatnim niezabezpieczonym stosunku płciowym.</i></p>	

<p>Negatywny wynik testu świadczy o możliwości leczenia izotretynoiną przy równoczesnym stosowaniu antykoncepcji. Ze względu na ryzyko stosowania tylko jednej metody antykoncepcji, należy dążyć do tego, aby pacjent stosował dwie uzupełniające się metody. Przepisanie leku może nastąpić dopiero po przeprowadzeniu drugiego testu ciążowego.</p>	
<p>Drugi test ciążowy Test o minimalnej czułości 25 mm.j./ml należy przeprowadzić po co najmniej 4 tygodniach stosowania antykoncepcji w dniu przepisania izotretynoiny lub w ciągu 3 dni przed wizytą u lekarza przepisującego receptę na izotretynoinę.</p>	
<p>Upewnienie się, że pacjentka wie o potencjalnych konsekwencjach działania izotretynoiny na rozwój płodu i że jest świadoma, że należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę.</p>	
<p>Upewnienie się, że pacjentka rozumie i akceptuje konieczność dalszych testów ciążowych w trakcie terapii i 5 tygodni po jej zakończeniu.</p>	
<p>Upewnienie się, że pacjenci otrzymali wszystkie informacje oraz podpisali stosowne dokumenty, iż są świadomi zagrożeń i niezbędnych środków ostrożności związanych z leczeniem izotretynoiną. Podpisane formularze należy przechowywać z dokumentacją medyczną.</p>	
<p>Leczenie izotretynoiną powinno być rozpoczynane jeśli pacjentka stale przez co najmniej 4 tygodnie stosuje jedną, a najlepiej dwie metody antykoncepcyjne i jeśli co najmniej dwa testy ciążowe (o minimalnej czułości 25 mm.j./ml) zostały wykonane i mają wynik negatywny.</p>	
<p>Podczas leczenia Isodermem</p>	
<p>Jeśli wszystkie powyższe wymagania zostały spełnione izotretynoina może zostać przepisana przez lekarza. <i>Ograniczenia w przepisywaniu izotretynoiny dotyczą kobiet w wieku rozrodczym. Izotretynoina musi być przepisywana w ilości nie większej niż na 30 dni terapii. Najlepiej jeśli wykonanie testu ciążowego, przepisanie recepty i wydanie leku ma miejsce w tym samym dniu.</i></p>	
<p>Zaleca się, aby recepta była zrealizowana w ciągu 7 dni. Należy poinformować pacjenta o tym terminie.</p>	
<p>Kolejne testy ciążowe Testy ciążowe o minimalnej czułości 25 mm.j./ml powinny być wykonywane w dniu przepisywania kolejnego opakowania leku lub w ciągu 3 dni przed wizytą u lekarza prowadzącego. Pacjentka powinna być stale informowana o teratogenności leku i konieczności wykonywania regularnych testów.</p>	
<p>Jeśli podczas leczenia pomimo wszystkich środków ostrożności pacjentka zajdzie w ciążę, leczenie należy natychmiast przerwać. Pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem mającym doświadczenie w teratologii.</p>	
<p>Wszystkie przypadki ciąży podczas leczenia izotretynoiną powinny być zgłaszane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz przedstawiciela firmy SUN-FARM Sp. z o.o.</p>	
<p>Zakończenie leczenia Isodermem</p>	
<p>Poinformowanie pacjentek o konieczności kontynuacji skutecznej antykoncepcji przez 1 miesiąc po zakończeniu terapii oraz poinformowanie wszystkich pacjentów o zakazie oddawania krwi przez 5 tygodni po zakończeniu leczenia izotretynoiną, poinformowanie o sposobie utylizacji niewykorzystanych kapsułek – należy zwrócić je do najbliższej apteki.</p>	
<p>Końcowy test ciążowy Test ciążowy o minimalnej czułości 25 mm.j./ml powinien być przeprowadzony po pięciu tygodniach po zakończeniu leczenia. Jeśli konieczna będzie kontynuacja leczenia izotretynoiną, konieczne będą dalsze testy ciążowe.</p>	

Dokumentacja testów ciążowych

Dla wszystkich testów wymagana jest minimalna czułość 25 mm.j./ml

	Data ostatniej miesiączki	Data testu ciążowego	Wynik testu ciążowego	Podpis lekarza
Test przed rozpoczęciem leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test po zakończeniu leczenia				

OŚWIADCZENIE PACJENTKI LECZONEJ PREPARATEM ISODERM

Ja, niżej podpisana (czytelne imię i nazwisko pacjentki)

.....
Data urodzenia:

.....
Adres:

Oświadczam, że zostałam dokładnie poinformowana przez lekarza prowadzącego terapię

Dr.....
o możliwości wystąpienia następujących efektów niepożądanych w trakcie leczenia preparatem Isoderm oraz do jednego miesiąca po zakończeniu kuracji:

