

Winlevi[®] ▼ (klaskoteron)

Sjekkliste for helsepersonell

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

SJEKKLISTE FOR HELSEPERSONELL

Sjekklisten nedenfor inneholder informasjon som skal vurderes ved behandling av pasienter som får Winlevi® (klaskoteron), og ved veiledning av pasienter og/eller deres omsorgspersoner, spesielt med hensyn til følgende risikoer:

- Suppresjon av hypothalamus–hypofyse–binyre (HPA)-aksen
- Reproduksjonstoksitet

Pasient- og rekvirentopplysninger

Pasientnavn:

Fødselsdato:

Rekvirentens navn:

Signatur:

Dato:

Merk at denne sjekklisten ikke er ment å være uttømmende.

Det anbefales at denne sjekklisten leses sammen med preparatomtalen for Winlevi® (klaskoteron)

Før oppstart av behandling	
For kvinner i fertil alder:	
<input type="checkbox"/>	Informere pasienten om at pasientkort følger med pakningen til legemidlet
<input type="checkbox"/>	Informere pasienten om kontraindikasjon under graviditet på grunn av risiko for potensiell fosterskade og medfødte misdannelser
<input type="checkbox"/>	Verifiser graviditetsstatus
<input type="checkbox"/>	Gi råd om bruk av sikker prevensjon under behandling med Winlevi® og i minst 10 dager etter siste adminstrering. Siden interaksjon med hormonell prevensjon ikke kan utelukkes, bør valg av alternativ effektiv prevensjonsmetode gjøres i samråd med pasienten.
For alle pasienter:	
<input type="checkbox"/>	Informere pasienten om at pasientkortet følger med pakningen til legemidlet, og råd til å lese det nøye Bekreft indikasjon: Voksne: Behandling av acne vulgaris Ungdom (12 til <18 år): behandling av acne vulgaris i ansiktet.
<input type="checkbox"/>	Gi klare instruksjoner om korrekt bruk, inkludert:
<input type="checkbox"/>	Anbefalt dose: Voksne: Inntil 10 fingertuppenheter (~ 5 g) per dag Ungdom (12 til <18 år): Inntil 4 fingertuppenheter (~ 2 g) per dag
<input type="checkbox"/>	Doseringsplan: To ganger daglig (morgen og kveld), med ≥ 8 timers mellomrom
<input type="checkbox"/>	Påføringssted: Voksne: påføres i ansikt, på bryst og/eller rygg Ungdom (12 til <18 år): påføring kun i ansiktet
<input type="checkbox"/>	Påføringsmetode: Lær pasient/omsorgsperson korrekt påføring: tynt lag, unngå okklusjon, og ikke overskrid anbefalt mengde

<input type="checkbox"/>	Informere om risiko for suppresjon av HPA-aksen
<input type="checkbox"/>	Forklar at risikoen for HPA-aksesuppresjon kan øke ved bruk på store hudområder, langvarig bruk eller bruk med okklusive bandasjer
<input type="checkbox"/>	Gi råd om tegn og symptomer som kan indikere HPA-aksesuppresjon (inkludert tretthet, vekttap, nedsatt appetitt, lavt blodtrykk, hypoglykemi, kvalme, diaré, oppkast eller magesmerter)

Oppfølging under behandling ved hver kliniske kontroll	
For kvinner i fertil alder:	
<input type="checkbox"/>	Påminn pasienten om risiko for potensiell fosterskade og medfødte misdannelser
<input type="checkbox"/>	Bekreft bruk av prevensjon ved hver oppfølging. Siden interaksjon med hormonell prevensjon ikke kan utelukkes, er en mekanisk prevensjonsmetode å foretrekke
<input type="checkbox"/>	Forsterk veiledning om etterlevelse av prevensjon ved hver oppfølging
For alle pasienter:	
<input type="checkbox"/>	Første evaluering etter 3 måneder (tidligere hos ungdom hvis det oppstår bekymringer om etterlevelse eller sikkerhet under behandlingen):
<input type="checkbox"/>	Overvåk pasientens etterlevelse av anbefalingene om korrekt bruk
<input type="checkbox"/>	Overvåk for tegn og symptomer som kan indikere suppresjon av HPA-akse
<input type="checkbox"/>	Rådfør pasienten om tiltak ved overdosering
<input type="checkbox"/>	Dokumenter effekt, tolerabilitet og etterlevelse
<input type="checkbox"/>	Løpende vurdering hver 3. måned:
<input type="checkbox"/>	Overvåk pasientens etterlevelse av anbefalingene om korrekt bruk ved hvert besøk
<input type="checkbox"/>	Overvåk for tegn og symptomer som kan indikere suppresjon av HPA-akse ved hvert besøk
<input type="checkbox"/>	Rådfør pasienten om tiltak ved overdosering
<input type="checkbox"/>	Revurder behovet for videre behandling
<input type="checkbox"/>	Dokumenter effekt, tolerabilitet og etterlevelse ved hvert besøk
<input type="checkbox"/>	Ved mistanke om binyreinsuffisiens
<input type="checkbox"/>	Vurder å måle kortisolnivåene i serum om morgenen
<input type="checkbox"/>	Vurder henvisning til endokrinologisk evaluering
<input type="checkbox"/>	Avbryt behandlingen dersom suppresjon av HPA-akse bekreftes

Ved avslutning av behandling	
For kvinner i fertil alder:	
<input type="checkbox"/>	Råd pasienter til å fortsette med en effektiv prevensjonsmetode i minst 10 dager etter siste adminstrering. Siden interaksjon med hormonell prevensjon ikke kan utelukkes, er en mekanisk prevensjonsmetode å foretrekke

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Sikker bruk av Winlevi® (klaskoteron), er av største betydning. Som en del av vår løpende sikkerhetsovervåking ønsker Cassiopea S.p.A. å bli informert om bivirkninger som har oppstått under bruk av Winlevi® (klaskoteron). Vennligst rapporter eventuelle bivirkninger og graviditeter til

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Sverige
Tlf./Puh/Tel/Sími: + 46 40 35 48 10
info@glenmarkpharma.se

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

KONTAKTOPPLYSNINGER

Hvis du har spørsmål angående Winlevi® (klaskoteron), eller trenger mer informasjon, kan du kontakte:

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Sverige
Tlf./Puh/Tel/Sími: + 46 40 35 48 10
info@glenmarkpharma.se