



Контролна листа за лекари/ Образец за потврда при препишување на лекот Roaccutane® ▼ на женски пациенти



▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации. Од здравствените работници се бара да го пријават секој сомнеж за несакана реакција од овој лек. Несаканите реакции од лекот може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

Дополнително, несаканите реакции од овој лек можете да ги пријавите и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. Максим Горки 13 кат 3
1000 Скопје, Р. Северна Македонија
Контакт: Панче Караланов
Одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: 070/261461
e-mail: pance.karalanov@roche.com

Прегледајте ги изјавите подолу, објаснете ги на пациентот и документирајте ја потврдата од прифаќањето на пациентот. Ако одговорот на било кое прашање е НЕ, Roaccutane не смее да се препише.

Потврдува лекар :
Го објаснив ова на
пациентката

Потврдува
пациентка :
Го разбрав ова

Дали пациентката страда од тешка форма на акни, тешка форма на псоријаза или тешко нарушување на кератинизација кое е отпорно на стандардно лекување?

да

не

да

не

Тератогеност

Пациентката разбира дека Roaccutane® припаѓа на класа лекови (ретиноиди) за кои се знае дека предизвикуваат тешки вродени дефекти и дека не смее да забремени додека го прима лекот. Roaccutane® исто така го зголемува ризикот од спонтан абортус додека се прима за време на бременост.

да

не

да

не

Контрацепција

Пациентката разбира дека мора постојано и правилно да употребува најмалку 1 високо ефективна метода на контрацепција независна од корисникот како што е интра утерино средство или имплантат или 2 комплементарни методи на контрацепција (односно форма независни од корисникот како што се орална контрацепција и бариера метод) пред и за време на третманот.



да

не

да

не

Пациентката разбира дека ризикот постои дури и по престанок на лекувањето и дека не смее да остане бремена за време од 1 месец по престанок на лекувањето.

да

не

да

не

Пациентката е советувана за контрацепција која е најсоодветна за неа и таа е согласна да ја употребува за време на ризичниот период.

да

не

да

не

Пациентката е свесна за ризикот од неуспех на контрацепцијата.

да

не

да

не

Потврдува лекар:
Го објаснив ова на
пациентката

Потврдува
пациентка:
Го разбрав ова

Тестирање на бременост и месечни препишувања

Првото препишување на лекот Roaccutane® може да се даде само откако пациентот имал еден негативен медицински надгледуван тест. Ова е за да се осигура дека пациентката не е бремена пред третманот.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
да	не	да	не

Пациентката разбира дека со цел да се поддржи редовна контрола, вклучително тест за бременост и следење, идеално е дека лекарскиот рецепт треба да биде ограничен на 30 дена.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
да	не	да	не

Пациентката ја разбира потребата и се согласува на тест за бременост, пред, за време и по третман.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
да	не	да	не

Пациентката ја разбира потребата за тестови за бременост 1 месец по прекин на лекувањето, затоа што лекот останува во телото 1 месец по последната доза и може да наштети на неродено дете доколку дојде бременост.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
да	не	да	не

Контрацептивните методи и резултати од тестот за бременост се впишуваат во табела за закажување на пациентот (вклучено во картичката за потсетување на пациентот).

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
да	не	да	не

Пациентката добила копија од едукативниот пакет.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
да	не	да	не

Пациентката знае дека треба да го контактира својот лекар ако има незаштитен сексуален однос, не добие месечен циклус, остане бремена, или се сомнева дека е бремена за време на периодот на ризик.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
да	не	да	не

Ако дојде до бременост, третманот мора да се прекине и пациентката

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------





Потврдува лекар :
Го објаснив ова на
пациентката

Потврдува
пациентка :
Го разбрав ова

Други мерки на претпазливост

Пациентката е запознаена дека Roaccutane® е препишан само на неа и не смее да се дели со други.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
да	не	да	не

Пациентката е запознаена дека не смее да донира крв за време на третманот со Roaccutane® и за еден месец по прекин на лекувањето поради потенцијален ризик кај плодот на бремена пациентка која примила трансфузија.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
да	не	да	не

Потпис

Потпис

Потпис



Датум

Датум

треба да биде упатена за совет кај лекар специјалист или лекар со искуство во тератологија.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
да	не	да	не

Бременост која се случила за време на лекувањето со лекот и 1 месец по прекин на лекувањето треба да биде пријавена до носителот на одобрение за ставање на лек во промет (РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје, одговорно лице за фармаковигиланца Панче Караланов тел.070/261461 e-mail: panche.karalanov@roche.com) кои ќе ве следат за да го забележат исходот од бременоста.

Потпис на родител или законски старател е неопходен ако пациентот е на возраст под 18 години.

Потенцијалот за бременост мора да биде оценет на сите пациентки на кои е препишан лекот Roaccutane®

Дали пациентот е жена со потенцијал за забременување?

да

не

Жената има потенцијал за забременување, ако едно од следниве е исполнето:

Е сексуално зрела жена која:

- 1) до сега немала хистеректомија или билатерална оофоректомија
- 2) не е во природна постменопауза во период од најмалку 24 последователни месеци (т.е. имала менструација во одреден период во последните 24 последователни месеци).

Оваа контролна листа треба да биде пополнета од лекарот на сите пациентки на кои им е препишан лекот Roaccutane® и треба да се чува заедно со белешките за пациентот во согласност со Програмат за спречување на бременост за лекот Roaccutane®. По пополнување, на пациентот треба да се даде копија од документот.

Roaccutane® припаѓа на ретиноидната класа на лекови кои предизвикуваат вродени дефекти. Изложеност на плодот на Roaccutane®, дури и во краток период, претставува висок ризик за конгенитални малформации. Затоа, Roaccutane® е строго контраиндициран кај жени со потенцијал за забременување, освен ако сите услови од Roaccutane® Програмат за превенција на бременост се исполнети.

Како лекар кој го препишува лекот, мора да сте сигурни дека ризикот од сериозно влошување и изложеност на лекот за време на бременост е во целост разбрано од сите пациентки пред да бидат лекувани со Roaccutane®.

Пред почеток на лекувањето со Roaccutane® кај пациентки, следнава контролна листа мора да биде пополнета и чувана заедно со белешките за пациентот. Оваа листа треба да се користи при секоја контрола кај жени со потенцијал за забременување.

Ве молиме користете ја картичката за потсетување на пациенти за да ја поддржите дискусијата со пациентката.





Издадено од

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Ул. Максим Горки 13 кат 3
1000 Скопје
Р Македонија

Верзија 3.1

Сите трговски марки
споменати во овој текст
се предмет на правна
заштита.