



Vitama S.A., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

Tretoskin kapsułki
20 mg miękkie
Isotretinoinum

**BROSZURA
DLA PACJENTKI**



BROSZURA DLA PACJENTKI

INFORMACJA O BROSZURZE

Broszura zawiera ważne informacje dotyczące przyjmowania produktu Tretoskin. Przed zastosowaniem leku, należy dokładnie zapoznać się z jej treścią.

Broszura przedstawia niezwykle istotne informacje dotyczące izotretynoiny – substancji o działaniu leczniczym, zawartej w produkcie Tretoskin. Ich znajomość jest niezbędna zanim rozpocznie się stosowanie produktu. Broszura nie może jednak zastąpić zaleceń lekarskich. Oprócz broszury należy zapoznać się z ulotką informacyjną dołączoną do opakowania leku, która zawiera dalsze informacje ważne przed zastosowaniem produktu, omawia jak go stosować, opisuje możliwe działania niepożądane, oraz zawiera inne istotne informacje.

Jeśli po przeczytaniu tej broszury pojawią się dalsze pytania lub wątpliwości dotyczące przyjmowania leku Tretoskin, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

IZOTRETYNOINA I RYZYKO USZKODZENIA PŁODU

Jak każdy lek, również Tretoskin może powodować działania niepożądane.

Jednym z najpoważniejszych działań niepożądanych związanych z izotretynoiną (substancją czynną, zawartą w produkcie Tretoskin) jest działanie teratogenne (uszkodzenie płodu). Oznacza to, że u dzieci matek przyjmujących izotretynoinę w ciąży, bez względu na wielkość przyjętej dawki, mogą wystąpić poważne wady wrodzone. Do uszkodzenia płodu może dojść nawet wtedy, gdy izotretynoina przyjmowana była przez bardzo krótki czas. Uszkodzenia te dotyczą głównie centralnego układu nerwowego, serca i dużych naczyń krwionośnych. Dodatkowo istnieje podwyższone ryzyko poronienia.

Ryzyko wystąpienia wad rozwojowych u dziecka występuje również, gdy kobieta zajdzie w ciążę w ciągu 1 miesiąca od zakończenia stosowania produktu Tretoskin.

Tretoskin jest bezwzględnie zakazany w czasie ciąży ze względu na ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi.

W żadnym wypadku kobiecie nie wolno zająć w ciążę w czasie trwania leczenia i w ciągu 1 miesiąca po zakończeniu leczenia produktem Tretoskin.

Stosowanie leku Tretoskin u kobiet w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane. Aby kobiety w wieku rozrodczym mogły stosować produkt Tretoskin, muszą bezwzględnie przystąpić do *Programu zapobiegania ciąży*.

PROGRAM ZAPOBIEGANIA CIĄŻY

Program zapobiegania ciąży należy prowadzić bezwzględnie u wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, u których zaplanowano stosowanie produktu Tretoskin, chyba że lekarz przepisujący lek stwierdzi, że w danym przypadku nie ma ryzyka zajścia w ciążę (np. stan po usunięciu macicy).

ANTYKONCEPCJA

Należy stosować jedną, a najlepiej dwie metody skutecznej antykoncepcji, w tym metodę mechaniczną. Antykoncepcję należy stosować zaczynając na 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia izotretynoiną, podczas całego okresu leczenia i przynajmniej przez 4 tygodnie po jego zakończeniu. W tym celu przed rozpoczęciem leczenia lekarz, który zdecydował o stosowaniu leku Tretoskin, powinien przedstawić szczegółowe informacje dotyczące metod zapobiegania ciąży. Może też skierować pacjentkę do ginekologa w celu zasięgnięcia porady o możliwych do zastosowania metodach antykoncepcji.

Każda metoda antykoncepcji, w tym hormonalne środki antykoncepcyjne, może zawieść. Dlatego szczególnie zalecane jest równoczesne stosowanie dwóch metod antykoncepcyjnych, z czego jedna to metoda mechaniczna.

Nawet, gdy krwawienia miesięczne są nieregularne lub nie występują miesiączki, należy ściśle przestrzegać wybranych metod antykoncepcyjnych. To samo dotyczy kobiet, które w trakcie stosowania produktu Tretoskin nie są aktywne seksualnie.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie izotretynoiny, jeśli pacjentka odbyła niezabezpieczony stosunek seksualny, albo gdy nie wystąpiła miesiączka, albo gdy w czasie leczenia zaszła w ciążę. Należy natychmiast przerwać przyjmowanie izotretynoiny nawet wtedy, gdy tylko istnieje podejrzenie o zajściu w ciążę. Należy bezzwłocznie zgłosić się do lekarza, ponieważ zachodzi bardzo wysokie ryzyko wystąpienia uszkodzenia płodu.

