

## Legemateriell

### Sjekkliste for lege for forskrivning av orale retinoider til kvinnelige pasienter

Alitretinoin Orifarm tilhører legemiddelgruppen retinoider som forårsaker alvorlige fosterskader. Fostereksponeering for Alitretinoin Orifarm selv i korte perioder, gir høy risiko for medfødte misdannelser.

### **Alitretinoin Orifarm er kontraindisert hos fertile kvinner, med mindre alle vilkår i det graviditetsforebyggende programmet til Alitretinoin Orifarm er oppfylt.**

Som forskrivende lege, må du sørge for at kvinnelige pasienter har forstått risikoen for alvorlige skader ved legemiddeleksponering under graviditet før de behandles med Alitretinoin Orifarm.

Sjekklisten under skal fylles ut av legen for alle kvinnelige pasienter som forskrives Alitretinoin Orifarm og oppbevares med pasientjournalen for å dokumentere etterlevelse med Alitretinoin Orifarm graviditetsforebyggende program. Sjekklisten fylles ut før oppstart av behandling og på alle oppfølgingskonsultasjoner med fertile kvinner. Etter utfylling skal en kopi av dette dokumentet gis til pasienten.

*Påminnelseskort for pasienter* gis til pasienten ved første forskrivning og brukes som støtte i diskusjonen mellom legen og pasienten. Kortet finnes tilgjengelig hos Felleskatalogen.no for hvert enkelt produkt.

Se preparatomtalen for mer informasjon om Alitretinoin Orifarm. Denne finnes hos Felleskatalogen.no (nettside eller app) eller på legemiddelsok.no.

## Potensiale for graviditet

Potensialet for graviditet må vurderes for alle kvinnelige pasienter som forskrives Alitretinoin Orifarm

Er pasienten en fertil kvinne? Ja/Nei

En kvinne har potensiale for å bli gravid dersom en av de følgende gjelder:

Hun er en kjønnsmoden kvinne som:

- 1) ikke har tatt hysterektomi eller bilateral ooforektomi
- 2) ikke er i en naturlig postmenopause som har vedvart i minimum 24 sammenhengende måneder (dvs. hun har menstruert i løpet av de siste 24 sammenhengende månedene).

## Sjekkliste for fertile kvinner

Vurder uttalelsene nedenfor og forklar dem for pasienten. Dokumenter i skjemaet at dette har blitt gjort og at pasienten har forstått informasjonen. Hvis det er skrevet **NEI** noen steder i skjemaet, skal Alitretinoin Orifarm ikke forskrives.

	Legen bekrefter: Jeg har forklart dette for min pasient [JA/NEI]	Pasient bekrefter: Jeg har forstått dette [JA/NEI]
--	--	--

	Legen bekrefter: Jeg har forklart dette for min pasient [JA/NEI]	Pasient bekrefter: Jeg har forstått dette [JA/NEI]
Pasienten lider av en alvorlig form for akne, alvorlig form for psoriasis eller alvorlig keratiniserende sykdom som er resistent mot standardbehandlinger		
<b>Teratogenisitet</b>		
Pasienten forstår at Alitretinoin Orifarm tilhører en legemiddelgruppe (retinoider) som kan forårsake alvorlige fosterskader og at hun ikke må bli gravid mens hun tar legemidlet. Alitretinoin Orifarm øker også risikoen for spontanabort når man tar det under graviditet.		
<b>Prevensjon</b>		
Pasienten forstår at hun må bruke minst én sikker og langtidsvirkende prevensjonsmetode (f.eks. et intrauterint innlegg (spiral) eller implantat), eller to komplementære metoder for prevensjon (f.eks. oral prevensjonsmetode og barrieremetode) før og under behandling og etter behandling.		
Pasienten forstår at risikoen vedvarer selv etter medisinerer er avsluttet, og at hun ikke må bli gravid før det har gått én måned etter avsluttet behandling.		
Pasienten har fått råd om prevensjon som passer for henne og har forpliktet seg til å bruke det gjennom risikoperioden.		
Pasienten er klar over risikoen for prevensjonssvikt.		
<b>Graviditetstesting og månedlig forskrivning</b>		
Den første forskrivningen av Alitretinoin Orifarm kan kun skje etter at pasienten har hatt en overvåket negativ graviditetstest. Hensikten er å sikre at hun ikke er gravid før behandling starter.		
Pasienten forstår at for å sikre regelmessig oppfølging, inkludert graviditetstesting, bør forskrivning begrenses til 30 dager og at resepten bare er gyldig i 7 dager.		
Pasienten forstår behovet for og samtykker til graviditetstesting før, under og etter behandling.		
Pasienten forstår behovet for å utføre en graviditetstest én måned etter avsluttet behandling fordi legemidlet er i kroppen i én måned etter siste dose og kan skade et ufødt barn hvis graviditet oppstår.		
Prevensjonsmetodene og resultater fra graviditetstester er dokumentert i pasientens avtaleplan (inkludert i <i>Påminnelseskort for pasienter</i> )		
Pasienten har fått en kopi av <i>Påminnelseskort for pasienter</i>		
Pasienten vet at hun skal kontakte legen hvis hun har ubeskyttet sex, ikke får menstruasjon, blir gravid, eller mistenker at hun har blitt gravid under risikoperioden.		

	Legen bekrefter: Jeg har forklart dette for min pasient [JA/NEI]	Pasient bekrefter: Jeg har forstått dette [JA/NEI]
Hvis pasienten blir gravid skal behandling avsluttes og pasienten henvises for rådgivning hos lege med kompetanse innen fostermedisin		
<b>Andre forholdsregler</b>		
Pasienten forstår at Alitretinoin Orifarm har blitt forskrevet kun til henne og ikke må deles med andre.		
Pasienten forstår at hun ikke må gi blod under behandling med Alitretinoin Orifarm og i én måned etter avsluttet behandling grunnet den potensielle risikoen for fosteret ved blodoverføring til en gravid mottaker.		
Dato:		

Graviditeter som oppstår under behandling og innen én måned etter avsluttet behandling skal rapporteres til:

Orifarm Generics A/S: [pharmacovigilance@orifarm.com](mailto:pharmacovigilance@orifarm.com)

Orifarm Generics A/S vil følge deg opp for å dokumentere utfallet av graviditeten.