



1. Physician Checklist for Prescribing to all Patients

Patient name:

Date of birth:

Review the below statements, explain them to the patient and record confirmation of this in this form. If the answer to any of these questions is **NO**, Isovenir must not be prescribed.

Please use the Patient Information Brochure to support your discussion with the patient.

Doctor confirm: I have explained this to my patient [YES/NO]	הרופא מאשר: הסברתי סעיף זה למטופל/ת [כן/לא]	
Is the patient suffering from a severe form of acne which is resistant to other therapies?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	האם המטופל/ת סובל/ת מצורת אקנה חמורה העמידה לטיפולים אחרים?
The patient had blood tests for liver function and blood fat levels before treatment.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	המטופל/ת ביצע/ה בדיקות דם לבדיקת תפקודי כבד ורמות שומנים בדם לפני תחילת הטיפול.
It was explained to the patient that he/she must attend regular clinic appointments during treatment for monitoring.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	הוסבר למטופל/ת שעליו/ה להגיע למרפאה באופן סדיר במהלך הטיפול לצורך ניטור.
It was explained to the patient that Isovenir has been prescribed to him/her only and must not be shared with others.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	הוסבר למטופל/ת כי איזובניר נרשם רק עבורו/ה ואין להעביר לאנשים אחרים.
It was explained to the patient that he/she must not donate blood during treatment with Isovenir and for one month after discontinuation due to	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No כן <input type="checkbox"/>	הוסבר למטופל/ת כי אסור לו/ה לתרום דם במהלך הטיפול באיזובניר וחודש לאחר הפסקת הטיפול בגלל הסיכון

the potential risk to the foetus of a pregnant transfusion recipient.	<input type="checkbox"/> לא	הפוטנציאלי לעובר של מקבלת תרומה הרה.
It was explained to the patient that Isovenir may be linked with possible mental health and sexual function side effects. Possible mental health side effects include low mood, depression, anxiety, agitation, aggression, self-harm, suicidal thoughts/attempts, psychosis (loss of touch with reality).	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	הוסבר למטופל/ת שאיזובניר עלול להיות מקושר לתופעות לוואי אפשריות הקשורות לבריאות הנפש ולתפקוד המיני. תופעות לוואי אפשריות הקשורות לבריאות הנפש כוללות מצב רוח ירוד, דיכאון, חרדה, אגיטציה, אגרסיביות, פגיעה עצמית, מחשבות אובדניות/ניסיונות אובדנות, פסיכזה (איבוד אחיזה במציאות).
It was explained to the patient that if he/she has thoughts of harming himself/herself or if there are serious concerns about his/her mental health, he/she should stop taking Isovenir and immediately seek medical help.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	הוסבר למטופל/ת שאם יש לו/ה מחשבות לפגוע בעצמו/ה או אם יש דאגות חמורות לגבי המצב הנפשי שלו/ה, על המטופל/ת להפסיק ליטול איזובניר ולפנות מידית לעזרה רפואית.
It was explained to the patient to inform family and/or friends that he/she was taking Isovenir and tell them about possible side effects to look out for. They should tell the patient to contact his/her prescriber if needed.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	הוסבר למטופל/ת שיש לעדכן את המשפחה או/והחברים שהוא/היא נוטלים איזובניר ולהסביר להם על תופעות לוואי אפשריות שיש לשים לב אליהם. עליהם להגיד למטופל/ת לפנות לרופא במידת הצורך.
The patient has received a copy of the Patient Information Brochure.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	המטופל/ת קיבל/ה עותק של 'חוברת מידע למטופל/ת'.
Date		תאריך

2. Physician Checklist for Prescribing to Female Patients

The potential for pregnancy must be assessed for all female patients prescribed Isovenir.

Is the patient a woman of childbearing potential? Yes/No

A woman has a potential for pregnancy if one of the following applies:
Is a sexually mature woman who:

- 1) has not had a hysterectomy or bilateral oophorectomy or surgical sterilization (tubal ligation).
- 2) is not in a natural postmenopause for a minimum of 24 consecutive months (i.e., menstruated at a certain point in the last 24 consecutive months).

This checklist is to be completed by the Physician for all female patients prescribed Isovenir and kept with patient notes to document compliance with the Isovenir Pregnancy Prevention Programme.

Isovenir belongs to the retinoid class of drugs that cause severe birth defects. Fetal exposure to Isovenir, even for short periods of time, presents a high risk of congenital malformations and miscarriage.

Therefore, Isovenir is strictly contraindicated during pregnancy.

Isovenir can be prescribed to women of childbearing potential only if all conditions in the Isovenir Pregnancy Prevention Programme are strictly fulfilled.

These conditions also concern women who are not currently sexually active unless the prescriber considers that there are compelling reasons to indicate that there is no risk of pregnancy.

As the prescribing doctor, you must make sure that the risk of serious harm from drug exposed pregnancy is fully understood by all female patients before treating them with Isovenir.

