

Bevestigingsformulier voor behandelend artsen

Patiënt _____
(achternaam, voornaam),

geboren op _____ kwam op _____
voor raadpleging in mijn kliniek.

Zij lijdt aan _____
(diagnose noteren)

en is ongevoelig voor _____
(voorafgaande therapieën vermelden).

Daarom is overwogen om een behandeling met Toctino te starten. De patiënt heeft tijdens het vorige bezoek de documenten 'Informatiebrochure voor de patiënt' en 'Informatie over anticonceptie' met betrekking tot Toctino gekregen.

Tijdens het bezoek van vandaag heb ik de patiënt uitvoerig informatie gegeven over alle voorzorgsmaatregelen die vereist zijn bij een behandeling met Toctino en over het risico van een mogelijke zwangerschap bij behandeling met Toctino. De patiënt heeft de gelegenheid gehad om alle vragen te stellen die zij had.

Volgens mij begrijpt de patiënt het risico:

in detail onvoldoende

Ik heb de noodzaak van de efficiënte anticonceptie als gevolg van het teratogene risico besproken en de patiënt heeft een effectieve anticonceptiemethode gekozen óf is verwezen naar een huisarts of gynaecoloog om een geschikte anticonceptiemethode te kiezen en het gebruik ervan te bespreken. Volgens mij is het verantwoordelijkheidsgevoel van de patiënt

voldoende onvoldoende

De patiënt is geïnformeerd over de behandeling en alle daaraan verbonden risico's en is bereid om een behandeling met Toctino te starten.

Als gevolg daarvan

ga ik ermee akkoord om deze patiënt met Toctino te behandelen
 weiger ik om deze patiënt met Toctino te behandelen

Datum:

Handtekening

Patiëntenkaart Toctino

Naam van de patiënt:

Toctino 
(Alitretinoïne)

Checklist

voor het voorschrijven van
Toctino

Checklist voor het voorschrijven van Toctino

Toctino behoort tot een geneesmiddelenklasse waarvan bekend is dat die geboortefwijkingen veroorzaakt. Als Toctino tijdens de zwangerschap – zelfs kortstondig – wordt ingenomen, worden baby's aan een zeer groot risico op misvormingen blootgesteld. Daarom is Toctino gecontra-indiceerd bij zwangere vrouwen of vrouwen die mogelijk zwanger kunnen worden.

Als voorschrijvend arts moet u ervoor zorgen dat aan de volgende voorwaarden voldaan is voordat een behandeling met Toctino wordt gestart (of voortgezet).

Voordat u het geneesmiddel voorschrijft

- Controleer de indicatie: ernstig, chronisch handeczeem, dat niet verbetert bij een behandeling met sterke topische corticosteroiden.
- Controleer de contra-indicaties. In de volgende gevallen is Toctino gecontra-indiceerd:
 - zwangerschap en borstvoeding
 - leverinsufficiëntie
 - niet onder controle gebrachte hypercholesterolemie
 - niet onder controle gebrachte hypertriglyceridemie
 - niet onder controle gebrachte hypothyreoïdie
 - hypervitaminose A
 - overgevoeligheid voor alitretinoïne, voor andere retinoïden of voor één van de hulpstoffen ervan
 - gelijktijdige behandeling met tetracycline
 - ernstige nierinsufficiëntie
 - overgevoeligheid voor pinda's of soja
 - erfelijke fructose-intolerantie
- Zorg ervoor dat uw patiënt (mondeling en schriftelijk) op de hoogte is gesteld van het teratogene risico van Toctino én dat zij dit begrijpt.
- Vertel uw patiënt dat zij tijdens de behandeling met Toctino en gedurende 1 maand na beëindiging van de behandeling geen bloed mag doneren, en dat zij de capsules aan niemand anders mag geven.
- Geef elke patiënt een 'Informatiebrochure voor de patiënt' over Toctino.
- Geef alle patiënten in de vruchtbare leeftijd een Toctino-brochure 'Informatie over anticonceptie'.
- Zorg ervoor dat vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd de noodzaak van een maandelijks controlebezoek begrijpen.

Checklist voor het voorschrijven van Toctino

- ☞ Zorg ervoor dat uw vrouwelijke patiënt de noodzaak begrijpt om één maand vóór aanvang van de behandeling, tijdens de behandeling en 1 maand na beëindiging van de behandeling ononderbroken ten minste één, maar bij voorkeur twee effectieve anticonceptiemiddelen te gebruiken in het kader van het zwangerschapspreventieprogramma.
- ☞ Zorg ervoor dat vrouwelijke patiënten met amenorroe of patiënten die seksueel niet actief zijn ook de instructies in de brochure 'Informatie over anticonceptie' naleven. Een uitzondering hierop vormen patiënten die een hysterectomie ondergaan hebben.

Eerste zwangerschapstest:

- ☞ Voer de eerste zwangerschapstest met een gevoeligheid van ten minste 25 mIE/ml uit tijdens de eerste 3 dagen van de cyclus of, in geval van een onregelmatige menstruatie, 3 weken na de laatste onbeschermd geslachtsgemeenschap.
- ☞ Als de eerste test negatief is, moet de patiënt de uitgekozen anticonceptiemethode (bij voorkeur twee gelijktijdige methoden) toe gaan passen.

