

У всіх пацієнток, яким призначений Роаккутан®, необхідно оцінити можливість настання вагітності

Пацієнтка є жінкою репродуктивного віку?

так

ні

У жінки можливе настання вагітності, в одному з наступних випадків:

Жінка досягла статевої зрілості, при цьому:

- 1) не була проведена гістеректомія або двостороння овариєктомія
- 2) не знаходиться у природній постменопаузі протягом як мінімум 24 місяців поспіль (тобто менструація була щонайменше один раз за останні 24 місяці поспіль).

Даний контрольний список повинен бути заповнений лікарем для всіх пацієнток, яким призначений Роаккутан® та зберігатися з медичною документацією пацієнтки для підтвердження відповідності Програмі запобігання вагітності при застосуванні лікарського засобу Роаккутан®. Після заповнення пацієнтці слід надати копію даного документа.

Роаккутан® належить до класу ретиноїдів, які викликають серйозні вроджені вади розвитку. Вплив лікарського засобу Роаккутан® на плід, навіть протягом короткого часу, спричиняє високий ризик вроджених вад розвитку. Тому Роаккутан® суворо протипоказаний жінкам репродуктивного віку, окрім випадків дотримання всіх умов Програми запобігання вагітності при застосуванні лікарського засобу Роаккутан®.

Як лікар, який призначає даний лікарський засіб, Ви повинні переконатися, що всі пацієнтки повністю розуміють ризик серйозних вад розвитку плода при застосуванні лікарського засобу під час вагітності, до початку їх лікування лікарським засобом Роаккутан®.

Перед початком терапії лікарським засобом Роаккутан® у жінок необхідно заповнити наступний контрольний список та зберігати його у медичній документації пацієнтки. Цей контрольний список також необхідно використовувати під час всіх візитів у рамках подальшого спостереження для жінок репродуктивного віку.

Будь ласка, використовуйте картку-пам'ятку для пацієнтки з метою підкріплення Вашого обговорення з пацієнткою.

Контрольний список для лікаря/ Форма ознайомлення для призначення лікарського засобу Роаккутан® жінкам

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>

Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції за адресою ukraine.safety@roche.com або за телефонами: +380 (44) 29 888 33; 0 800 501 501.

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

Версія 3.0.2

© 2023

Усі торгові знаки захищені.

Роаккутан®
Ізотретиноїн

Перегляньте наведені нижче висловлювання, поясніть їх пацієнтці. Запишіть відповіді пацієнтки та ознайомлення в даній формі. Якщо відповідь на будь-яке з цих питань – **НІ, то Роаккутан® не можна призначати.**

	Лікар підтверджує: Я пояснив це своїй пацієнтці	Пацієнтка підтверджує: Я це зрозуміла
Чи страждає пацієнтка на тяжку форму акне, тяжку форму псоріазу або тяжке порушення кератинизації, яке не піддається стандартним методам лікування?	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
Тератогенність		
Пацієнтка розуміє, що Роаккутан® належить до класу ретиноїдів, які, як відомо, викликають важкі вроджені вади плоду, і що їй не можна вагітніти під час прийому лікарського засобу. Роаккутан® також підвищує ризик викидня при прийомі під час вагітності.	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
Контрацепція		
Пацієнтка розуміє, що вона повинна постійно і правильно використовувати щонайменше один високоєфективний метод контрацепції (тобто у такій формі, що не залежить від користувача, наприклад, внутрішньоматковий контрацептив (ВМК) або імплантат) або 2 комплемтарні протизаплідні методи (тобто у формі, що залежить від користувача, наприклад оральний контрацептив і бар'єрний метод) перед і під час лікування.	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
Пацієнтка розуміє, що ризик зберігається навіть після припинення прийому лікарського засобу і що їй не можна вагітніти протягом 1 місяця після припинення лікування.	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
Пацієнтка отримала консультацію щодо контрацепції, яка підходить для неї, і зобов'язалася використовувати її протягом усього періоду ризику.	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
Пацієнтка усвідомлює ризик неефективності контрацепції.	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні

	Лікар підтверджує: Я пояснив це своїй пацієнтці	Пацієнтка підтверджує: Я це зрозуміла
Тести на вагітність і щомісячні рецепти		
Перший рецепт на Роаккутан® можна виписати тільки після того, як пацієнтка отримає один негативний результат контрольного тесту на вагітність. Це необхідно для того, щоб переконатися, що вона не є вагітною до початку лікування.	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
Пацієнтка розуміє, що для сприяння регулярному подальшому спостереженню, включаючи проведення тестів на вагітність та моніторинг, строк дії рецепту має бути обмежений 30-ма днями.	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
Пацієнтка розуміє необхідність і дає згоду на проведення тестів на вагітність до, під час і після припинення лікування.	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
Пацієнтка розуміє необхідність проведення тесту на вагітність через 1 місяць після припинення лікування, оскільки лікарський засіб залишається в організмі протягом 1 місяця після прийому останньої дози і може завдати шкоди ненародженій дитині у разі настання вагітності.	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
Методи контрацепції та результати тесту на вагітність були зафіксовані в таблиці відвідувань пацієнта (включена до картки-пам'ятки для пацієнта).	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
Пацієнтка отримала Картку-пам'ятку для пацієнта для лікарського засобу Роаккутан®.	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
Пацієнтка знає, що необхідно звернутися до свого лікаря, якщо вона мала незахищений статевий акт, пропустила свій цикл, завагітніла або підозрює, що завагітніла протягом періоду ризику.	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
Якщо настає вагітність, лікування необхідно припинити, а пацієнтку направити на консультацію до лікаря, який спеціалізується або має досвід у тератології.	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні

	Лікар підтверджує: Я пояснив це своїй пацієнтці	Пацієнтка підтверджує: Я це зрозуміла
Інші запобіжні заходи		
Пацієнтка розуміє, що Роаккутан® був призначений тільки їй, і ним не можна ділитися з іншими.	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
Пацієнтка розуміє, що для сприяння регулярному подальшому спостереженню, включаючи проведення тестів на вагітність та моніторинг, рецепт повинен бути обмежений до 30 днів.	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні	<input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>	<i>Підпис</i>
	<i>Дата</i>	<i>Дата</i>

Інформація щодо інформування про побічні реакції

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>

Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції за адресою ukraine.safety@roche.com або за телефонами: +380 (44) 29 888 33; 0 800 501 501.

Якщо пацієнтці менше ніж 18 років, необхідний підпис одного з батьків або законного опікуна.

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