

Program prevencije trudnoće tokom terapije lekom Roaccutane Kontrolna lista za propisivanje leka pacijentkinjama

Roaccutane je visoko teratogen. Postoji izuzetno visok rizik da će pacijentkinja koja zatrudni dok uzima Roaccutane u bilo kojoj količini, čak i vrlo kratko vreme, roditi dete sa kongenitalnim anomalijama. Potencijalno svi izloženi fetusi mogu da budu ugroženi. Zbog toga je Roaccutane kontraindikovano kod žena koje su trudne ili koje mogu da ostanu trudne dok su na ovoj terapiji.

Pre nego što se terapija Roaccutanom započne (ili nastavi) kod pacijentkinja koje mogu da rađaju, lekar koji propisuje ovaj lek mora da bude siguran da su zadovoljeni svi dole navedeni kriterijumi:

- Pacijentkinja ima teške akne (kao što su nodularne ili konglobatne akne, ili akne kod kojih postoji rizik od trajnih ožiljaka) koje su rezistentne na odgovarajuću standardnu terapiju kao što je sistemska antibiotska ili površinska terapija.
- Lekar veruje da je pacijentkinja pouzdana i da razume i hoće da postupa po instrukcijama.
- Pacijentkinja je primila i usmena i pismena upozorenja o opasnostima (teratogenom riziku) povezanim sa uzimanjem Roaccutana tokom trudnoće i izlaganjem fetusa ovom leku.
- Pacijentkinja razume potrebu stroge kontrole, jednom mesečno.
- Pacijentkinja je primila informacije o obaveznoj upotrebi jedne, a po mogućstvu i 2 delotvorne metode kontracepcije bez prekida mesec dana pre početka terapije Roaccutanom, tokom terapije i još mesec dana po prekidu ove terapije.
- Pacijentkinja je informisana i razume potencijalne posledice trudnoće i potrebu da se brzo konsultuje sa lekarom ako postoji rizik od trudnoće.
- Pacijentkinja se podstiče da postavlja pitanja o svemu što se tiče njene terapije Roaccutanom ili uputstava za prevenciju trudnoće koja su joj eventualno nejasna.
- Pacijentkinja ima negativan test na trudnoću pre započinjanja terapije (tokom prva 3 dana menstrualnog ciklusa), tokom terapije (lekar utvrđuje potrebu za sprovođenjem redovnih mesečnih testova) i 5 nedelja po okončanju terapije.
- Na svakoj kontrolnoj poseti pacijentkinju treba podsetiti da je apsolutno neophodno da se štiti od trudnoće.
- Neophodno je savetovati pacijentkinju da započne terapiju najkasnije 7 dana pošto je dobila recept.
- U slučaju ponovne terapije Roaccutanom, pacijentkinja mora ponovo da koristi najmanje jednu, a po mogućstvu i 2 delotvorne metode kontracepcije mesec dana pre, tokom i mesec dana po okončanju terapije i to bez ikakvog prekida, a nakon terapije ponoviti finalni test na trudnoću kako bi se trudnoća isključila.
- Pacijentkinja razume i potvrđuje svoje razumevanje ovih upozorenja i voljna je da potpiše Obrazac o prihvatanju terapije za pacijentkinje .

Uslovi za propisivanje

Ograničenja za propisivanje i izdavanje leka

Propisivanje ženama koje mogu da rađaju ograničeno je na količinu potrebnu za 30 dana terapije, dok nastavak terapije iziskuje posetu lekaru i novi recept, koji će opet biti ograničen na 30 dana terapije.

Idealno je da se testiranje na trudnoću, propisivanje recepta i izdavanje izotretinoina obavi istog dana. Neophodno je savetovati pacijentkinju da izotretinoin podigne u apoteci u roku od 7 dana pošto je lek propisan.

Kontracepcija

Pacijentkinjama se moraju dati sve raspoložive informacije o sprečavanju trudnoće.

Da bi se lekaru koji propisuje Roaccutane olakšalo da spreči izlaganje fetusa leku Roaccutane, kao i da bi se osnažila upozorenja da se trudnoća izbegava, svim pacijentkinjama koje mogu da rađaju treba dati sledeći materijal:

- Brošuru za informisanje pacijenata
- Obrazac o prihvatanju terapije za pacijentkinje

Brošuru i obrazac treba dati svim pacijentkinjama pre nego što se započne terapija. Pacijentkinjama koje nisu koristile pouzdanu kontracepciju pre započinjanja ove terapije, mora se dati materijal najkasnije mesec dana pre započinjanja terapije lekom Roaccutane, kada se započinje primena pouzdane kontracepcije.

Testiranje na trudnoću

Pre započinjanja terapije

- Test na trudnoću pre započinjanja upotrebe kontracepcije.
- Upućuje se na savetovanje ako ne koristi delotvornu kontracepciju.
- Lekar koji propisuje lek treba da poduči pacijentkinju o kontracepciji.
- Vreme kada se radi test na trudnoću treba da oslika seksualnu aktivnost pacijentkinje i treba da se uradi otprilike 3 nedelje posle poslednjeg nezaštićenog seksualnog odnosa.

Prva poseta

- Medicinski nadziran test na trudnoću treba da se radi tokom konsultacija kada je izotretinon propisan ili u 3 dana pred posetu lekaru koji propisuje lek.
- Test na trudnoću treba uraditi tek pošto je pacijentkinja mesec dana koristila delotvornu kontracepciju.

Kontrolne posete:

- Kontrolne posete treba zakazivati u intervalima od 28 dana.
- Potrebu za medicinski nadziranim testovima na trudnoću svakog meseca treba odrediti u skladu sa lokalnom praksom uključujući uzimanje u obzir seksualne aktivnosti pacijentkinje i noviju istoriju menstruacije.
- Tamo gde je to indikovano, kontrolne testove na trudnoću treba raditi na dan posete lekaru koji propisuje lek, ili u tri dana koji prethode toj poseti lekaru.

Kraj terapije

- Kontracepcija se mora nastaviti najmanje mesec dana po prekidu terapije Roaccutanom.
- Pet nedelja po okončanju terapije, žena treba da ode na finalni test na trudnoću da se trudnoća isključi.