TESTY CIĄŻOWE

Pacjentki mają obowiązek wykonywania testów ciążowych.

Przed rozpoczęciem leczenia:

1. W celu wykluczenia ciąży **przed rozpoczęciem stosowania antykoncepcji** należy najpierw przeprowadzić wstępny test ciążowy, w ciągu pierwszych trzech dni cyklu menstruacyjnego, pod nadzorem lekarza.

W przypadku nieregularnych miesiączek moment przeprowadzenia wstępnego testu ciążowego należy dostosować do aktywności seksualnej kobiety. Powinien on zostać wykonany trzy tygodnie po ostatnim niezabezpieczonym stosunku seksualnym, (przy czym „niezabezpieczony” oznacza brak zastosowania jakiegokolwiek metody antykoncepcyjnej).

2. Po upływie czterech tygodni należy ponownie udać się do lekarza. Maksymalnie na 3 dni wcześniej należy wykonać test ciążowy, który należy okazać lekarzowi podczas wizyty. Jednakże rekomenduje się, aby wykonanie testu ciążowego oraz wizyta lekarska miały miejsce w tym samym dniu.
W przypadku nie wykonania testu ciążowego w okresie poprzedzającym wizytę, lekarz poprosi o wykonanie testu ciążowego w czasie wizyty.

Tylko w przypadku negatywnego wyniku testu lekarz wystawi receptę na 30 dniową terapię produktem Tretoskin.

Należy pamiętać, aby zrealizować receptę na lek Tretoskin najpóźniej w ciągu 7 dni od jej wystawienia.

W trakcie tej samej wizyty lekarz powinien poprosić pacjentkę o potwierdzenie swoim podpisem, że została poinformowana o ryzyku związanym ze stosowaniem izotretynoiny, o konieczności stosowania antykoncepcji oraz konieczności wykonywania testów ciążowych w czasie trwania leczenia i 1 miesiąc od jego zakończenia.

W czasie leczenia:

3. Od momentu rozpoczęcia stosowania produktu Tretoskin, co 28 dni powinny mieć miejsce wizyty kontrolne. O potrzebie przeprowadzenia kolejnych testów ciążowych w trakcie wizyt kontrolnych decyduje lekarz. O ile to będzie konieczne, powinny być one przeprowadzane, w dniu wizyty lub w ciągu trzech dni poprzedzających wizytę u lekarza przepisującego lek. Jednakże rekomenduje się, aby wykonanie testu ciążowego oraz wizyta lekarska miały miejsce w tym samym dniu.

Ilość leku wypisanego w trakcie wizyty jest przeznaczona do terapii trwającej 30 dni. Zobowiązuje to do odbywania kolejnych wizyt lekarskich co 4 tygodnie. Zapewnia to również możliwość zgłoszenia ewentualnych działań niepożądanych wynikających z zastosowanego leczenia.

Należy pamiętać, aby zrealizować receptę na lek Tretoskin najpóźniej w ciągu 7 dni od jej wystawienia.

Po zakończeniu leczenia:

4. Pięć tygodni po zakończeniu leczenia, należy wykonać ostatni test ciążowy, ponieważ substancja czynna leku Tretoskin występuje w organizmie jeszcze około miesiąca po zaprzestaniu leczenia.

