

# Winlevi® ▼ (klaskoteron)

## CHECKLISTA FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystem (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## CHECKLISTA FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Checklistan nedan innehåller information att beakta vid behandling av patienter som får Winlevi® (klaskoteron) samt vid rådgivning till patienter och/eller deras vårdgivare, särskilt med avseende på följande risker:

- Hämning av hypotalamus–hypofys–binjurebarksaxeln (HPA-axeln)
- Reproduktiv toxicitet

### Patient- och förskrivaruppgifter

Patientens namn:

Födelsedatum:

Förskrivarens namn:

Underskrift:

Datum:

**Observera att denna checklista inte är avsedd att vara heltäckande.** Checklistan bör läsas tillsammans med produktresumén för Winlevi® (klaskoteron).

Innan behandlingen påbörjas	
För kvinnor i fertil ålder:	
<input type="checkbox"/>	Informera patienten om att patientkortet medföljer läkemedlets förpackning
<input type="checkbox"/>	Informera patienten om kontraindikationen under graviditet på grund av risk för fosterskada och medfödda missbildningar
<input type="checkbox"/>	Kontrollera graviditetsstatus
<input type="checkbox"/>	Instruera patienten att använda en effektiv preventivmetod under behandling samt i minst 10 dagar efter den sista administreringen. Eftersom interaktion med hormonella preventivmedel inte kan uteslutas, bör ett <b>alternativt</b> effektivt preventivmedel övervägas i samråd med patienten.
För alla patienter:	
<input type="checkbox"/>	Informera patienten om att patientkortet medföljer läkemedlets förpackning och uppmana att läsa det noggrant  Bekräfta indikation: <i>Vuxna: Behandling av acne vulgaris</i> <i>Ungdomar (12 till &lt;18 år): Behandling av acne vulgaris i ansiktet</i>
<input type="checkbox"/>	Ge tydliga instruktioner om korrekt användning, inclusive: <input type="checkbox"/> <b>Rekommenderad dos:</b> <i>Vuxna: upp till 10 fingertopp mängder (~5 g) per dag</i> <i>Ungdomar (12 till &lt;18 år): upp till 4 fingertopp mängder (~2 g) per dag</i> <input type="checkbox"/> <b>Dosering:</b> Två gånger dagligen (morgon och kväll) med minst 8 timmars mellanrum <input type="checkbox"/> <b>Appliceringsområde:</b> <i>Vuxna: Kan appliceras i ansikte, bröst och/eller rygg</i> <i>Ungdomar (12 till &lt;18 år): endast ansikte</i>

<input type="checkbox"/>	<b>Appliceringsmetod:</b> instruera patient/vårdgivare om att applicera ett tunt lager, undvika ocklusion och inte överskrida rekommenderad mängd
<input type="checkbox"/>	Informera om risken för hämning av HPA-axeln
<input type="checkbox"/>	Förklara att risken för hämning av HPA-axel kan öka vid applicering på stora hudytor, långvarig användning eller användning under ocklusion
<input type="checkbox"/>	Rådgör om tecken och symtom som kan tyda på hämning av HPA-axel (t.ex. trötthet, viktnedgång, aptitlöshet, lågt blodtryck, hypoglykemi, illamående, diarré, kräkningar eller buksmärta).

Uppföljning under behandling vid varje klinikbesök	
För kvinnor i fertil ålder:	
<input type="checkbox"/>	Påminn patienten om risken för fosterskada och medfödda missbildningar
<input type="checkbox"/>	Bekräfta preventivmedelsanvändning vid varje uppföljning. Eftersom interaktion med hormonella preventivmedel inte kan uteslutas, bör ett mekaniskt preventivmedel föredras
<input type="checkbox"/>	Förstärk rådgivning om följsamhet av preventivmetod vid varje besök.
För alla patienter:	
<input type="checkbox"/>	<b>Initial utvärdering efter 3 månader (tidigare för ungdomar om följsamhet eller säkerhetsproblem uppstår under behandling):</b>
<input type="checkbox"/>	Kontrollera patientens följsamhet avrekommendationerna för korrekt användning
<input type="checkbox"/>	Övervaka tecken och symtom på möjlig hämning av HPA-axeln
<input type="checkbox"/>	Rådgiv patienten om hur överdosering ska hanteras
<input type="checkbox"/>	Dokumentera effekt, tolerabilitet och följsamhet
<input type="checkbox"/>	<b>Fortlöpande utvärdering var tredje månad:</b>
<input type="checkbox"/>	Kontrollera patientens följsamhet till rekommendationerna för korrekt användning vid varje besök.
<input type="checkbox"/>	Övervaka tecken och symtom på möjlig hämning av HPA-axeln vid varje besök.
<input type="checkbox"/>	Rådgiv patienten om hur överdosering ska hanteras
<input type="checkbox"/>	Ompröva behovet av fortsatt behandling
<input type="checkbox"/>	Dokumentera effekt, tolerabilitet och följsamhet vid varje besök.
<input type="checkbox"/>	<b>Vid misstanke om binjureinsufficiens</b>
<input type="checkbox"/>	Överväg att mäta morgonnivåerna av serumkortisol
<input type="checkbox"/>	Överväg remiss till endokrinologisk utvärdering
<input type="checkbox"/>	Avbryt behandlingen om hämning av HPA-axeln bekräftas

Vid avslutning av behandling	
För kvinnor i fertil ålder:	
<input type="checkbox"/>	Rådgiv patienten att fortsätta med effektiv preventivmetod i minst 10 dagar efter sista dosen. Eftersom interaktion med hormonella preventivmedel inte kan uteslutas, rådgör med patienten om vilken preventivmetod hen bör fortsätta använda.

## KONTAKTUPPGIFTER

Vid frågor om Winlevi® (klaskoteron) eller behov av ytterligare information, kontakta:

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Sverige

Tlf./Puh/Tel/Sími: + 46 40 35 48 10

info@glenmarkpharma.se