



BioAvenir

Physician Checklist for Prescribing to Female Patients

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

Patient name:

Date of birth:

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.
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, presents a high risk of congenital malformations.

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

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.

	<p>Doctor confirm: I have explained this to my patient [YES/NO]</p>	<p>הרופא מאשר : הסברתי סעיף זה למטופלת [כן/לא]</p>
<p>Is the patient suffering from a severe form of acne which is resistant to other therapies?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/></p>	<p>האם המטופלת סובלת מצורת אקנה חמורה העמידה לטיפולים אחרים?</p>
<p>טרטוגניות - Teratogenicity</p>		
<p>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.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/></p>	<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>
<p>Contraception – אמצעי מניעה</p>		
<p>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.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/></p>	<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 חסימת) לפני ובמהלך הטיפול.</p>
<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.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/></p>	<p>הוסבר למטופלת כי הסיכון ממשך 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	המטופלת קיבלה ייעוץ לגבי אמצעי המניעה המתאים עבורה והתחייבה להשתמש בו במהלך תקופת הסיכון.
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	הוסבר למטופלת הסיכון שבכישלון אמצעי המניעה.
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 בדיקת 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, ideally 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, רצוי שהמרשם 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 בדיקת 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 ליעוץ.
Other Precautions – אמצעי זהירות נוספים		
It was explained to the patient that Isovenir has been prescribed to her only and must not be shared with others.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	הוסבר למטופלת כי איזובניר נרשם רק עבורה ואין להעביר לאנשים אחרים.
It was explained to the patient that she must not donate blood during treatment with Isovenir and for one month after discontinuation due to the potential risk to the foetus of a pregnant transfusion recipient.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	הוסבר למטופלת כי אסור לה לתרום דם במהלך הטיפול באיזובניר וחודש לאחר הפסקת הטיפול בגלל הסיכון הפוטנציאלי לעובר של מקבלת תרומה הרה.
Date		תאריך

Pregnancies occurring during treatment and within 1 month following discontinuation of treatment should be reported to the MAH at drug.safety@bioavenir.co.il, 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 March-2024.