



16.10.2018

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Gátlisti lyfjafraeðings - Leiðbeiningar fyrir afgreiðslu Isotretinoin ratiopharm

Isotretinoin ratiopharm er lyf af flokki retínóíða sem veldur alvarlegum fæðingargöllum. Ef fóstur er útsett fyrir ísótretínóíni, jafnvel þó það sé aðeins í skamman tíma, er mikil hættu á meðfæddum vansköpunum og fósturláti.

Því má alls ekki ávísa Isotretinoin ratiopharm til barnshafandi kvenna og kvenna á barneignaraldri nema öll skilyrði forvarnaráætlunar til að koma í veg fyrir þungun vegna Isotretinoin ratiopharm séu uppfyllt.

Æskilegast er að neikvætt þungunarpróf, ávísun lyfs og afgreiðsla Isotretinoin ratiopharm fari fram á sama degi.

Ef vitað er til þess að kona sem fær meðferð með Isotretinoin ratiopharm verði þunguð skal stöðva meðferð tafarlaust og vísa verður konunni samstundis til læknisins sem ávísaði lyfinu.

Ef vitað er til þess að kona verði þunguð innan mánaðar frá því að meðferð með Isotretinoin ratiopharm lýkur skal vísa konunni til læknisins sem ávísaði lyfinu.

Áður en lyfjafraeðingur afgreiðir Isotretinoin ratiopharm skal hann ávallt athuga með eftirfarandi upplýsingar:

Konur á barneignaraldri:	
Til að tryggja sem best reglulega eftirfylgni, þ.m.t. þungunarpróf og eftirlit er einungis heimilt að ávísa 30 daga skammti handa konum á barneignaraldri og lyfseðill gildir AÐEINS í 7 daga frá útgáfudegi.	
Konur og karlar eiga að fá fyrirmæli um:	
Að gefa aldrei Isotretinoin ratiopharm öðrum einstaklingi.	
Að fara með öll ónotuð (afgangs) hylki í apótek þegar meðferðinni lýkur.	
Að gefa ekki blóð meðan á meðferð með Isotretinoin ratiopharm stendur og í einn mánuð eftir að meðferð lýkur vegna hugsanlegrar hættu fyrir fóstur barnshafandi blóðþega.	