

Upplýsingar um ísótretínóín og forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun

Þessi bæklingur er ætlaður körlum og konum sem áætlað er að hefji meðferð með ísótretínóín (við slæmum þrymlabólum). Tvö lyf eru skráð á Íslandi sem innihalda þetta lyf, Decutan og isotretinoin. Vefsíðan skiptist í 2 hluta Upplýsingar um ísótretínóín sem mikilvægt er að allir lesi áður en byrjað er að taka lyfið og Konur og ísótretínóín sem inniheldur ítarlegar upplýsingar og leiðbeiningar fyrir konur.

Ísótretínóín inniheldur virka efnið ísótretínóín. Það er vitað að ísótretínóín getur virkað vel gegn slæmum þrymlabólum þegar meðferð með öðrum lyfjum hefur ekki virkað nógu vel (t.d. með kremum og sýklalyfjum). En ísótretínóín getur líka valdið alvarlegum fósturskemmdum.

Barnshafandi konur mega ekki taka lyfið og konur mega ekki verða þungaðar meðan á meðferð stendur og í mánuð eftir að meðferð lýkur. Þennan tíma mega hvorki karlar né konur gefa blóð.

Ef barnshafandi kona tekur lyfið eða ef kona verður þunguð á meðan á meðferð stendur eða áður en mánuður er liðinn frá því að töku lyfsins var hætt, er mjög mikil hættu á að barnið fæðist alvarlega vanskapað eða deyi í móðurkviði. Vanskapandi eiginleikar lyfsins geta einnig haft áhrif á fóstur kvenkyns blóðþega sem fær blóð karls eða konu sem hefur tekið ísótretínóín, ef blóð er gefið áður en mánuður er liðinn frá því að lyfið var tekið.

Vegna hættu á fósturskaða verða allar konur sem geta orðið þungaðar að fylgja ströngum reglum um notkun getnaðarvarna og þungunarpróf, í tengslum við meðferð með ísótretínóín.

Einungis þeir sem hafa fengið lyfinu ávísað hjá lækni mega nota það. Stranglega bannað er að gefa það öðrum, þó þeir hafi jafnslæmar bólur. Þeim hylkjum sem verða afgangsverður að skila í lyfjabúð þegar meðferð- inni er lokið, einungis eitt hylki nægir til að valda alvarlegum fósturskemmdum.

Þessi vefsíða er gefin út í tengslum við áætlun sem hefur það að markmiði að koma í veg fyrir fósturskaða af völdum ísótretínóíns (Forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun (Pregnancy Prevention Programme)). Í honum eru settar fram mikilvægar upplýsingar og nauðsynlegar varúðarreglur sem verður að lesa og fylgja til að lágmarka hættuna á því að ófætt barn verði fyrir áhrifum lyfsins. Þessar varúðarreglur eru þau skilyrði forvarnar-áætlunarinnar sem konur og karlar sem taka lyfið verða að uppfylla en einnig þurfa lækna- og lyfjafræðingar að sinna ákveðnum skyldum í tengslum við hana.

Bæklingurinn inniheldur hins vegar ekki upplýsingar um annað sem mikilvægt er að vita í tengslum við meðferð með ísótretínóín, til dæmis um það hvernig á að taka lyfið og hvað fleira ber að varast. Þess vegna er nauðsynlegt að þú lesir einnig fylgiseðilinn sem fylgir í pakkningunni með ísótretínóín hylkjunum. Fylgiseðillinn er líka á internetinu, á slóðinni www.serlyfjaskra.is.

Mjög mikilvægt er að þú fylgir ávallt þeim Mjög mikilvægt er að þú fylgir ávallt þeim leiðbeiningum sem lækni-gefur þér varðandi meðferðina.

Ef það er eitthvað sem þú skilur ekki eftir lestur bæklingins eða ef þú hefur frekari spurningar varðandi ísótretínóín skaltu ráðfæra þig við lækinn þinn.

Upplýsingar um ísótretínóin - Stuttar leiðbeiningar vegna hættu á fósturskaða

Konur

Lyfið er VANSKÖPUNARVALDANDI. Konur á barneignar- aldri mega ekki taka ísótretínóin nema öllum skilyrðum forvarnaráætlunar sé fullnægt.

Konur mega ekki taka ísótretínóin ef þær eru barnshafandi og ekki ef minnsta hætta er á því að þær verði það, meðan á meðferð stendur og í mánuð eftir að meðferð lýkur. Allan þennan tíma er mikil hætta á fósturskaða. Þess vegna verða konur að fylgja ströngum forvarnarreglum um getnaðarvarnir og þungunarpróf allan þennan tíma, nema læknir hafi staðfest að kona geti ekki orðið þunguð.

Nota á tvær tegundir örugggra getnaðarvarna samtímis (aðalgetnaðarvörn og viðbótargetnaðarvörn). Algert skil- yrði er að kona noti eina getnaðarvörn samfelld (ekki bara við samfarir) í mánuð áður en byrjað er að nota lyfið, allan meðferðartímann og í mánuð eftir að meðferð lýkur. Sú getnaðarvörn sem notuð er til viðbótar má vera smokkur. Taka verður þungunarpróf fyrir meðferð, mánaðarlega á meðan á meðferð stendur og 5 vikum eftir að henni er lokið. Leysa verður lyfseðla fyrir ísótretínóin út úr lyfjabúð áður en 7 dagar eru liðnir frá því að þeir voru skrifaðir.

Konur mega ekki gefa blóð og ekki gefa öðrum af lyfinu. Þegar kona hættir að taka ísótretínóin skal skila öllum afgangshylkjum í lyfjabúð.

Áður en meðferð getur hafist þurfa allar konur að stað- festa skriflega að þær hafi fengið og skilið upplýsingar um áhættuna og þær forvarnarreglur sem verður að fylgja til þess að koma í veg fyrir að ófætt barn verði fyrir áhrifum lyfsins. Þetta gera konur með undirritun sérstaks eyðu- blaðs sem fæst hjá læknum og það verður geymt í sjúkra- skrá þeirra.

Mjög líklegt er að ísótretínóin berist í brjóstamjólki, konur með barn á brjósti mega því ekki taka ísótretínóin.

Á seinni hluta síðunnar „Konur og ísótretínóin“ eru ítarlegar upplýsingar fyrir konur.

Mikilvægt er að konur lesi hann vandlega og fylgi þeim reglum sem þar koma fram í einu og öllu.

Konur og ísótretínóin

Ef þú ert kona er ákaflega mikilvægt að þú lesir og skiljir þær upplýsingar sem þessi hluti síðunnar hefur að geyma.

Allar konur verða að fylgja þeim ströngu reglum um getnaðarvarnir og þungunarpróf sem hér koma fram, nema læknir hafi staðfest að konan geti ekki orðið þunguð. Þetta gildir líka um konur sem ekki eru byrjaðar að stunda kynlíf og þær sem telja að þær muni ekki hafa kynmök þann tíma sem hætta er á fósturskaða af völdum lyfsins.

Áður en þú byrjar á ísótretínóin-meðferð mun húðsjúkdómalæknirinn fara yfir þær upplýsingar og reglur sem hér koma fram, með þér. Hann biður þig síðan að skrifa undir staðfestingarskjalið Upplýst samþykki kvenkyns sjúklinga vegna meðferðar með ísótretínóin. Með því að undirrita þetta skjal staðfestir þú að þú skiljir áhættuna sem fylgir því að verða þunguð meðan á ísótretínóin meðferðinni stendur eða innan mánaðar eftir að henni er

lokið. Einnig að þú gerir allt sem þú getur til að koma í veg fyrir þungun meðan hætta er á fósturskaða af völdum lyfsins.

Af hverju má ég ALLS EKKI verða þunguð?

Vegna hættu á því að fóstur eða barn verði fyrir skaða af völdum lyfsins, mega þessar konur aldrei taka ísótretínóín:

- Þungaðar konur
- Konur á barneignaraldri nema öll skilyrði í „Forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun“ séu uppfyllt
- Konur með barn á brjósti

Virka efnið ísótretínóín, er fósturskemmandi. Það þýðir að ísótretínóín getur valdið fæðingargöllum. Þú mátt ekki taka lyfið ef þú ert þunguð og þú mátt ekki verða þunguð fyrir en mánuði eftir að meðferð lýkur. Jafnvel þótt þú stundir ekki kynlíf er mikilvægt að þú gerir þér grein fyrir þeim áhrifum sem ísótretínóín getur haft á ófædd börn verði kona þunguð meðan hún tekur ísótretínóín eða áður en mánuður er liðinn frá því að lyfið var tekið. Ísótretínóín getur valdið fæðingargöllum hjá barninu þínu ef:

- Lyfið er tekið á meðgöngu
- Þú verður þunguð meðan á ísótretínóín-meðferð stendur
- Þú verður þunguð innan eins mánaðar frá því að meðferð lýkur
- Ísótretínóín getur einnig valdið fæðingargöllum hjá börnum annarra kvenna ef:
- Þú gefur blóð á meðferðartíma eða áður en mánuður er liðinn frá því að meðferð lýkur og blóðið er síðan gefið barnshafandi konu
- Þú gefur annarri konu lyfið og hún er barnshafandi eða verður þunguð á næstu 4 vikum eftir að hún tekur það

Mikilvægi getnaðarvarna

Fylgja verður reglum um notkun getnaðarvarna yfir eftirfarandi tímabil:

- í mánuð áður en meðferð hefst
- Meðan á meðferð stendur
- í mánuð eftir að meðferð lýkur

Allar getnaðarvarnir geta brugðist, þess vegna á undantekningarlaust að nota tvær tegundir getnaðarvarna sem auka öryggi hvorrar annarrar.

NAUÐSYNLEGT er að þú notir a.m.k. eina örugga getnaðarvörn samfelld (ekki bara við samfarir) í mánuð áður en meðferðin er hafin, allan þann tíma sem meðferðin stendur og í mánuð eftir að meðferðinni lýkur (aðalgetnaðarvörn).

Sú getnaðarvörn sem notuð er til viðbótar má vera getnaðarvörn sem einungis er notuð við samfarir, til dæmis smokkur.

Aldrei má sleppa því að nota örugga getnaðarvörn samfelld og nota bara smokk við samfarir, það er ekki nógu örugg aðferð til að koma í veg fyrir fósturskemmdir af völdum lyfsins.

Þú þarft því að nota:

- Minnst eina getnaðarvörn samfelld allan tímann (aðalgetnaðarvörn)
- Aðra getnaðarvörn til viðbótar sem má vera smokkur (viðbótargetnaðarvörn)

Þú þarft að fá fræðslu um það hvaða getnaðarvarnir teljast öruggar þann tíma sem hætta er á fósturskaða af völdum lyfsins og hverjar þeirra eru líklegar til að henta þér. Verið getur að húðsjúkdómalæknirinn vísi þér til heilbrigðisstarfsmanns með sérþekkingu á þessu sviði. Þú þarft að segja húðsjúkdómalækninum frá því hvaða aðferðir þú kýst að nota og láta hann vita ef þú breytir um aðferð eftir að ísótretínóín meðferð er hafin. Nauðsynlegt er að láta lækninn vita ef þú tekur neyðargetnaðarvörn (í samráði við lyfjafræðing í lyfjabúð), meðan á meðferð stendur eða innan mánaðar eftir að meðferð lýkur.

Mikilvægi þess að þungunarpróf séu framkvæmd

Það er nauðsynlegt að tryggja að lyfinu sé aldrei ávísað ef kona er þunguð.

Húðsjúkdómalækninum ber að sjá til þess að framkvæmt sé þungunarpróf, áður en þú færð að hefja ísótretínóín- meðferðina. Ekki má hefja meðferðina nema þungunarprófið sé neikvætt (ekki þunguð).

Konur sem geta orðið þungaðar fá bara 30 daga skammt af lyfinu í einu og það má ekki skrifa nýjan lyfseðil fyrr en útilokað hefur verið að konan sé þunguð. Þú þarft því að fara reglulega í þungunar- próf meðan á meðferðinni stendur.

Þungunarpróf skal framkvæma undir eftirliti heilbrigðisstarfsmanns, daginn sem lyfinu er ávísað eða að hámarki 3 dögum áður.

Síðasta þungunarprófið þarf síðan að framkvæma 5 vikum eftir að meðferð með ísótretínóín lýkur til að ganga úr skugga um hvort þungun hafi orðið á meðan enn var hætta á fósturskaða af völdum lyfsins. Eftir þann tíma er hættan liðin hjá.

Konur sem geta orðið þungaðar þurfa því að fara í þungunarpróf:

- Áður en notkun getnaðarvarna hefst (ef konan er ekki þegar á öruggri getnaðarvörn)
- Daginn sem lyfinu er ávísað (eða að hámarki 3 dögum áður)
- Mánaðarlega meðan á meðferð stendur
- 5 vikum eftir að meðferð lýkur

Ávísun og afhending lyfsins

Eins og fram kemur hér að framan fæst lyfinu aldrei ávísað til kvenna nema þungun hafi verið útilokuð. Áður en lyfinu er ávísað í fyrsta sinn þurfa konur sem geta orðið þungaðar að hafa notað öruggar getnaðarvarnir samfelld (ekki bara við samfarir) í minnst 4 vikur og þungunarpróf sem tekið var undir eftirliti heilbrigðisstarfsmanns, að hámarki 3 dögum áður, verður að vera neikvætt (ekki þunguð).

Ef kvenkyns sjúklingur uppfyllir þessi skilyrði og hefur undirritað yfirlýsinguna Upplýst samþykki kvenkyns sjúklunga vegna meðferðar með ísótretínóín má ávfisa lyfinu.

Hámarksskammtur sem ávísa má konum sem geta orðið þungaðar er sem svarar til 30 daga notkunar. Ávísa þarf að nýju, til að halda meðferð áfram eftir þann tíma.

Þú þarft því að koma mánaðarlega í eftirlit til húðsjúkdómalæknisins og í tengslum við hverja komu þarf að kanna hvort þú sért þunguð, áður en hægt er að skrifa lyfseðil fyrir næstu 30 daga.

Leysa verður lyfseðil fyrir ísótretínóín út innan 7 daga frá því að hann er skrifaður, eftir þann tíma má ekki afhenda lyfið í lyfjabúðinni. Örugast er að leysa lyfseðilinn út og hefja notkun ísótretínóín sama dag og hann er skrifaður.