TOCTINO® pasientkort

_____

Pasientens navn

TOCTINO® tilhører en klasse med legemidler som vi vet forårsaker fødselsdefekter. Hvis TOCTINO® tas under graviditet, selv i kortere perioder, utsettes ufødte barn for en svært høy risiko for misdannelser. TOCTINO® kontraindiceres derfor hos gravid kvinner eller kvinner som risikerer å bli gravid.

Som foreskrivende lege må du forsikre deg om at følgende betingelser er oppfylt før du starter behandling (eller fortsetter med behandling) med TOCTINO®

Sjekkliste for foreskriving av TOCTINO®

Før foreskriving	
Sjekk indikasjon: sterk, kronisk håndermatitt, motstandsdyktig for topisk behandling med kortikosteroid.	
Sjekk kontraindikasjoner: TOCTINO® er kontraindicert i følgende tilfeller • Gravide eller ammende kvinner • Leverinsuffisiens • Ukontrollet hyperkolesterolemi • Ukontrollert hypetriglyseridemi • Ukontrollert hypothyroidisme • Hypervitaminose A • Hypersensitivitet enten for alitretinoin, andre retinoider eller noen av hjelpestoffene • Pasienter som behandles samtidig med tetracyklin	
Forsikre deg om at pasienten er informert (muntlig og skriftlig) og forstår risikoen for fosteret som behandling med TOCTINO® innebærer.	
Informer pasienten om ikke å donere blod under behandling med TOCTINO® og 1 måned etter endt behandling og ikke å dele kapslene med andre.	
Gi “Pasientinformasjonsbrosjyren” for TOCTINO® til alle pasienter.	
Gi alle pasienter som har mulighet for å bli gravid, TOCTINO®-brosjyren ”Informasjon om prevensjon”.	
Forsikre deg om at kvinnelige pasienter som kan bli gravid, forstår nødvendigheten av månedlige oppfølgingskonsultasjoner.	

Sørg for at den kvinnelige pasienten forstår kravet om å benytte vedvarende effektiv prevensjon innenfor det graviditetsforebyggende programmet én måned før start av behandling, under behandling og 1 måned etter endt behandling.	
Forsikre deg om at kvinnelige pasienter med amenorré eller pasienter som er seksuelt inaktive følger instruksjonene som står i brosjyren "Informasjon om prevensjon". Unntak: pasienter som har fått utført hysterektomi.	
Første graviditetstest: Utfør første graviditetstest med sensitivitet på minst 25 mIU/ml de første 3 dagene i syklusen eller, ved uregelmessig menstruasjon, 3 uker etter forrige ubeskyttede samleie.	
Hvis den første testen er negativ, bør pasienten begynne å bruke minst én, helst to av den valgte prevensjonsmetoden.	
Andre graviditetstest: Etter minst 4 uker med effektiv prevensjon, bør en graviditetstest utføres under medisinsk tilsyn samme dag som legemidlet foreskrives eller innen 3 dager før konsultasjonen.	
Forsikre deg om at pasienten forstår konsekvensene av en potensiell graviditet og straks slutter å ta TOCTINO® og tar kontakt med lege ved mistanke om graviditet.	
Forsikre deg om at pasienten forstår og samtykker i at det utføres månedlige graviditetstester under behandling og en test 5 uker etter behandling.	
Forsikre deg om at pasienten har fått all muntlig og skriftlig informasjon om risiko og forholdsregler, bekreftet med pasientens signatur på det aktuelle skjemaet. Oppbevar dette skjemaet sammen med journalen.	
Behandling med TOCTINO® kan bare starte hvis pasienten har brukt prevensjon i minst 4 uker og hvis to graviditetstester under medisinsk tilsyn innen 4 uker har vært negative.	
Under behandling	
TOCTINO® kan foreskrives hvis alle ovennevnte betingelser er oppfylt. Foreskriving til befruktningsdyktige kvinner bør utføres innen 3 dager etter den siste graviditetstesten og bør begrenses til 30 dager.	
Ytterligere graviditetstester: Graviditetstester utført under legetilsyn med sensitivitet på minst 25ml/Uml bør utføres under behandling i henhold til lokal praksis og hver måned på dagen for den nye resepten eller innen 3 dager før. Risikoen for fosteret skal understrekes og alle spørsmål i forhold til svangerskapsprevensjon besvares.	
Ved eventuelt svangerskap under behandling eller innen en måned etter behandling, bør behandling avbrytes umiddelbart, til tross for alle forholdsregler, og pasienten bør ta kontakt med lege for å drøfte den videre gang.	