Before initiating Isovenir therapy in a female patient, the following checklist must be completed and stored in the patient's notes. This checklist should also be used in all follow-up visits with women of childbearing potential.

Please use the Patient Information Brochure to support your discussion with the patient.

Women with childbearing potential

Review the below statements, explain them to the patient and record confirmation of this in this form. If the answer to any of these questions is **NO**, Isovenir must not be prescribed.

טרטוגניות - Teratogenicity		
It was explained to the patient that Isovenir belongs to a class of drugs (retinoids) known to cause severe birth defects and that they must not get pregnant whilst taking it. Isovenir also increases the risk of miscarriage when taken during pregnancy.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	<p>הוסבר למטופלת כי איזובניר שייכת למשפחת הרטינואידים הידועה בסיכון למומים מולדים חמורים ואין להיכנס להיריון בזמן הטיפול. איזובניר גם מעלה את הסיכון להפלה כאשר נלקח בהיריון.</p>
אמצעי מניעה – Contraception		
It was explained to the patient that she must consistently and correctly use at least 1 highly effective method of contraception (i.e. a user-independent form such as an intra-uterine device or implant) or 2 complementary methods of birth control (i.e. user-dependent forms such as oral contraceptive and barrier method) before and during treatment.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	<p>הוסבר למטופלת כי חובה עליה להשתמש באופן רציף ונכון באמצעי מניעה אחד לפחות בעל יעילות גבוהה אשר לא תלוי במשתמש (כגון התקן תוך רחמי) או ב-2 אמצעי מניעה משלימים אשר תלויים במשתמש (כגון גלולות למניעת היריון ואמצעי חסימתית) לפני ובמהלך הטיפול.</p>
It was explained to the patient that the risk persists even after the medication is stopped and that she must not get pregnant within 1 month after stopping treatment.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	<p>הוסבר למטופלת כי הסיכון ממשיך אף לאחר הפסקת הטיפול בתרופה ואסור עליה להיכנס להיריון במשך חודש לאחר הפסקת הטיפול.</p>
The patient has received advice on contraception which is appropriate for her and has committed to using it throughout the risk period.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	<p>המטופלת קיבלה ייעוץ לגבי אמצעי המניעה המתאים עבורה והתחייבה להשתמש בו במהלך תקופת הסיכון.</p>
The risk of contraceptive failure was explained to the patient.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	<p>הוסבר למטופלת הסיכון שבכישלון אמצעי המניעה.</p>

Pregnancy Testing & Monthly Prescriptions – בדיקות היריון ומרשמים חודשיים		
The first prescription for Isovenir can only be given after the patient has had one negative medically supervised pregnancy test. This is to make sure she is not already pregnant before starting treatment.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	ניתן לתת את המרשם הראשון לאיזובניר רק לאחר שהמטופלת ביצעה בדיקות היריון אחת שתוצאתה שלילית תחת פיקוח רפואי. זאת כדי לוודא שהיא לא בהיריון לפני תחילת הטיפול.
It was explained to the patient that in order to support regular follow up, including pregnancy testing and monitoring, the prescription should be limited to 30 days.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	הוסבר למטופלת כי לשם מעקב סדיר, הכולל בדיקות היריון וניטור, המרשם יהיה מוגבל ל-30 יום.
The need for pregnancy testing before, during and after treatment was explained to the patient and it was agreed by her.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	הוסבר למטופלת הצורך לבצע בדיקות היריון לפני, במהלך ואחרי הטיפול והדבר הוסכם על ידה.
The need to do a pregnancy test 1 month after stopping treatment, because the drug stays in the body for 1 month after the last dose and can damage an unborn baby if pregnancy occurs, was explained to the patient.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	הוסבר למטופלת הצורך לבצע בדיקות היריון חודש אחד לאחר הפסקת הטיפול מכיוון שהתרופה נשארת בגוף חודש אחד לאחר המנה האחרונה ויכולה לפגוע בעובר אם מתרחש היריון.
The patient has received a copy of the Patient Information Brochure.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	המטופלת קיבלה עותק של 'חוברת מידע למטופלי'.
The patient was explained to contact her doctor if she is having unprotected sex, misses her period, becomes pregnant, or suspects that she has become pregnant during the risk period.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	הוסבר למטופלת כי עליה ליצור קשר עם הרופא שלה אם קיימה יחסי מין בלתי מוגנים, לא קיבלה מחזור, נכנסה להיריון או חושדת שנכנסה להיריון במהלך תקופת הסיכון.

If pregnancy occurs, treatment must be stopped and the patient should be referred to an expert physician specialised or experienced in teratology for advice.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	אם היריון מתרחש, יש להפסיק את הטיפול ולהפנות את המטופלת לרופא מומחה או מנוסה בטרטולוגיה לייעוץ.
Date		תאריך

Pregnancies occurring during treatment and within 1 month following discontinuation of treatment should be reported to the MAH at drug.safety@bioavenir.com, who will follow up with you to record the pregnancy outcome.

This checklist was approved according to the guidelines of the Ministry of Health on August-2024.