

Контрольний список для фармацевта – **Рекомендації щодо відпуску лікарського засобу Роаккутан®**

Даний лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Просимо повідомляти про будь-які побічні реакції, у тому числі про випадки впливу лікарського засобу Роаккутан® на плід під час вагітності (незалежно від результату) за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефонами +38 (044) 29 888 33; 0 (800) 501 501, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх, м. Київ, 03150.

Даний матеріал має навчальний характер та не розповсюджується з метою реклами.

РОАККУТАН®

Ізотретиноїн



КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК ДЛЯ ФАРМАЦЕВТА – РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ РОАККУТАН®

Роаккутан® належить до класу ретиноїдів, які викликають серйозні вроджені вади розвитку плоду. Вплив лікарського засобу Роаккутан® на плід, навіть протягом короткого часу, спричиняє високий ризик вроджених вад та викидня.

Роаккутан® суворо протипоказаний під час вагітності та жінкам репродуктивного віку, окрім випадків дотримання всіх умов Програми запобігання вагітності при застосуванні лікарського засобу Роаккутан®.

Негативний результат тесту на вагітність, після якого можливе призначення та відпуск лікарського засобу Роаккутан®, повинен бути отриманий у той же день. Якщо Ви дізналися, що жінка, яка отримувала Роаккутан®, завагітніла, слід негайно припинити лікування, і одразу направити її до лікаря, який призначив даний лікарський засіб.

Якщо Ви дізналися, що пацієнтка завагітніла протягом одного місяця після припинення лікування лікарським засобом Роаккутан®, її слід направити до лікаря, який призначив даний лікарський засіб.

Як фармацевту, Вам слід здійснювати відпуск лікарського засобу Роаккутан® тільки після перевірки наступної інформації:

Для жінок репродуктивного віку:

Для сприяння регулярному подальшому спостереженню, включаючи проведення тестів на вагітність та моніторинг, кількість відпуску лікарського засобу Роаккутан® повинна обмежуватися 30-денним забезпеченням.

Усім пацієнтам слід надати наступні інструкції:

Ніколи не давати лікарський засіб Роаккутан® іншим особам.

Повертати усі невикористані капсули лікарю після припинення лікування.

Не ставати донором крові під час терапії лікарським засобом Роаккутан® та протягом одного місяця після припинення лікування у зв'язку з потенційним ризиком для плода при переливанні крові вагітній жінці-реципієнту.