



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:

- 1) сексуално зрела жена која
- 1) до сèка имала менструален или бивалтерален овулаториум
- 2) не е во природна постменопауза во период од најмалку 24 последователни месеци (т.е. илито менструира во одреден период во последните 24 последователни месеци)

Оваа 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 Програмот 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 со 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® Програмот за превенција на бременост се исполнети.

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

Пред почеток на лекувањето со Roaccutane® кај пациентки, следнава 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.

Во молим користете ја картата за потсетување на пациенти за да ја поддржите дискусијата со пациентката.

Потсетување

Верзија 3.0
© 2019

Сите прашања врсно со оваа листа
спремајте во свој брано
или директно на адреса
на листата.

Листа за лекари/ Форма за признавање при препишување на лекот Roaccutane®▼ За женски пациенти

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

Во случај на сомневање на несакан настан пријавете го до:

Оддел за безбедност на лекови
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. св. Кирил и Методиј бр. 7 кат 2
Тел: 02 3103 500
e-mail: Macedonia.drugsafety@roche.com

Алтернативно секогаш сомневање за несакан настан пријавете го до:

Национален центар за фармаконадзора при Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ (МАЛМЕД)
Адреса: ул. св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1
Тел: 02 5112 384
или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата (<http://malmed.gov.mk/>)
e-mail: farماكovallanca@malmed.gov.mk

Roaccutane®
Isotretinoin

Roaccutane® - Контролна листа (КВР) која се потврдува од лекари или препоручувач на високи пациенти

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 за објаснување на пациентката		Потврдува пациентката за разбирање	
Дали пациентката страда од тешка форма на акни, тешка форма на псоријаза или тешко нарушување на кератинизација кое е отпорно на стандардно лекување?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ДА	НЕ	ДА	НЕ
Тератогеност				
Пациентката разбира дека Roaccutane® припаѓа на класа лекови (ретиноиди) за кои се знае дека предизвикуваат тешки вродни 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ДА	НЕ	ДА	НЕ
Контрацепција				
Пациентката разбира дека мора постојано и правилно да употребува надомек 1 високо ефикасна метода на контрацепција (С-с форма независно од користењето како што е интра утеринско средство или имплант) или 2 комплементарни методи на контрацепција (односно форми зависни од користењето како што се оралната контрацепција и бариерен метод) пред и за време на третманот.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ДА	НЕ	ДА	НЕ
Пациентката е свесна за ризикот од контрацепциски неуспех.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ДА	НЕ	ДА	НЕ

Roaccutane® - Контролна листа (КВР) која се потврдува од лекари или препоручувач на високи пациенти

	Потврдува лекар за објаснување на пациентката		Потврдува пациентката за разбирање	
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 лекарскиот рецепт треба да е 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 до бременост.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ДА	НЕ	ДА	НЕ
Контрацепциските методи и резултати од тест за бременост се чуваат во табела за зајакнување на пациентот (вклучено во карта 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 незащитен сексуален однос, не добие месечен циклус, остане бремена, или се сомнева дека е бремена за време на ризичен период.	<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 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



Roaccutane® - Контролна листа (КВР) која се потврдува од лекари или препоручувач на високи пациенти



	Потврдува лекар за објаснување на пациентката		Потврдува пациентката за разбирање	
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 на плодот на бремена пациентка примател на трансфузија.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ДА	НЕ	ДА	НЕ
Потпис		Потпис		Потпис
		Датум		Датум

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) кои ќе следат за да го забележат исходот од бременоста.
Потпис на родител или правен старател е неопходен ако пациентот е на возраст под 18 години.