

## У всіх пацієнток, яким призначений Роаккутан® , необхідно оцінити можливість настання вагітності

Пацієнтка є жінкою з репродуктивним потенціалом?

так

ні

### У жінки можливе настання вагітності, в одному з наступних випадків:

Жінка досягла статевої зрілості, при цьому:

- 1) не була проведена гістеректомія або двостороння овариєктомія
- 2) не знаходиться у природній постменопаузі протягом як мінімум 24 місяців поспіль (тобто менструація була щонайменше один раз за останні 24 місяці поспіль).

Даний контрольний список повинен бути заповнений лікарем для всіх пацієнток, яким призначений Роаккутан® та зберігатися з медичною документацією пацієнтки для підтвердження відповідності Програмі попередження вагітності при застосуванні лікарського засобу Роаккутан®. Після заповнення пацієнтці слід надати копію даного документа.

Роаккутан® належить до класу ретиноїдів, які викликають серйозні вроджені вади розвитку. Вплив лікарського засобу Роаккутан® на плід, навіть протягом короткого часу, спричиняє високий ризик вроджених вад розвитку. Тому Роаккутан® суворо протипоказаний жінкам з репродуктивним потенціалом, окрім випадків дотримання всіх умов Програми попередження вагітності при застосуванні лікарського засобу Роаккутан®.

Як лікар, який призначає даний лікарський засіб, Ви повинні переконатися, що всі пацієнтки повністю розуміють ризик серйозних вад розвитку плода при застосуванні лікарського засобу під час вагітності, до початку їх лікування лікарським засобом Роаккутан®.

Перед початком терапії лікарським засобом Роаккутан® у жінок необхідно заповнити наступний контрольний список та зберігати його у медичній документації пацієнтки. Цей контрольний список також необхідно використовувати під час всіх візитів у рамках подальшого спостереження для жінок з репродуктивним потенціалом.

Будь ласка, використовуйте картку-пам'ятку для пацієнтки з метою підкріплення Вашого обговорення з пацієнткою.

## Контрольний список для лікаря/ Форма ознайомлення для призначення лікарського засобу Роаккутан® жінкам

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

Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції за адресою [rvq@deltaswiss.eu](mailto:rvq@deltaswiss.eu) або за телефонами: **+38(044) 593 33 55 (цілодобовий телефон); +38(044) 593 38 86 (факс).**

Слід повідомляти про побічні явища. Форми повідомлення та інформацію можна знайти на <https://aisf.dec.gov.ua/>.

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

**Перегляньте наведені нижче висловлювання, поясніть їх пацієнтці. Запишіть відповіді пацієнтки та ознайомлення в даній формі. Якщо відповідь на будь-яке з цих питань – **НІ**, то Роаккутан® не можна призначати.**

	Лікар підтверджує: Я пояснив це своїй пацієнтці		Пацієнтка підтверджує: Я це зрозуміла	
--	--	--	--	--

Чи страждає пацієнтка на тяжку форму акне, тяжку форму псоріазу або тяжке порушення кератинизації, яке не піддається стандартним методам лікування?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

**Тератогенність**

Пацієнтка розуміє, що Роаккутан® належить до класу ретиноїдів, які, як відомо, викликають важкі вроджені вади плоду, і що їй не можна вагітніти під час прийому лікарського засобу. Роаккутан® також підвищує ризик викидня при прийомі під час вагітності.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

**Контрацепція**

Пацієнтка розуміє, що вона повинна постійно і правильно використовувати щонайменше один високоефективний метод контрацепції (тобто у такій формі, що не залежить від користувача, наприклад, внутрішньоматковий контрацептив (ВМК) або імплантат) або 2 комплемтарні протизаплідні методи (тобто у формі, що залежить від користувача, наприклад оральний контрацептив і бар'єрний метод) перед і під час лікування.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

Пацієнтка розуміє, що ризик зберігається навіть після припинення прийому лікарського засобу і що їй не можна вагітніти протягом 1 місяця після припинення лікування.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

Пацієнтка отримала консультацію щодо контрацепції, яка підходить для неї, і зобов'язалася використовувати її протягом усього періоду ризику.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

Пацієнтка усвідомлює ризик неефективності контрацепції.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

	Лікар підтверджує: Я пояснив це своїй пацієнтці		Пацієнтка підтверджує: Я це зрозуміла	
--	--	--	--	--

**Тести на вагітність і щомісячні рецепти**

Перший рецепт на Роаккутан® можна виписати тільки після того, як пацієнтка отримає один негативний результат контрольного тесту на вагітність. Це необхідно для того, щоб переконатися, що вона не є вагітною до початку лікування.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

Пацієнтка розуміє, що для сприяння регулярному подальшому спостереженню, включаючи проведення тестів на вагітність та моніторинг, строк дії рецепту має бути обмежений 30-ма днями.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

Пацієнтка розуміє необхідність і дає згоду на проведення тестів на вагітність до, під час і після припинення лікування.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

Пацієнтка розуміє необхідність проведення тесту на вагітність через 1 місяць після припинення лікування, оскільки лікарський засіб залишається в організмі протягом 1 місяця після прийому останньої дози і може завдати шкоди ненародженій дитині у разі настання вагітності.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

Методи контрацепції та результати тесту на вагітність були зафіксовані в таблиці відвідувань пацієнта (включена до картки-пам'ятки для пацієнта).

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

Пацієнтка отримала Картку-пам'ятку для пацієнта.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

Пацієнтка знає, що необхідно звернутися до свого лікаря, якщо вона мала незахищений статевий акт, пропустила свій цикл, завагітніла або підозрює, що завагітніла протягом періоду ризику.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

Якщо настає вагітність, лікування необхідно припинити, а пацієнтку направити на консультацію до лікаря, який спеціалізується або має досвід у тератології.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

	Лікар підтверджує: Я пояснив це своїй пацієнтці		Пацієнтка підтверджує: Я це зрозуміла	
--	--	--	--	--

**Інші запобіжні заходи**

Пацієнтка розуміє, що Роаккутан® був призначений тільки їй, і ним не можна ділитися з іншими.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

Пацієнтка розуміє, що для сприяння регулярному подальшому спостереженню, включаючи проведення тестів на вагітність та моніторинг, рецепт повинен бути обмежений до 30 днів.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
так	ні	так	ні

*Підпис* *Підпис* *Підпис*

*Дата* *Дата*

**Інформація щодо інформування про побічні реакції**

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](mailto: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/>.

Якщо пацієнтці менше ніж 18 років, необхідний підпис одного з батьків або законного опікуна.

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