

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48; 100 41 Praha 10, nebo: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

TOCTINO - Karta pacientky pro lékaře

Jméno pacientky

TOCTINO patří do třídy léčiv, která způsobují vrozené vady. Je-li přípravek TOCTINO užíván v průběhu těhotenství, byť i jen na krátkou dobu, jsou nenarozené děti vystaveny vysokému riziku vzniku malformací. **Přípravek TOCTINO je proto kontraindikován u těhotných žen nebo u žen, které mohou otěhotnět.**

Jako předepisující lékař musíte zajistit, aby před začátkem léčby přípravkem TOCTINO (nebo před jejím pokračováním) byly splněny následující podmínky:

Kontrolní seznam pro předepisování přípravku TOCTINO

<u>Před vydáním předpisu</u>	
Zkontrolujte indikaci: závažný chronický ekzém rukou, nereagující na lokální léčbu kortikosteroidy	
Zkontrolujte kontraindikace: Přípravek TOCTINO je kontraindikován v následujících případech <ul style="list-style-type: none">• Těhotné nebo kojící ženy• Jaterní nedostatečnost• Dekompenzovaná hypercholesterolemie• Dekompenzovaná hypertriglyceridemie• Dekompenzovaná hypothyreóza• Hypervitaminóza A• Přecitlivělost na alitretinoin, ostatní retinoidy, nebo na kterékoli jejich excipienty• Pacientky prodávající současnou léčbu tetracyklinem	
Ujistěte se, že Vaše pacientka byla informována (ústně a písemně) o teratogenním riziku/teratogenních účincích přípravku TOCTINO, a že jim rozumí.	
Poučte pacientky, aby nedarovaly krev v průběhu léčby přípravkem TOCTINO a 1 měsíc po skončení léčby, a aby tobolky nesdílely s nikým jiným.	
Všem pacientkám předejte „Informační brožuru pacienta“ TOCTINO.	
Pacientkám v plodném věku předejte brožuru TOCTINO „Informace o antikoncepci“.	
Ujistěte se, že pacientky v plodném věku rozumí požadavku na měsíční kontroly.	

Ujistěte se, že Vaše pacientky rozumí požadavku na stálé používání účinné antikoncepce v rámci programu prevence těhotenství, a to jeden měsíc před začátkem léčby, v průběhu léčby, a jeden měsíc po ukončení léčby.	
Ujistěte se, že všechny pacientky trpící amenoreou, nebo pacientky, které nejsou sexuálně aktivní, se rovněž řídí pokyny v brožuře „Informace o antikoncepci“. Výjimka: pacientky, které podstoupily hysterektomii.	
První těhotenský test: První těhotenský test proveďte s citlivostí alespoň 25 mIU/ml v prvních 3 dnech cyklu, v případě nepravidelné menstruace 3 týdny po posledním nechráněném pohlavním styku.	
V případě negativního prvního testu by měla pacientka začít s používáním nejlépe dvou zvolených metod antikoncepce.	
Druhý těhotenský test: Po 4 týdnech užívání účinné antikoncepce proveďte druhý těhotenský test pod lékařským dohledem a to v den předepsání léčiva nebo v průběhu 3 dnů před jeho předepsáním.	
Ujistěte se, že pacientka rozumí následkům možného těhotenství a pokud má podezření na těhotenství, okamžitě přestane přípravek TOCTINO užívat a poradí se s lékařem.	
Ujistěte se, že pacientka chápe požadavek na měsíční těhotenské testy v průběhu léčby a test 5 týdnů po skončení léčby, a že s těmito testy souhlasí.	
Ujistěte se, že pacientka obdržela všechny ústní a písemné informace o riziku a bezpečnostních opatřeních a že obdržení těchto informací potvrdila podpisem na příslušném formuláři. Tento formulář ponechte ve zdravotní dokumentaci pacientky.	
Léčba přípravkem TOCTINO může být zahájena pouze tehdy, jestliže pacientka používala antikoncepci po dobu alespoň 4 týdnů před zahájením léčby, a jestliže byly dva těhotenské testy provedené pod zdravotnickým dohledem v průběhu 4 týdnů negativní.	
<u>V průběhu léčby</u>	
Jsou-li výše uvedené podmínky splněny, lze ženě přípravek TOCTINO předepsat. Ženám v plodném věku může být předpis vydán do 3 dnů po posledním těhotenském testu a mělo by být předepsáno množství přípravku pouze na 30 dní.	
Další těhotenské testy: Těhotenské testy pod zdravotním dohledem s citlivostí alespoň 25 mIU/ml provádějte v průběhu léčby každý měsíc, vždy při vydání nového předpisu nebo 3 dny před jeho vydáním. Zdůrazněte pacientce teratogenní riziko a zodpovězte jí jakékoli otázky o prevenci těhotenství.	
V případě, že v průběhu léčby nebo během měsíce po skončení léčby dojde navzdory všem bezpečnostním opatřením k otěhotnění, je třeba léčbu okamžitě zastavit. Pacientka by měla kontaktovat lékaře a prodiskutovat další postup.	
Případy těhotenství v průběhu léčby přípravkem TOCTINO hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10 nebo prostřednictvím webového formuláře http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek a společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o.	

<u>Na konci léčby</u>	
Poučte pacientku o nutnosti pokračovat v používání antikoncepce, a o zákazu darování krve po dobu dalšího měsíce po skončení léčby. Nepoužité tobolky nesmí být sdíleny s dalšími osobami a je třeba je vrátit lékárníkovi nebo předepisujícímu lékaři.	
Požádejte pacientku, aby se dostavila 5 týdnů po skončení léčby na provedení posledního těhotenského testu.	

Formulář potvrzení pro ošetřujícího lékaře

Pacientka _____ (Příjmení, jméno), nar. ____ __ ____, podstoupila konzultaci v našem zdravotnickém zařízení dne ____ __ __.

Trpí _____ (zaznamenejte diagnózu).

Onemocnění nereaguje na léčbu: _____ (popište předchozí léčbu).

Z tohoto důvodu je zvažována léčba přípravkem TOCTINO. Pacientce byly poskytnuty dokumenty „TOCTINO Brožura s informacemi pro pacienta“ a „TOCTINO - informace o antikoncepci“.

Během dnešní návštěvy jsem pacientku detailně informoval/a ohledně všech bezpečnostních opatření nutných pro léčbu přípravkem TOCTINO a riziku potenciálního těhotenství ve vztahu k léčbě přípravkem TOCTINO. Pacientka měla příležitost vyjádřit se ke všem bodům uvedeného poučení a získala srozumitelné odpovědi na všechny své otázky.

Podle mého hodnocení je znalost rizika ze strany pacientky:

úplná nedostatečná

Vzhledem k teratogennímu riziku jsem s pacientkou prodiskutoval/a účinnou antikoncepci. Pacientka pak byla doporučena ke gynekologovi k výběru dvou vhodných metod antikoncepce a k diskusi o jejich použití.

Podle mého názoru má pacientka

adekvátní pocit zodpovědnosti nedostatečnou zodpovědnost

Pacientka byla informována o léčbě a o všech s ní spojených rizicích a je ochotná začít léčbu přípravkem TOCTINO.

V důsledku toho budu pacientku léčit přípravkem TOCTINO

odmítám pacientku léčit přípravkem TOCTINO

Datum: ____ __ __

Podpis: _____

Těhotenské testy

Před začátkem léčby

- První těhotenský test je třeba provést před začátkem prevence těhotenství (pokud prevence otěhotnění již neprobíhá). V případě nepravidelné menstruace by měl být test proveden přibližně 3 týdny po posledním nechráněném pohlavním styku.
- Druhý těhotenský test je třeba provést v průběhu 3 dnů před začátkem léčby a po 4 týdnech používání účinné antikoncepce s použitím dvou metod.

V průběhu léčby

- Těhotenské testy je třeba provádět v měsíčních intervalech při kontrolách sloužících k vyzvednutí nového předpisu nebo 3 dny před těmito kontrolami.

Na konci léčby

- S antikoncepcí je třeba pokračovat alespoň jeden měsíc po skončení léčby.
- Poslední těhotenský test by měl být proveden 5 týdnů po skončení léčby přípravkem TOCTINO.

Dokumentace těhotenských testů

Těhotenské testy je třeba provádět pod lékařským dohledem a použít test s minimální citlivostí 25 mIU/ml. Zadejte prosím datum testu a jeho výsledek do tabulky uvedené níže:

	Datum poslední menstruace	Datum těhotenského testu	Výsledek těhotenského testu	Podpis
1. test před začátkem léčby				
2. test před začátkem léčby				
Test v průběhu léčby				
Test v průběhu léčby				
Test v průběhu léčby				
Test v průběhu léčby				
Test v průběhu léčby				
Test v průběhu léčby				
Test v průběhu léčby				
Test v průběhu léčby				
Test v průběhu léčby				
Test v průběhu léčby				
Poslední test po skončení léčby				