

Viktig Information - Isotretinoin Actavis mjuka kapslar 10 mg och 20 mg och teratogena effekter

Härmed önskar Actavis AB informera om att **Isotretinoin Actavis** nu är godkänt för behandling av:

- Svåra former av akne (till exempel nodulär eller konglobat akne eller akne med risk för permanent ärrbildning) som inte kontrolleras med adekvat standardbehandling med systemiska antibakteriella läkemedel och lokalbehandling.

Vid användning av Isotretinoin är det av största vikt att patienten inte blir gravid eftersom Isotretinoin är **TERATOGENT**. Med anledning av detta har Actavis i samråd med Läkemedelsverket tagit fram bifogat material som vi ber dig ta del av och använda i samband med förskrivning.

Sammanfattning:

- *Isotretinoin är kontraindicerat:*
 - för kvinnor som är gravida eller ammar.
 - för kvinnor i barnafödande ålder, såvida de inte uppfyller villkoren i programmet för att förhindra graviditet (se bilaga).
- *Krav på specialistkompetens i dermatologi*
 - Ett läkemedel som innehåller isotretinoin får endast lämnas ut från apotek om det har ordinerats av läkare med specialistkompetens i dermatologi, eller av annan läkare som Läkemedelsverket meddelat dispens.
- *Förskrivnings- och expedieringsbegränsningar*
 - Förskrivning av isotretinoin till kvinnor i barnafödande åldrar bör begränsas till 30 dagars behandling och fortsatt behandling bör kräva ett nytt recept. Helst bör graviditetstest, utskrift av recept och expediering av isotretinoin ske samma dag. Expediering av isotretinoin bör ske inom max 7 dagar efter förskrivningen.
 - Graviditetstest ska utföras innan påbörjad behandling, varje månad under pågående behandling samt 5 veckor efter avslutad behandling.
- *Rapportering av biverkningar*

Hälsa- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se)

Till detta brev bifogas:

- 10 kopior av patient broschyr
- 1 kopia av broschyr till läkare
- SmPC för Isotretinoin Actavis
- Checklista för förskrivning till kvinnliga patienter
- Formulär för intygande för kvinnliga patienter

Önskas fler broschyrer eller information, vänligen kontakta Actavis AB på telefonnummer 08-13 63 70, eller info@actavis.se.

Med vänliga hälsningar



Rebecca Borin

Chef Läkemedels säkerhet och Biverkningsrapportering
Actavis Nord Europa