

תכנית
מניעת היריון
בעת טיפול
בניאוסטיגמזון



teva

מצורפת רשימה לרופא/ טופס אישור לרישום מרשם לנשים מטופלות
חשוב להעריך את פוטנציאל להיריון עבור כל המטופלות עבורן נרשם ניאוטיגאזון (Acitretin)

האם המטופלת היא אישה בעלת פוטנציאל להרות? כן/לא

אישה היא בעלת פוטנציאל להרות אם מתקיים אחד התנאים שלהלן:
אישה בשלב הבגרות המינית אשר:

1. לא עברה כריתת רחם או כריתת שחלות דו-צדדית
2. איננה במנופאזה טבעית במשך 24 חודשים רצופים לפחות
(דהיינו, היה מחזור חודשי בשלב מסוים במהלך 24 החודשים הרצופים האחרונים).

רשימה זו מיועדת למילוי על ידי הרופא עבור כל המטופלות להן נרשם **ניאוטיגאזון (Acitretin)** ויש
לשמור אותה עם רשומות המטופלת על מנת לתעד היענות לתכנית למניעת היריון בעת טיפול
ב**ניאוטיגאזון (Acitretin)**. לאחר המילוי, יש לתת עותק של מסמך זה למטופלת.

ניאוטיגאזון (Acitretin) משתייך לקבוצת תרופות מסוג רטינואידים, אשר גורמות למומים מולדים
חמורים. חשיפה עוברית ל**ניאוטיגאזון (Acitretin)**, אף לפרקי זמן קצרים, כרוכה בסיכון גבוה למומים
מולדים. לפיכך, קיימת התוויית נגד מוחלטת למתן **ניאוטיגאזון (Acitretin)** לנשים בעלות פוטנציאל
להרות, אלא אם כן מתקיימים כל התנאים של התכנית למניעת היריון בעת טיפול ב**ניאוטיגאזון
(Acitretin)**.

בהיותך הרופא המטפל, עליך לוודא כי הסיכון לפגיעה חמורה בשל החשיפה לתרופה במהלך היריון
ברור במלואו לכל המטופלות טרם הטיפול בהן ב**ניאוטיגאזון (Acitretin)**.
טרם תחילת הטיפול ב**ניאוטיגאזון (Acitretin)** במטופלת, יש לוודא כי כל הסעיפים הוסברו באופן
ברור למטופלת. (רצוי לשמור את הרשימה ברשומות המטופלת).
כמו כן, יש להשתמש ברשימה זו בכל ביקורי המעקב של נשים בעלות פוטנציאל להרות.
אנא השתמש בכרטיס התזכורת למטופלת כתמיכה בשיחתך עם המטופלת.

נשים בעלות פוטנציאל להרות

סקור את המשפטים שלהלן, הסבר אותם למטופלת ותעד אימות ואישור על ידי המטופלת בטופס זה. אם התשובה לאחת מהשאלות הללו היא **לא**, אין לרשום ניאוטיגאזון (Acitretin).

הרופא מאשר שהוסבר למטופלת כי: [כן/לא]	
הוסבר: ☐ כן ☐ לא	הטיפול מיועד רק למטופלת הסובלת מצורה חמורה של אקנה, מצורה חמורה של פסוריאזיס, או מהפרעה חמורה בקרטיניזציה (התקרנות) העמידה לטיפולים מקובלים.
הוסבר: ☐ כן ☐ לא	ניאוטיגאזון (Acitretin) משתייך לקבוצת תרופות (מסוג רטינואידים) הידועות כתרופות הגורמות למומים מולדים חמורים ונאסר על המטופלת להרות במהלך הטיפול בו. כמו כן, ניאוטיגאזון (Acitretin) מגביר את הסיכון להפלה כאשר ניטל במהלך היריון.
הוסבר: ☐ כן ☐ לא	על המטופלת להשתמש לפחות באמצעי מניעה יעיל ביותר אחד באופן עקבי ונכון (דהיינו, אמצעי שאינו תלוי במשתמשת כגון התקן או שתל תוך-רחמי) או בשני אמצעים משלימים למניעת היריון (דהיינו, אמצעים התלויים במשתמשת כגון אמצעי מניעה פומי ואמצעי חסימה) לפני ובמהלך הטיפול.
הוסבר: ☐ כן ☐ לא	הסיכון נמשך גם לאחר הפסקת נטילת התרופה ואסור למטופלת להרות בטווח של 3 שנים לאחר הפסקת הטיפול.
הוסבר: ☐ כן ☐ לא	המטופלת קיבלה ייעוץ לגבי אמצעי המניעה המתאים עבורה והתחייבה להשתמש בו במהלך תקופת הסיכון.
הוסבר: ☐ כן ☐ לא	הוסבר למטופלת הסיכון הכרוך בכשל אמצעי המניעה.
הוסבר: ☐ כן ☐ לא	המרשם הראשון ניאוטיגאזון (Acitretin) יכול להינתן אך ורק לאחר שהמטופלת הדגימה תוצאה שלילית בבדיקת היריון אחת שבוצעה תחת השגחה רפואית. הדבר מיועד לוודא כי אינה בהיריון טרם תחילת הטיפול.
הוסבר: ☐ כן ☐ לא	על מנת לתמוך במעקב סדיר, לרבות בדיקות היריון וניטור, המרשם צריך להיות מוגבל ל-30 יום באופן אידיאלי.
הוסבר: ☐ כן ☐ לא	הוסבר למטופלת והיא מבינה את הצורך ומסכימה לבדיקות היריון לפני, במהלך ולאחר הטיפול.
הוסבר: ☐ כן ☐ לא	הוסבר למטופלת והיא מבינה את הצורך בבדיקות היריון תקופתיות במרווחים של 1-3 חודשים במהלך הטיפול כולו וכן במשך פרק זמן של 3 שנים לאחר הפסקת הטיפול. הסיבה לכך היא שהתרופה יכולה להישאר בגוף במשך 3 שנים לאחר המנה האחרונה ועלולה לפגוע בעובר במקרה של היריון.
ניתן: ☐ כן ☐ לא	המטופלת קיבלה עותק של חבילת ההדרכה.
הוסבר: ☐ כן ☐ לא	על המטופלת לפנות לרופא שלה במקרה של קיום יחסי מין בלתי מוגנים, במקרה של היעדר מחזור חודשי, במקרה שהרתה או אם היא חושדת שהרתה במהלך תקופת הסיכון.
הוסבר: ☐ כן ☐ לא	במקרה של היריון, הטיפול חייב להיפסק ויש להפנות את המטופלת לרופא מומחה בעל התמחות או ניסיון בטרטולוגיה לצורך ייעוץ.
הוסבר: ☐ כן ☐ לא	ניאוטיגאזון (Acitretin) נרשם עבור המטופלת בלבד ואין לחלוק אותו עם אחרים.
הוסבר: ☐ כן ☐ לא	אסור למטופלת לתרום דם במהלך הטיפול ב ניאוטיגאזון (Acitretin) ובמשך 3 שנים לאחר הפסקת הטיפול עקב הסיכון הפוטנציאלי לעובר של אישה הרה המקבלת את העירוי.

חתימת הרופא: _____

תאריך: _____

יש לדווח על הריונות המתרחשים במהלך הטיפול ובטווח של 3 שנים לאחר הפסקת הטיפול לבעל הרישום ב- safety.israel@teva.co.il, על מנת לתעד את תוצאת ההיריון.

www.teva.co.il



להתוויית ולמידע נוסף אודות התכשיר כגון: תופעות לוואי, יש לעיין בעלון העדכני כפי שאושר ע"י משרד הבריאות.