

## Контрольний опитувальник для лікаря/Форма підтвердження ознайомлення для призначення лікарського засобу БЕЛОРЕТИН, капсули м'які по 10 мг або 20 мг, жінкам

Імовірність настання вагітності слід оцінювати у всіх дівчат та жінок з репродуктивним потенціалом, яким призначено лікарський засіб БЕЛОРЕТИН, капсули м'які по 10 мг або 20 мг (далі – ЛЗ БЕЛОРЕТИН).

### Чи є пацієнтка дівчиною чи жінкою з репродуктивним потенціалом? Так/Ні?

Статевозріла жінка може завагітніти, якщо вона:

- 1) не піддавалась гістеректомії чи двосторонній овариєктомії;
- 2) не перебуває в природній постменопаузі протягом щонайменше 24 місяців поспіль (тобто у неї були менструації в будь-який час протягом останніх 24 місяців поспіль).

Цей опитувальник заповнюється лікарем та пацієнткою під час першого та подальших візитів для всіх пацієнток, яким призначено ЛЗ БЕЛОРЕТИН. Підписаний документ слід зберігати разом з медичною картою пацієнтки для документального підтвердження дотримання Програми запобігання вагітності. Після заповнення копія цього документа має бути передана пацієнтці.

ЛЗ БЕЛОРЕТИН належить до класу ретиноїдів, що спричиняють серйозні вроджені вади розвитку. Вплив ЛЗ БЕЛОРЕТИН на плід навіть протягом короткого періоду часу становить високий ризик вроджених вад розвитку. Таким чином, ЛЗ БЕЛОРЕТИН суворо протипоказаний жінкам з репродуктивним потенціалом, якщо не виконуються всі умови Програми запобігання вагітності.

Як лікар, який призначає лікування, ви повинні переконатися, що тератогенний ризик та необхідні запобіжні заходи були повністю зрозумілі та усвідомлені всіма пацієнтками перед початком лікування ЛЗ БЕЛОРЕТИН.

Будь ласка, використовуйте інформаційну Пам'ятку для пацієнта, щоб підтвердити обговорення з пацієнтом.

### Жінки з репродуктивним потенціалом

Прочитайте твердження, наведені у формі нижче, поясніть ці твердження пацієнтці та підтвердьте письмово, що вони були роз'яснені пацієнтці та те, що пацієнтка їх розуміє. Якщо є відповідь НІ на будь-яке з цих запитань/тверджень, ЛЗ БЕЛОРЕТИН не слід призначати.

Питання/твердження	Лікар підтверджує: Я пояснив це пацієнтці	Пацієнтка підтверджує: Я це зрозуміла
Чи страждає пацієнтка на тяжку форму акне, тяжку форму псоріазу або тяжке порушення кератинізації, що не піддається стандартним методам лікування?	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні
<b>Тератогенність</b>		
Пацієнтка розуміє, що ЛЗ БЕЛОРЕТИН належить до класу ретиноїдів, що, як відомо, спричиняють тяжкі вроджені вади плоду, і що їй не можна вагітніти під час прийому ЛЗ БЕЛОРЕТИН. ЛЗ БЕЛОРЕТИН 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
<b>Контрацепція</b>		
Пацієнтка розуміє, що вона повинна постійно та правильно використовувати принаймні один високоєфективний метод контрацепції (тобто у	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні

Питання/твердження	Лікар підтверджує: Я пояснив це пацієнці	Пацієнтка підтверджує: Я це зрозуміла
такій формі, що не залежить від користувача, наприклад, внутрішньоматкова спіраль чи імплантат) або два додаткові методи контрацепції (тобто у такій формі, що залежить від користувача, наприклад пероральний контрацептив та бар'єрний метод) до та під час лікування.		
Пацієнтка розуміє, що зазначений ризик зберігається навіть після припинення прийому ЛЗ БЕЛОРЕТИН і що їй не можна вагітніти протягом 1 місяця після припинення лікування ЛЗ БЕЛОРЕТИН.	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні
Пацієнтка отримала консультацію щодо методів контрацепції, які їй підходять, і зобов'язалася застосовувати їх 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
<b>Тести на вагітність і щомісячні рецепти</b>		
Перше призначення (перший рецепт) ЛЗ БЕЛОРЕТИН можна зробити лише після того, як у пацієнтки буде отримано негативний тест на вагітність під медичним наглядом. Це потрібно для того, щоб переконатися, що пацієнтка ще не вагітна, перш ніж почати лікування.	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні
Пацієнтка розуміє, що для підтримки регулярного спостереження, включно із проведенням тестів на вагітність та моніторингом, строк дії рецепту повинен 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 погоджується на проведення тесту на вагітність до, під час і після 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 один місяць після припинення лікування, оскільки ЛЗ БЕЛОРЕТИН залишається в організмі протягом 1 місяця після прийому останньої дози та 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 записані в таблицю відвідувань пацієнтки (включені в Пам'ятку пацієнта при призначенні ЛЗ БЕЛОРЕТИН).	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні
Пацієнтка отримала примірник інформаційного пакету.	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні
Пацієнтка знає, що їй слід звернутися до свого лікаря, якщо вона мала незахищений статевий акт, затримку менструації, завагітніла або підозрює, що завагітніла в період ризику.	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні
У разі настання вагітності лікування слід припинити та направити пацієнтку до лікаря,	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні

Питання/твердження	Лікар підтверджує: Я пояснив це пацієнці	Пацієнтка підтверджує: Я це зрозуміла
який спеціалізується або має досвід у тератології, для консультації.		
<b>Інші запобіжні заходи</b>		
Пацієнтка розуміє, що ЛЗ БЕЛОРЕТИН був призначений тільки їй і не повинен передаватись іншим особам.	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні
Пацієнтка розуміє, що вона не може бути донором крові під час лікування ЛЗ БЕЛОРЕТИН і протягом одного місяця після припинення лікування через потенційний ризик для плоду вагітної, якій переливають кров.	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні
	<i>ПІБ лікаря</i>	<i>ПІБ пацієнтки</i>
	<i>Підпис:</i>	<i>Підпис:</i>
	<i>Дата:</i>	<i>Дата:</i>

Підпис одного з батьків або законного опікуна необхідний, якщо пацієнту не виповнилось 18 років.

**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>

Також просимо повідомляти про вагітність, що настала під час лікування та протягом 1 місяця після припинення лікування, або з приводу підозрюваних побічних реакцій на електронну адресу [av@rmcg.com.ua](mailto:av@rmcg.com.ua) або [yulia.mozgova@belupo.com.ua](mailto:yulia.mozgova@belupo.com.ua).