

## Decutan

3. útgáfa öryggis- og fræðsluefnis fyrir lyfjafræðinga



▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi þess komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um **allar** aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

### Gátlisti lyfjafræðings - Leiðbeiningar fyrir afgreiðslu Decutan

Decutan 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 Decutan til barnshafandi kvenna og kvenna á barneignaraldri nema öll skilyrði forvarnaráætlunar til að koma í veg fyrir þungun vegna Decutan séu uppfyllt.**

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

Ef vitað er til þess að kona sem fær meðferð með Decutan 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 Decutan lýkur skal vísa konunni til læknisins sem ávísaði lyfinu.

**Áður en lyfjafræðingur afgreiðir Decutan skal hann ávallt athuga eftirfarandi upplýsingar:**

| <b>Konur á barneignaraldri:</b>   |  |
|---|--|
| 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 fyrir þær. |  |
| <b>Konur og karlar eiga að fá fyrirmæli um:</b>   |  |
| Að gefa aldrei öðrum einstaklingi Decutan.  |  |
| Að fara með öll ónotuð (afgangs) hylki í apótek þegar meðferðinni lýkur.  |  |
| Að gefa ekki blóð meðan á meðferð með Decutan stendur og í einn mánuð eftir að meðferð lýkur vegna hugsanlegrar hættu fyrir fóstur barnshafandi blóðþega.   |  |