POZOSTAŁE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

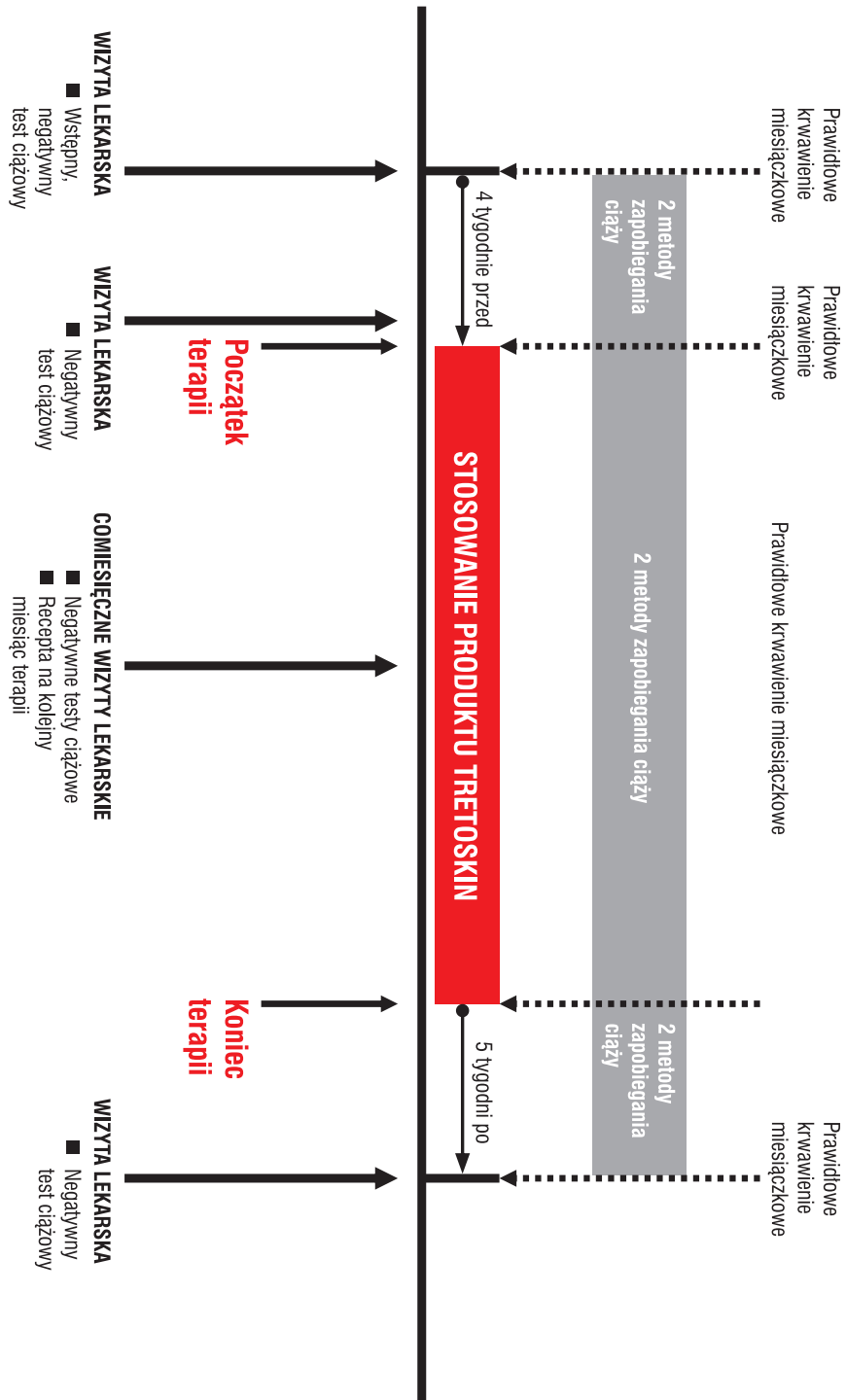
Należy pamiętać, aby po zakończeniu leczenia zwrócić niewykorzystane kapsułki leku do apteki.

W żadnym wypadku nie wolno dawać leku Tretoskin innej osobie, nawet, jeśli wydaje się, cierpi na tę samą lub podobną chorobę. Mogłoby to spowodować poważne uszkodzenia płodu gdyby lek został przekazany kobiecie będącej w ciąży. Mogłyby też wystąpić inne poważne problemy zdrowotne u osoby, której przekazano ten lek.

W ciągu leczenia i do 1 miesiąca od jego zakończenia nie wolno oddawać krwi. Istnieje ryzyko uszkodzenia płodu w przypadku gdyby krew została przetoczona kobiecie będącej w ciąży.

Ponieważ izotretynoina prawdopodobnie przenika do mleka matki, nie wolno karmić piersią podczas leczenia lekiem Tretoskin i 1 miesiąc po jego zakończeniu.

PROGRAM ZAPOBIEGANIA CIĄŻY PODCZAS STOSOWANIA PRODUKTU TRETOSKIN



OŚWIADCZENIE PACJENTKI

Imię i nazwisko pacjentki

Niniejszym oświadczam, że zostałam poinformowana przez mojego lekarza prowadzącego

Imię i nazwisko lekarza prowadzącego

o zagrożeniach, jakie niesie ze sobą przyjmowanie leku Tretoskin.

