

Контрольний список для фармацевта – Рекомендації щодо відпуску лікарського засобу Роаккутан®

Даний лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки.

Просимо повідомляти про будь-які побічні реакції, у тому числі про випадки впливу лікарського засобу Роаккутан® на плід під час вагітності (незалежно від результату) за електронною адресою pvg@deltaswiss.eu або за телефонами +38(044) 593 33 55 (цілодобовий телефон); +38(044) 593 38 86 (факс), або звернувшись до офісу компанії: Представництво "Дельта Медікел Промоушнз АГ", вул. Чорновола 43, м. Вишневе, Київська обл., 08132, Україна.

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/>.

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

РОАККУТАН®

Ізотретиноїн

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ РОАККУТАН®

Роаккутан® належить до класу ретиноїдів, які викликають серйозні вроджені вади розвитку плоду. Вплив лікарського засобу Роаккутан® на плід, навіть протягом короткого часу, спричиняє високий ризик вроджених вад та викидня.

Роаккутан® суворо протипоказаний під час вагітності та жінкам з репродуктивним потенціалом, окрім випадків дотримання всіх умов Програми попередження вагітності при застосуванні лікарського засобу Роаккутан®.

Негативний результат тесту на вагітність, після якого можливе призначення та відпуск лікарського засобу Роаккутан®, повинен бути отриманий у той же день. Якщо Ви дізналися, що жінка, яка отримувала Роаккутан®, завагітніла, слід негайно припинити лікування, і одразу направити її до лікаря, який призначив даний лікарський засіб.

Якщо Ви дізналися, що пацієнтка завагітніла протягом одного місяця після припинення лікування лікарським засобом Роаккутан®, її слід направити до лікаря, який призначив даний лікарський засіб.

Як фармацевту, Вам слід здійснювати відпуск лікарського засобу Роаккутан® тільки після перевірки наступної інформації:

Для жінок з репродуктивним потенціалом:

Для сприяння регулярному подальшому спостереженню, включаючи проведення тестів на вагітність та моніторинг, кількість відпуску лікарського засобу Роаккутан® повинна обмежуватися 30-денним забезпеченням.

Усім пацієнтам слід надати наступні інструкції:

Ніколи не давати лікарський засіб Роаккутан® іншим особам.

Повертати усі невикористані капсули лікарю після припинення лікування.

Не ставати донором крові під час терапії лікарським засобом Роаккутан® та протягом одного місяця після припинення лікування у зв'язку з потенційним ризиком для плода при переливанні крові вагітній жінці-реципієнту.