Tweede zwangerschapstest:

- ☞ Na ten minste 4 weken een effectieve anticonceptie te hebben toegepast, moet een tweede zwangerschapstest worden uitgevoerd onder medisch toezicht op de dag dat het geneesmiddel voorgeschreven zal worden of uiterlijk 3 dagen vóór het bezoek.
- ☞ Zorg ervoor dat de patiënt de gevolgen van een mogelijke zwangerschap begrijpt en de inname van Toctino meteen stopzet en een arts raadpleegt als zij vermoedt dat zij zwanger zou kunnen zijn.
- ☞ Zorg ervoor dat de patiënt de noodzaak van een maandelijks zwangerschapstest gedurende de behandeling en de noodzaak van een test 5 weken na beëindiging van de behandeling begrijpt en daarmee instemt.
- ☞ Zorg ervoor dat uw patiënt alle mondelinge en schriftelijke informatie over risico's en voorzorgsmaatregelen heeft gekregen en dit heeft bevestigd met haar handtekening op het daartoe bestemde formulier. Bewaar dit formulier in uw archief.
- ☞ Een behandeling met Toctino mag pas worden gestart als de patiënt gedurende ten minste 4 weken anticonceptiemiddelen heeft gebruikt én twee zwangerschapstesten die binnen 4 weken onder medisch toezicht zijn uitgevoerd, negatief zijn.

Tijdens de behandeling

- ☞ Als aan alle hierboven vermelde voorwaarden is voldaan, mag Toctino worden voorgeschreven. Het recept voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd moet binnen 3 dagen na de laatste zwangerschapstest worden geschreven en dient beperkt te zijn tot 30 dagen.

Bijkomende zwangerschapstests:

- ☞ Tijdens de behandeling moeten er maandelijks zwangerschapstesten met een gevoeligheid van ten minste 25 mIE/ml worden uitgevoerd onder medisch toezicht en conform de lokale praktijk op de dag van een nieuw voorschrift of uiterlijk 3 dagen ervoor. Het teratogene risico moet worden benadrukt en alle vragen met betrekking tot het voorkomen van een zwangerschap moeten worden beantwoord.
- ☞ Als ondanks alle voorzorgsmaatregelen een zwangerschap optreedt tijdens de behandeling, moet de behandeling meteen worden stopgezet en moet de patiënt een arts raadplegen om de verdere procedures te bespreken.
- ☞ Meld zwangerschappen tijdens een behandeling met Toctino aan de van toepassing zijnde gezondheidsinstanties en aan de registratiehouder Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Limited, Finisklin Business Park, Sligo, Ierland.

Aan het einde van de behandeling

- ☞ Vertel de patiënt dat zij de anticonceptiemethode moet blijven toepassen en dat zij gedurende een maand na beëindiging van de behandeling geen bloed mag doneren. Vertel de patiënt ook dat zij ogenblikkelijk een arts moet raadplegen indien zij in die maand vermoedt zwanger te zijn geraakt. Overgebleven capsules mogen niet aan anderen worden gegeven, maar moeten worden geretourneerd aan de apotheker of de arts die ze voorschreef.
- ☞ Vraag de patiënt om 5 weken na beëindiging van de behandeling voor een laatste zwangerschapstest terug te komen.

Documentatie van zwangerschapstests

Vóór de behandeling

- Een eerste zwangerschapstest moet vóór aanvang van de anticonceptiemethode worden uitgevoerd (tenzij men reeds een anticonceptiemiddel gebruikt).
Bij een onregelmatige menstruatie moet de test ongeveer 3 weken na de laatste onbeschermdе geslachtsgemeenschap worden uitgevoerd.
- De tweede zwangerschapstest moet uiterlijk 3 dagen vóór aanvang van de behandeling en nadat men 4 weken een effectieve anticonceptie heeft toegepast, worden uitgevoerd.

Tijdens de behandeling

- Zwangerschapstests moeten maandelijks tijdens de bezoeken voor een nieuw voorschrift of uiterlijk 3 dagen vóór de bezoeken worden uitgevoerd.

Aan het einde van de behandeling

- De anticonceptiemethode moet gedurende ten minste één maand na beëindiging van de behandeling worden voortgezet.
- Een laatste zwangerschapstest moet 5 weken na beëindiging van de behandeling met Toctino worden uitgevoerd.

Zwangerschapstests moeten met een minimale gevoeligheid van 25 mIE/ml onder medisch toezicht worden uitgevoerd. Noteer de datum en het resultaat van de test in de onderstaande tabel:

	Datum van de laatste menstruatie	Datum van de zwangerschapstest	Resultaat van de zwangerschapstest	Paraaf
1ste test vóór de behandeling				
2de test vóór de behandeling				
Test tijdens de behandeling				
Test tijdens de behandeling				
Test tijdens de behandeling				
Test tijdens de behandeling				
Test tijdens de behandeling				
Test tijdens de behandeling				
Test tijdens de behandeling				
Test tijdens de behandeling				
Test tijdens de behandeling				
Test tijdens de behandeling				
Test tijdens de behandeling				
Laatste test na de behandeling				

Voor inlichtingen en correspondentie

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Tel: 030 693 8100

Registratiehouder

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Limited
Finisklin Business Park
Sligo
Ierland

Email: nlinfo@gsk.com

Toctino is eigendom van de GSK-groep van bedrijven.
©2018 de GSK-groep van bedrijven.