Lekarz prowadzący poinformował mnie, że przyjmowanie leku Tretoskin w czasie ciąży niesie ze sobą bardzo duże ryzyko wystąpienia poważnych wad wrodzonych u dziecka. Z tego powodu, bezwzględnie nie można przyjmować leku Tretoskin będąc w ciąży. Nie wolno również zejść w ciążę w czasie trwania kuracji lekiem Tretoskin, a także miesiąc po zakończeniu kuracji. W przypadku podejrzenia zajścia w ciążę w czasie trwania kuracji lekiem Tretoskin należy bezwzględnie przerwać leczenie i natychmiast udać się do lekarza.

Lekarz prowadzący udostępnił mi drukowane materiały informacyjne dotyczące leku Tretoskin (*broszurę dla pacjentki*), obejmujące środki ostrożności związane ze stosowaniem leku oraz informacje na temat konieczności zapobiegania ciąży w trakcie leczenia.

Lekarz prowadzący omówił ze mną szczegółowo środki ostrożności, których przestrzeganie pozwala ograniczyć zagrożenia związane z przyjmowaniem leku Tretoskin.

W szczególności, jestem świadoma, że:

1. Bezwzględnie nie wolno mi przyjmować leku Tretoskin, jeśli jestem w ciąży.
2. Bezwzględnie nie wolno mi zejść w ciążę zarówno podczas leczenia lekiem Tretoskin, jak i przez 1 miesiąc po jego zakończeniu.
3. Jestem zobowiązana do stosowania jednej, a najlepiej dwóch skutecznych metod zapobiegania ciąży zaczynając 1 miesiąc przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tretoskin, podczas całego okresu leczenia oraz co najmniej przez 1 miesiąc po zakończeniu leczenia. Rozumiem, że nawet najskuteczniejsza metoda zapobiegania ciąży może zawieść, dlatego w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa zajścia w ciążę zaleca się stosowanie dwóch uzupełniających się skutecznych metod, w tym metody mechanicznej.
4. Muszę przeprowadzić pod kontrolą lekarza wstępny test ciążowy przed rozpoczęciem stosowania środków antykoncepcyjnych, a następnie kolejny test ciążowy, również pod nadzorem lekarza, podczas wizyty, w czasie której lekarz przepisze Tretoskin lub w ciągu 3 dni poprzedzających tę wizytę.
5. W zależności od decyzji lekarza będę musiała wykonywać kolejne testy ciążowe, w odstępach miesięcznych.

- 6. Muszę przeprowadzić końcowy test ciążowy, po upływie 5 tygodni od dnia zakończenia leczenia lekiem Tretoskin.
- 7. Gdyby wystąpiły okoliczności, na skutek których zaistnieje możliwość zajścia w ciążę (na przykład przerwanie kuracji antykoncepcyjnej lub odbycie stosunku bez zabezpieczenia) natychmiast przerwę leczenie lekiem Tretoskin i poinformuję o tym lekarza prowadzącego.
- 8. W przypadku podejrzenia zajścia w ciążę w czasie leczenia lekiem Tretoskin (na przykład brak miesiączki) pomimo zachowania środków ostrożności, o których mowa powyżej, mam obowiązek bezwzględnie przerwać leczenie i natychmiast udać się do lekarza prowadzącego.
- 9. Kategorycznie zabrania mi się udostępniania leku Tretoskin jakimkolwiek innym osobom, nawet jeśli osoby te cierpią na tę samą lub podobną chorobę i należą do najbliższej rodziny.
- 10. Nie wolno mi karmić piersią podczas leczenia lekiem Tretoskin i 1 miesiąc po jego zakończeniu.
- 11. Pod rygorem sankcji karnych i odpowiedzialności cywilnej, podczas leczenia i w okresie 1 miesiąca po jego zakończeniu, bezwzględnie zabrania mi się oddawania krwi. Istnieje ryzyko uszkodzenia płodu w przypadku gdyby krew została przetoczona innej kobiecie będącej w ciąży.
- 12. Po zakończeniu kuracji mam obowiązek zwrócić w aptecę niewykorzystane kapsułki leku Tretoskin w celu ich utylizacji.
- 13. Rozumiem i w pełni akceptuję ryzyko związane z przyjmowaniem leku Tretoskin. Jednocześnie zobowiązuję się do ścisłego przestrzegania wszelkich środków ostrożności związanych z przyjmowaniem leku Tretoskin.

Data i czytelny podpis pacjentki

.....

Data i czytelny podpis prawnego opiekuna

.....