

Опросник фармацевта - Руководство по выдаче Роаккутана®

Данный лекарственный препарат подвергается дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию о безопасности. Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях. Следует сообщать о неблагоприятных событиях. Формы и информацию для отчетности можно найти на официальном сайте Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики www.pharm.kg (рубрика «фармаконадзор»-«форма сообщения о побочной реакции»).

Роаккутан®
Изотретиноин

Опросник фармацевта – Руководство по выдаче Роаккутана®

Роаккутан® относится к классу препаратов ретиноидов, которые вызывают серьезные врожденные дефекты. Фетальное воздействие Роаккутана®, даже в короткие периоды времени, представляет собой высокий риск врожденных пороков развития и выкидыша.

Таким образом, Роаккутан® строго противопоказан во время беременности и для женщин детородного возраста, если не будут выполнены все условия в соответствии с Программой предохранения от беременности для пациентов, получающих Роаккутан®.

Отрицательный тест на беременность, выдача рецепта и выдача препарата Роаккутан® в идеальном случае должны произойти в тот же день.

Если Вы знаете, что беременность наступила у женщины, которая проходила лечение Роаккутаном®, терапия должна быть немедленно прекращена и женщине следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

Если Вы знаете, что пациентка забеременела в течение одного месяца после прекращения терапии Роаккутаном®, ее следует направить к лечащему врачу.

Как фармацевту, Вам следует выдавать Роаккутан® только после проверки следующей информации:

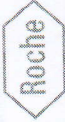
Для женщин детородного возраста:

Для поддержания регулярного наблюдения, включая тест на беременность и мониторинг, действие рецепта на Роаккутан® должно быть ограничено 30-дневным сроком.

Все пациенты должны быть проинструктированы:

Никогда не давать Роаккутан® другим лицам.

Не сдавать кровь как донор во время терапии Роаккутаном® и в течение одного месяца после прекращения терапии в связи с потенциальным риском для плода реципиента при трансфузии в период беременности.



Роаккутан® – Опросник врача /Форма для назначения пациентам женского пола

Возможность беременности следует оценивать для всех пациентов женского пола при назначении препарата Роаккутан®

Помните, выписывать строго необходимое количество лекарственного средства для каждого пациента!

Является ли пациент женщиной детородного возраста? да нет

У женщин имеется вероятность беременности, если применимо одно из следующих условий:

- 1) не было гистерэктомии или двусторонней овариэктомии
- 2) не находится в естественной постменопаузе в течение как минимум 24 месяцев подряд (т.е. менструация была как минимум один раз за последние 24 месяца подряд).

Контрольный перечень вопросов должен быть заполнен врачом для всех пациентов женского пола, при назначении препарата Роаккутан®, и храниться вместе с формой подтверждения о соответствии с Программой предохранения от беременности для пациентов, получающих Роаккутан®. После заполнения копии данного документа следует предоставить пациенту.

Роаккутан® относится к классу препаратов ретиноидов, которые вызывают серьезные врожденные дефекты. Фетальное воздействие Роаккутана®, даже в короткие промежутки времени, представляет собой высокий риск врожденных пороков развития. Таким образом, Роаккутан® строго противопоказан во время беременности и у женщин детородного возраста, если не будут выполнены все условия в соответствии с Программой предохранения от беременности для пациентов, получающих Роаккутан®. Как лечатому врачу, Вам следует убедиться, что риск серьезного вреда для беременности в период терапии Роаккутаном® полностью понятен пациентам женского пола перед началом терапии Роаккутаном®.

Перед тем, как начать терапию Роаккутаном® пациенту женского пола, необходимо заполнить и сохранить с другими записями пациента следующий опросник. Данный опросник следует в последующем использовать для всех пациентов детородного возраста.

Агентский офис компании «Ф.Хоффманн-ля Рош Лтд» в Кыргызской Республике:

г. Бишкек, ул. Ахунбаева 127/1, 8 этаж, 808 каб. тел. +996 (312) 29 92 92 e-mail:

cholpon.galieva@gmail.com

Версия 3.1

© 2018

Все торговые знаки защищены.

Опросник врача/ Форма для назначения Роаккутана® пациентам женского пола

Данный лекарственный препарат подвергается дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию о безопасности. Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях. Следует сообщать о неблагоприятных событиях. Формы и информацию для отчетности можно найти на официальном сайте Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики www.pharm.kg (рубрика «фармаконадзор» - «форма сообщения о побочной реакции») и/или в Агентский офис компании «Ф.Хоффманн-ля Рош Лтд» в Кыргызской Республике, ответственным за маркетинг препаратов по электронной почте: cholpon.galieva@gmail.com или по телефону: +996 (312) 299292

Роаккутан® – Опросник врача/Форма для назначения пациентам женского пола

Просмотрите приведенные ниже утверждения, объясните их Вашим пациенткам и запишите подтверждение от пациентки в данной форме. Если на любой из этих вопросов получен ответ НЕТ, Роаккутан® не следует назначать.

Помните, выписывать строго необходимое количество лекарственного средства для каждого пациента!

