

## Materiały edukacyjne dla pacjenta

Zapobieganie ekspozycji płodu i ekspozycji kobiet w wieku rozrodczym na leki stosowane doustnie, zawierające acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę

Karta przypominająca dla pacjenta

### Karta przypominająca dla pacjenta

Imię i nazwisko lekarza:

Nr telefonu:

**Leku zawierającego acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę nie należy stosować u kobiet w ciąży.**

Lek zawierający acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę stosowany doustnie może powodować poważne uszkodzenia płodu w przypadku stosowania u kobiet w ciąży.

**Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, należy natychmiast przerwać stosowanie leku zawierającego acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę i zgłosić się do lekarza prowadzącego.**

Przed rozpoczęciem leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

**W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących stosowania leku zawierającego acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.**

#### Co należy zrobić jeśli pacjentka mogłaby zajść w ciążę:

- **Należy stosować co najmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji (np. wkładki domaciczne lub implant) lub prawidłowo stosować jednocześnie dwie różne, skuteczne metody antykoncepcji (np. tabletki antykoncepcyjne wraz z prezerwatywą). Taką metodą antykoncepcji należy stosować przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia oraz przez miesiąc po jego zakończeniu [w przypadku acytretyny przez trzy lata].**

- **Pacjentka nie może zajść w ciążę w trakcie leczenia lekiem zawierającym acytretynę, alitretynoinę lub izotretynoinę oraz przez miesiąc od zakończenia leczenia [lub przez trzy lata w przypadku acytretyny].**

- **Pacjentka powinna zgłaszać się systematycznie na wizyty kontrolne i regularnie wykonywać testy ciążowe.**

- Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać test ciążowy, który musi wykazać wynik negatywny.

- Aby upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży w trakcie leczenia, należy regularnie (najlepiej raz w miesiącu) wykonywać testy ciążowe. Należy również wykonać test ciążowy miesiąc po zakończeniu leczenia [w przypadku acytretyny testy ciążowe należy wykonywać co 1-3 miesiące przez 3 lata po zakończeniu leczenia].

#### Informacja dla pacjenta (dotyczy kobiet i mężczyzn)

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. **Nie należy go przekazywać innym.**

**Wszystkie niewykorzystane kapsułki należy zwrócić do apteki.**

## Harmonogram wizyt

W poniższej tabeli należy zapisywać daty wizyt u lekarza.

**Imię i nazwisko lekarza:**

**Nr telefonu:**

Data wizyty	Stosowane środki antykoncepcyjne	Wynik testu ciążowego	Podpis lekarza
		<input type="checkbox"/> Pozytywny <input type="checkbox"/> Negatywny <b>Data:</b>	
		<input type="checkbox"/> Pozytywny <input type="checkbox"/> Negatywny <b>Data:</b>	
		<input type="checkbox"/> Pozytywny <input type="checkbox"/> Negatywny <b>Data:</b>	
		<input type="checkbox"/> Pozytywny <input type="checkbox"/> Negatywny <b>Data:</b>	
		<input type="checkbox"/> Pozytywny <input type="checkbox"/> Negatywny <b>Data:</b>	
		<input type="checkbox"/> Pozytywny <input type="checkbox"/> Negatywny <b>Data:</b>	
		<input type="checkbox"/> Pozytywny <input type="checkbox"/> Negatywny <b>Data:</b>	

### Zgłaszanie podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych / ekspozycji na produkt leczniczy w czasie ciąży

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych, a także ciąży w trakcie leczenia oraz w ciągu 1 miesiąca [3 lat dla acytretyny] od odstawienia produktu leczniczego powinny być zgłaszane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce.

Materiał w **wersji elektronicznej** znajduje się na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego i/lub stronie internetowej dedykowanej materiałom edukacyjnym.