1. Rozpoczynając leczenie preparatem Isoderm pacjentka nie może być w ciąży.
2. W przypadku jeśli pacjentka będzie w ciąży, zajdzie w ciążę w trakcie leczenia preparatem Isoderm lub w ciągu jednego miesiąca po zakończeniu terapii, istnieje duże prawdopodobieństwo wystąpienia poważnego uszkodzeniu płodu.
3. Z wyżej wymienionego powodu pacjentkom nie wolno zająć w ciążę w trakcie leczenia preparatem Isoderm lub w ciągu jednego miesiąca po jego zakończeniu.
4. Zostałam poinformowana przez lekarza o zagrożeniu powstającym w przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia i do 1 miesiąca po zakończeniu leczenia preparatem Isoderm.
5. Zostałam ostrzeżona o możliwości nieskuteczności antykoncepcji.
6. Rozumiem przekazane mi informacje.
7. Jestem zdolna do stosowania skutecznej metody antykoncepcji ściśle według zaleceń lekarza prowadzącego.
8. Zobowiązuję się stosować skuteczne postępowanie zapobiegające ciąży nieprzerwanie przez 1 miesiąc przed rozpoczęciem leczenia, podczas leczenia oraz przez 1 miesiąc po zakończeniu terapii.
9. Przed rozpoczęciem leczenia muszę 2-krotnie przeprowadzić test ciążowy pod kontrolą lekarza: pierwszy raz przed rozpoczęciem stosowania antykoncepcji i ponownie, po 4 tygodniach, bezpośrednio przed rozpoczęciem przyjmowania leku Isoderm.
10. Wiem, że zaleca się comiesięczne wykonywanie testów ciążowych.
11. W przypadku ponownego rozpoczęcia leczenia zobowiązuję się nieprzerwanie stosować te same skuteczne metody zapobiegania ciąży przez okres 1 miesiąca przed leczeniem, podczas leczenia i 1 miesiąc po jego zakończeniu oraz prowadzić kontrolę za pomocą testu ciążowego.
12. Rozumiem konieczność zachowania środków ostrożności i potwierdzam ich zrozumienie oraz gotowość przestrzegania skutecznych metod zapobiegania ciąży.
13. Potwierdzam, że otrzymałam dokładne informacje na temat leczenia preparatem Isoderm, potencjalnego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych oraz zobowiązuję się do ścisłego przestrzegania zaleceń lekarza.

*Data, miejsce, podpis pacjenta**

.....
Niniejszym oświadczam, iż jestem przedstawicielem ustawowym wyżej wskazanej małoletniej pacjentki, zapoznałem się z powyższą informacją i wyrażam zgodę na rozpoczęcie przez pacjentkę kuracji preparatem Isoderm

*Data, miejsce, podpis przedstawiciela ustawowego pacjentki***

.....
* dotyczy zarówno pacjentek pełno- jak i niepełnoletnich; ** dotyczy wyłącznie pacjentek niepełnoletnich

Niniejszym wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z Ustawą z dn. 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (Dz. Ust. Nr 133 poz. 883 z późn. zm.) niezbędnych do procesu prowadzenia leczenia preparatem Isoderm.

OŚWIADCZENIE PACJENTA LECZONEGO PREPARATEM ISODERM

Ja, niżej podpisany (czytelne imię i nazwisko pacjenta)

.....
Data urodzenia:

.....
Adres:

.....
Oświadczam, że zostałem dokładnie poinformowany przez lekarza prowadzącego terapię

Dr.....
o możliwości wystąpienia efektów niepożądanych w trakcie leczenia preparatem Isoderm

Rozumiem konieczność ścisłego przestrzegania zaleceń lekarza prowadzącego oraz **zobowiązuję się do przestrzegania wszystkich środków ostrożności.**

Jestem świadomy tego, że:

1. Podczas przyjmowania leku Isoderm oraz w okresie 1 miesiąca od zakończenia leczenia **nie mogę być dawcą krwi**, aby nie narażać ciężarnych kobiet, które mogłyby otrzymać tę krew, na ryzyko powstania wad rozwojowych u ich nienarodzonych dzieci. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować konsekwencjami karnymi i odpowiedzialnością cywilną.
2. **Nie wolno mi udostępniać leku Isoderm innym osobom**, nawet jeśli mają takie same objawy chorobowe.
3. Po zakończeniu leczenia **jestem zobowiązany zwrócić niewykorzystane kapsułki do apteki**, w celu ich utylizacji.

Data, miejsce, podpis pacjenta

.....

Niniejszym wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z Ustawą z dn. 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (Dz. Ust. Nr 133 poz. 883 z późn. zm.) niezbędnych do procesu prowadzenia leczenia preparatem Isoderm