Врач подтверждает: Я объяснил это своей пациентке.	Пациентка подтверждает: Я поняла это.
---	--

Страдает ли пациентка от тяжелой формы анне, тяжелой формы псориаза или тяжелого нарушения кератинизации, устойчивого к стандартной терапии? да нет да нет

Тератогенность да нет да нет

Пациентка понимает, что Роаккутан® относится к классу препаратов ретиноидов, которые вызывают тяжелые врожденные дефекты и что следует предохраняться от беременности во время лечения. Также Роаккутан® повышает риск выкидыша при его приеме во время беременности. да нет да нет

Контрацепция да нет да нет

Пациентка понимает, что она должна постоянно и правильно использовать по крайней мере один высокоэффективный метод контрацепции (то есть независимую от пользователя форму, такую как внутриматочное устройство или имплант) или два дополнительных метода контрацепции (то есть зависимые от пользователя формы, такие как оральные контрацептивы и барьерный метод) до и во время лечения. да нет да нет

Пациентка получила рекомендации по поводу контрацепции, которая подходит для нее и обязуется использовать ее на протяжении всего периода риска. да нет да нет

В случае наступления беременности терапия должна быть прекращена и пациентку следует направить к врачу-специалисту или эксперту в области тератологии для консультации. да нет да нет

Роаккутан® – Опросник врача/Форма для назначения пациентам женского пола

Тест на беременность & Ежемесячные рецепты

Врач подтверждает: Я подтверждаю.	Пациентка подтверждает: Я подтверждаю.
--------------------------------------	---

Первый рецепт для Роаккутана® может быть назначен только после того как у пациентки был один отрицательный подтвержденный врачом результат теста на беременность. Это необходимо для того, чтобы убедиться, что пациентка не беременна перед началом терапии. да нет да нет

Пациентка понимает, что для поддержания регулярного наблюдения, включая тест на беременность и мониторинг, действие рецепта Роаккутана® следует ограничить 30-дневным сроком. да нет да нет

Пациентка понимает необходимость и соглашается на проведение обследования на беременность до лечения, в период проведения и после окончания терапии. да нет да нет

Пациентка понимает необходимость проведения теста на беременность через 1 месяц после окончания терапии, так как препарат остается в организме в течение 1 месяца после приема последней дозы и может нанести вред неродившемуся ребенку, если наступает беременность. да нет да нет

Пациентка осознает риск контрацепции. да нет да нет

Роаккутан® – Опросник врача/Форма для назначения пациентам женского пола

Врач объяснил это своей пациентке.	Пациентка подтверждает: Я поняла это.
------------------------------------	--

Другие меры предосторожности

Пациентка понимает, что Роаккутан® был предписан только ей и им не следует делиться с другими лицами. да нет да нет

Пациентка понимает, что ей не следует сдавать кровь во время терапии Роаккутаном® и в течение одного месяца после прекращения терапии в связи с потенциальным риском для плода реципиента при трансфузии в период беременности. да нет да нет

Пациентка понимает, что ей не следует сдавать кровь во время терапии Роаккутаном® и в течение одного месяца после прекращения терапии в связи с потенциальным риском для плода реципиента при трансфузии в период беременности. да нет да нет

Подпись _____ Подпись _____

Методы контрацепции и результаты теста на беременность были записаны в таблице назначений пациента (входящей в карту напоминаний пациента). да нет да нет

Пациентка получила копию образовательных материалов. да нет да нет

Пациентка знает, что нужно связаться со своим врачом, если она имела незащищенный половой контакт, задержку менструации, наступление беременности или подозрение на беременность в период риска. да нет да нет

Информация о беременности, наступивших в период лечения и в течение 1 месяца после окончания терапии должна быть передана в ЗАО «Рош-Москва» по адресу: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99 или через форму обратной связи на сайте: www.fosche.ru которое будет следить за данными случаями для регистрации исходов. Подпись родителя или законного представителя необходима в случае, если пациентка не достигла возраста 18 лет.

Напоминание для мужчин и женщин

Данный препарат выписан только для Вас.
Не делитесь этим препаратом с другими лицами.

Роаккутан® не следует принимать во время беременности.
Роаккутан® может нанести серьезный вред нерожденному ребенку, если беременная женщина будет его принимать.

Если Вы беременны или подозреваете беременность, немедленно прекратите прием Роаккутана® и обратитесь к врачу.

Внимательно прочтите инструкцию по применению перед началом лечения.

Если у Вас есть какие-либо вопросы или опасения по поводу приема Роаккутана, обсудите их со своим врачом или фармацевтом.

Что следует делать, если у Вас есть вероятность возникновения беременности:

1. Вам следует использовать, по крайней мере, один высокоэффективный метод контрацепции (такой как внутриматочное устройство или имплант) или правильно использовать 2 эффективных метода контрацепции, которые напавлены на разные пути (такие как оральные контрацептив совместно с презервативом), перед началом терапии, на протяжении всего периода терапии и в течении 1 месяца после окончания терапии.

1. Вы не должны забеременеть во время приема Роаккутана® или в первый месяц после окончания терапии.

Вам необходимо регулярно посещать врача и регулярно выполнять тест на беременность:

1. Перед началом терапии Вам нужно пройти тест на беременность, результат которого должен быть отрицательным.

1. Чтобы убедиться, что Вы не беременны во время терапии, Вам следует регулярно выполнять тесты на беременность, предпочтительно ежемесячно, а также выполнить заключительный тест на беременность через 1 месяц после окончания терапии.

Дата:

положительный

отрицательный

Дата:

положительный

отрицательный

Дата:

положительный

отрицательный

Дата:

положительный

отрицательный

Дата:

положительный

отрицательный

ФИО врача:

Телефон:

Примечания: