

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.

Farmasøytmateriell

Sjekkliste for farmasøyt – Veiledning ved utlevering av Isotracin (isotretinoin).

Isotretinoin tilhører legemiddelgruppen retinoider, som forårsaker alvorlige fosterskader. Fosterekseponering for isotretinoin, selv i korte perioder, gir en høy risiko for medfødte misdannelser og spontanabort.

Isotretinoin er derfor strengt kontraindisert ved graviditet og hos fertile kvinner, med mindre alle vilkår i det graviditetsforebyggende programmet til isotretinoin er oppfylt.

En negativ graviditetstest, forskrivning av resept og utlevering av isotretinoin bør ideelt sett skje på samme dag.

Dersom du får vite at en kvinne som behandles med isotretinoin har blitt gravid, skal hun få beskjed om at behandlingen må avsluttes umiddelbart, og straks henvises til forskrivende lege.

Dersom du får vite at en kvinnelig pasient har blitt gravid innen én måned etter seponering av isotretinoin, skal hun henvises til forskrivende lege.

Påminnelseskort for pasienter gis til pasienten av legen ved første forskrivning. Kortet finnes tilgjengelig hos Felleskatalogen.no for hvert enkelt produkt.

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

Som farmasøyt skal du kun utlevere isotretinoin etter å ha undersøkt følgende informasjon:

For fertile kvinner:	Sjekket/gitt informasjon (X)
For å sikre regelmessig oppfølging, inkludert graviditetstesting skal resepten på isotretinoin være begrenset til 30 dagers bruk. Resepten må hentes ut innen 7 dager.	
Alle pasienter bør få beskjed om:	
at de aldri må gi isotretinoin til en annen person.	
at de skal returnere ubrukte kapsler til apoteket ved avsluttet behandling.	
at de ikke må gi blod under isotretinoin-behandling og i én måned etter seponering, grunnet den potensielle risikoen for fosteret ved blodoverføring til en gravid mottaker.	

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.