

Utbildningsmaterial

Isotracin (isotretinoin) - Material till apotekspersonal

Vägledning för farmaceuten vid expediering av isotretinoin

Isotretinoin hör till klassen retinoider som orsakar svåra fosterskador. Fosterexponering för isotretinoin, även under kortare perioder, medför en hög risk för medfödda missbildningar och missfall.

Isotretinoin är därför strikt kontraindicerat under graviditet och hos fertila kvinnor, såvida inte samtliga villkor i det graviditetsförebyggande programmet för isotretinoin är uppfyllda.

Enligt det förebyggande programmet mot graviditet och exponering av foster gäller följande begränsningar vid förskrivning av isotretinoin:

1. Receptförskrivning av isotretinoin för kvinnor bör begränsas till 30 dagars behandling.
 - Enligt det förebyggande programmet mot graviditet och exponering av foster bör recept som hämtas ut mer än sju dagar efter förskrivningsdatumet betraktas som utgångna. För vissa kvinnliga patienter kan detta leda till att ytterligare ett graviditetstest måste genomföras med negativt resultat.
 - Om ett recept för mer än 30 dagar lämnas in av en kvinnlig patient bör förskrivaren kontaktas för att bekräfta om patienten ingår i det förebyggande programmet mot graviditet och exponering av foster eller ej.
 - Vid tvekan ska förskrivaren kontaktas.
2. Recept för manliga patienter har ingen begränsning.
3. Helst ska graviditetstest, förskrivning av isotretinoin och utlämning av läkemedlet ske samma dag.
4. Följande exempel omnämns som olämpligt inom gravidetspreventionsprogrammet:
 - Telefonöverförda recept på isotretinoin
 - Itererade recept
 - Uthämtning av kostnadsfritt prov
5. Alla patienter ska ges följande information:
 - De får aldrig ge läkemedlet till någon annan person
 - De ska lämna tillbaka eventuella överblivna kapslar till apoteket vid avslutad behandling.
 - Patienten får inte ge blod under behandlingen och inte heller under minst 1 månad efter avslutad isotretinoin behandling. Om blod från dessa patienter ges till en gravid mottagare kan fostret skadas.

Om du får kännedom om att en kvinna som behandlas med isotretinoin har blivit gravid, ska behandlingen omedelbart avbrytas och kvinnan ska omedelbart hänvisas till den förskrivande läkaren.

Om du får kännedom om att en kvinna har blivit gravid inom en månad efter avslutad behandling med isotretinoin, ska kvinnan hänvisas till sin förskrivande läkare.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA