

RASKAUDENEHKÄISYOHJEELMA

# Toctino® (alitretinoiini)

## Potilaskortti

---

Potilaan nimi



Toctino®  (alitretinoiini)

Toctino kuuluu lääkeaineryhmään, jonka tiedetään aiheuttavan synnynnäisiä epämuodostumia. Sikiöepämuodostumien vaara on erittäin suuri, jos Toctinovalmistetta käytetään raskauden aikana, vaikka vain lyhytaikaisestikin. Siksi Toctino-hoitoa ei saa antaa raskaana oleville naisille eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Lääkkeen määräävänä lääkärinä teidän on varmistettava, että seuraavat ehdot täyttyvät ennen kuin Toctino-hoito aloitetaan (tai hoitoa jatketaan).

## Raskaustestien kirjaaminen

Raskaustestit on tehtävä lääketieteellisesti valvotuissa olosuhteissa, ja testin herkkyuden on oltava vähintään 25 mIU/ml. Merkitkää raskaustestien päivämäärät ja tulokset seuraavaan taulukkoon. Nimikirjaimet

	Edelliset kuukautiset (pvm)	Raskaustestin ajankohta (pvm)	Raskaustestin tulos	Nimikirjaimet
1. raskaustesti ennen hoitoa				
2. raskaustesti ennen hoitoa				
Raskaustesti hoidon aikana				
Raskaustesti hoidon aikana				
Raskaustesti hoidon aikana				
Raskaustesti hoidon aikana				
Raskaustesti hoidon aikana				
Raskaustesti hoidon aikana				
Raskaustesti hoidon aikana				
Raskaustesti hoidon aikana				
Raskaustesti hoidon aikana				
Raskaustesti hoidon aikana				
Raskaustesti hoidon aikana				
Viimeinen raskaustesti hoidon jälkeen				

# Muistilista Toctino-hoitoa määräävälle lääkärille

## Ennen lääkkeen määräämistä

Varmista käyttöaihe: vaikea krooninen käsi-ihottuma, kun paikallisella voimakkaalla korikosteroidihoidolla ei saada aikaan hoitovastetta	
Tarkista vasta-aiheet, sillä Toctino-hoitoa ei saa määrätä seuraavissa tilanteissa: <ul style="list-style-type: none"> <li>Raskaana oleville tai imettäville naisille</li> <li>Maksan vajaatoiminta</li> <li>Huonossa hoitotasapainossa oleva hyperkolesterolemia</li> <li>Huonossa hoitotasapainossa oleva hypertriglyseridemia</li> <li>Huonossa hoitotasapainossa oleva kilpirauhasen vajaatoiminta</li> <li>A-hypervitamiinosisi</li> <li>Yliherkkyys alitretinoiiniin, muille retinoideille tai apuaineille</li> <li>Samanaikainen tetrasykliinihoito</li> </ul>	
Varmista, että potilaalle on kerrottu (suullisesti ja kirjallisesti) Toctinohoitoon liittyvästä sikiöepämuodostumien vaarasta ja että hän ymmärtää sen täysin.	
Kerro potilaalle, että hän ei saa luovuttaa verta Toctino-hoidon aikana eikä yhden kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeen eikä antaa kapseleita kenellekään muulle.	
Anna jokaiselle potilaalle Toctino-potilasesite.	
Anna kaikille naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi, Toctino-esite "Tietoa raskauden ehkäisystä".	

Varmista, että naispotilaat, jotka voivat tulla raskaaksi, ymmärtävät kuukausittaisten seurantakäyntien välttämättömyyden.	
Varmista, että naispotilas ymmärtää, miksi on välttämätöntä käyttää jatkuvasti raskaudenehkäisyohjelman mukaista tehokasta ehkäisyä yhden kuukauden ajan ennen hoidon alkamista, hoidon aikana ja yhden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.	
Varmista, että myös ne naispotilaat, joilla ei ole kuukautisia tai jotka eivät ole seksuaalisesti aktiivisia, noudattavat "Tietoa raskauden ehkäisystä"- esitteen ohjeita. Poikkeus: potilaat, joille on tehty hysterektomia.	
Ensimmäinen raskaustesti: määrää tarpeen mukaan ensimmäinen raskaustesti, jonka herkkyys on vähintään 25 mIU/ml, kierron 3 ensimmäisen päivän aikana tai, jos kuukautiset ovat epäsäännölliset, 3 viikon kuluttua viimeisestä suojaamattomasta yhdynnästä.	
Jos ensimmäisen testin tulos on negatiivinen, potilaan on alettava käyttää hänelle valittua (mieluummin kahta samanaikaista) ehkäisymenetelmää.	
Toinen raskaustesti: kun tehokasta ehkäisyä on käytetty vähintään 4 viikon ajan, tehdään toinen lääketieteellisesti valvottu raskaustesti samana päivänä, jona lääke määrätään, tai tätä vastaanottokäyntiä edeltävien 3 päivän aikana.	
Varmista, että potilas ymmärtää mahdollisen raskauden seuraukset. Jos hän epäilee olevansa raskaana, hänen on lopetettava heti Toctinovalmisteen käyttö ja otettava yhteyttä lääkäriin.	
Varmista, että potilas ymmärtää raskaustestien välttämättömyyden ja hyväksyy sen, että raskaustestejä tehdään hoidon aikana tarvittaessa kuukausittain ja lisäksi 5 viikon kuluttua hoidon päättymisestä.	
Varmista, että potilaasi on saanut kaiken suullisen ja kirjallisen tiedon mahdollisista riskeistä ja varotoimista ja on vahvistanut tämän allekirjoittamalla kirjallisen vakuutuksen. Säilytä tämä kirjallinen vakuutus omassa kansiossasi.	
Toctino-hoito voidaan aloittaa vasta, kun potilas on käyttänyt ehkäisyä vähintään 4 viikon ajan ja kun lääketieteellisesti valvotusta raskaustestistä on saatu negatiivinen tulos.	

## Hoidon aikana

Jos kaikki edellä mainitut ehdot täyttyvät, potilaalle voidaan määrätä Toctino-hoitoa. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, lääke on määrättävä 3 vuorokauden kuluessa viimeisimmästä negatiivisesta raskaustestistä, ja lääkemääräys on rajoitettava 30 vuorokauteen.	
Muut raskaustestit: lääketieteellisesti valvottuja raskaustestejä, joiden herkkyys on vähintään 25 mIU/ml, tehdään hoidon aikana paikallisen käytännön mukaisesti ja kerran kuukaudessa samana päivänä, jona uusi lääkemääräys kirjoitetaan, tai sitä edeltävien 3 päivän aikana. Sikiöpämuodostumien vaaraa on korostettava, ja potilaan kaikkiin raskauden ehkäisyä koskeviin kysymyksiin on vastattava.	
Jos potilas kaikista varotoimenpiteistä huolimatta tulee raskaaksi hoidon aikana tai hoidon päättymistä seuraavan kuukauden aikana, hoito on lopetettava heti ja potilaan on otettava yhteyttä lääkäriin, jotta voidaan neuvotella jatkotoimenpiteistä.	
Ilmoita Toctino-hoidon yhteydessä ilmenevät raskaustapaukset asianomaisille terveysviranomaisille ja GSK -yhtiölle.	

## Hoidon päättyessä

Kehota potilasta jatkamaan raskaudenehkäisyä ja muistuta häntä, että hän ei saa luovuttaa verta kuukauden aikana hoidon päättymisen jälkeen. Jäljelle jääneitä kapseleita ei saa antaa kenellekään muulle, vaan ne on palautettava apteekkiin tai lääkkeet antaneelle lääkärille.	
Kehota potilasta tulemaan uudelleen vastaanotolle 5 viikon kuluttua hoidon päättymisestä viimeistä raskaustestiä varten.	

## Hoitavien lääkeiden vakuutus

Potilas \_\_\_\_\_ (sukunimi, etunimi), syntymäaika \_\_\_\_\_, tuli vastaanotolleni \_\_\_\_\_ (pvm). Hänellä on \_\_\_\_\_ (merkitse diagnoosi), jossa seuraavilla hoidoilla ei ole saatu aikaa hoitovastetta \_\_\_\_\_ (ilmoita aikaisemmat hoidot).

Siksi on harkittu Toctino-hoidon aloittamista. Potilaalle on annettu aikaisemmalla vastaanottokäynnillä Toctino-potilasesite ja Toctino-esite "Tietoa raskauden ehkäisystä". Tämän päivän vastaanottokäynnillä olen selostanut potilaalle yksityiskohtaisesti kaikki Toctino-hoidon vaatimat varotoimenpiteet ja mahdolliseen raskauteen liittyvät riskit Toctino-hoidon yhteydessä. Potilaalla on ollut tilaisuus esittää kysymyksiä.

Arvioni mukaan potilaan tiedot riskeistä ovat:

kattavat  riittämättömät

Olen selittänyt, että raskauden ehkäisy on välttämätöntä sikiöpämuodostumien vaaran vuoksi, ja potilas on saanut lähetteen gynekologin vastaanotolle, jossa hänelle valitaan mielellään kaksi sopivaa ehkäisymenetelmää ja keskustellaan niiden käytöstä.

Käsitykseni mukaan kyseinen potilas:

on riittävän vastuuntuntoinen  ei ole vastuuntuntoinen

Potilaalle on kerrottu hoidosta ja kaikista siihen liittyvistä riskeistä ja hän on halukas aloittamaan Toctino-hoidon.

Tämän perusteella  suostun antamaan kyseiselle potilaalle Toctino-hoitoa  
 kieltäydyn antamasta kyseiselle potilaalle Toctino-hoitoa

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_ Päiväys: \_\_\_\_\_

## Raskaustestit

### Ennen hoitoa

- Ensimmäinen raskaustesti on tehtävä tarpeen mukaan ennen ehkäisyn aloittamista (paitsi jos jatkuva ehkäisy on jo käytössä). Jos kuukautiset ovat epäsäännölliset, raskaustesti tehdään noin 3 viikon kuluttua viimeisestä suojaamattomasta yhdynnästä.
- Toinen raskaustesti on tehtävä hoidon aloittamista edeltävien 3 päivän aikana, kun kahta tehokasta ehkäisymenetelmää on käytetty 4 viikon ajan.

### Hoidon aikana

- Raskaustestit on tehtävä tarvittaessa kuukauden välein uuden lääkemääräyksen kirjoittamiseen liittyvillä vastaanottokäynneillä tai näitä käyntejä edeltävien 3 päivän aikana.

### Hoidon päättyessä

- Raskauden ehkäisyä on jatkettava vähintään 1 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Viimeinen raskaustesti tehdään 5 viikon kuluttua Toctino-hoidon päättymisestä.



Piispansilta 9 A, 02230 Espoo  
Puh. 010 30 30 30, [www.gsk.fi](http://www.gsk.fi)  
GSK-tuoteinfo 010 3030 100

12/2014, FIN/DERM/0001/12(1)