Rapporter tilfeller av graviditet under behandling med TOCTINO® til Statens Legemiddelverk og Basilea Pharmaceuticals A/S, Denmark på telefon +45 45 704 704, e-mail: nordic.medicalinfo@basilea.com.	
Når behandlingen er over	
Informer pasienten om å fortsette å bruke prevensjon og ikke donere blod i enda en måned etter avsluttet behandling. Kapsler som er til overs må ikke deles med andre personer, men returneres til apoteket eller legen som har foreskrevet dem.	
Be pasienten komme tilbake 5 uker etter avsluttet behandling for en siste graviditetstest.	

Bekreftelsesskjema for behandlende leger

Pasient _____ (Etternavn, fornavn), født den ___ ___ ___, tok kontakt med klinikken min den ___ ___ ___. Hun lider av _____ (diagnose i journal), motstandsdyktig for _____ (indiker tidligere behandlinger).

Av den grunn ble behandling med TOCTINO® vurdert. Pasienten har fått dokumentene "TOCTINO® Pasientinformasjonsbrosjyre" og "TOCTINO® Informasjon om prevensjon" under forrige konsultasjon.

I løpet av dagens konsultasjon har jeg informert pasienten i detaljer om alle sikkerhetsforanstaltninger som kreves for behandling med TOCTINO® og risikoen for mulig graviditet i forbindelse med behandling med TOCTINO®. Pasienten fikk mulighet til å stille spørsmål.

Det er min evaluering at pasientens kunnskap om risikoen er:

☐ omfattende ☐ utilstrekkelig

Jeg har tatt opp behovet for effektiv prevensjon på grunn av risikoen for foster og pasienten er henvist til gynekolog for å velge minst én, helst to egnede prevensjonsmetoder og drøfte bruken av dem.

Det er min oppfatning at denne pasienten har

☐ tilstrekkelig oppfatning av ansvar ☐ manglende ansvar

Pasienten er informert om behandlingen og alle relaterte risikoer, og er villig til å starte behandling med TOCTINO®.

Som resultat ☐ samtykker jeg i å behandle denne pasienten med TOCTINO®

☐ avslår jeg i å behandle denne pasienten med TOCTINO®

Dato: ___ ___ ___

Underskrift: _____

Graviditetstesting

Før behandling

- En første graviditetstest bør utføres før graviditetsforebygging påbegynnes (med mindre graviditetsforebygging pågår). Hvis menstruasjonssyklusen er uregelmessig, bør testen utføres ca. 3 uker etter forrige ubeskyttede samleie.
- Den andre graviditetstesten bør utføres innen 3 dager før behandling startes, etter 4 uker med effektiv prevensjon.

Under behandling

- Graviditetstesting bør utføres i månedlige intervaller ved konsultasjonene for nye resepter eller innen 3 dager før konsultasjonene.

Når behandlingen er over

- Bruk av prevensjon bør fortsette i minst én måned etter avsluttet behandling.
- En siste graviditetstest bør utføres 5 uker etter avsluttet behandling med TOCTINO®.

Dokumentasjon på graviditetstesting

Graviditetstesting bør utføres under legetilsyn med minimal mottakelighet på 25 mIU/ml. Vennligst oppgi datoen på testingen og resultatet i tabellen nedenfor:

	Dato for forrige menstruasjon	Dato for graviditetstest	Resultat av graviditetstest	Visum
1. test før behandling				
2. test før behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Test under behandling				
Siste test etter behandling				