

# Vodič za farmaceute u vezi sa izdavanjem leka Roaccutan®

Ova brošura namenjena je farmaceutima koji su uključeni u izdavanje leka Roaccutan®

Ovu brošuru priredila je kompanija Roche d.o.o.

Roaccutan®

Izotretinoin

## Uvod

Roaccutan (izotretinoin) je visoko teratogen. Postoji izuzetno veliki rizik da će izloženost fetusa leku Roaccutan dovesti do urođenih anomalija koje su opasne po život. Zato je izrađen Roaccutan Program prevencije trudnoće pomoću koda se osigurava da pacijentkinje nisu trudne kada započnu terapiju lekom Roaccutan i da neće ostati u drugom stanju tokom terapije ili najmanje jedan mesec nakon završetka terapije lekom Roaccutan.

Ova brošura pruža uputstva za izdavanje leka Roaccutan u skladu sa Programom prevencije trudnoće. Za kompletne informacije o Programu prevencije trudnoće, molimo Vas da pogledate Sažetak karakteristika leka (eng. *Summary of Product Characteristics, SPC*) za lek Roaccutan, odeljak 4.4 – Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka. SPC leka Roaccutan dostupan je na sajtu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)), a na zahtev ga možete dobiti i od kompanije Roche d.o.o.

**NAPOMINJEMO DA OVAJ VODIČ PRUŽA SAMO INFORMACIJE KOJE SE ODNOSI NA PREVENCIJU TRUDNOĆE – ZA KOMPLETNE INFORMACIJE O PROPISIVANJU LEKA, UKLJUČUJUĆI I DETALJE O NEŽELJENIM REAKCIJAMA, MOLIMO VAS DA POGLEDATE SPC ZA LEK ROACCUTAN.**

## Teratogeni rizici pri upotrebi leka Roaccutan

Ukoliko dođe do trudnoće bilo tokom terapije lekom Roaccutan ili tokom meseca nakon završetka terapije lekom Roaccutan, postoji veliki rizik od teških i ozbiljnih malformacija fetusa.

Malformacije fetusa povezane sa izloženošću leku Roaccutan jesu:

- poremećaji centralnog nervnog sistema (hidrocefalus, cerebelarna malformacija/abnormalnosti, mikrocefalija),
- facijalna dismorfija,
- rascep nepca,
- poremećaji spoljašnjeg uva (nepostojanje ušne školjke, mali ili nepostojeći spoljašnji slušni kanali),
- poremećaji oka (mikroftalmija),
- kardiovaskularni poremećaji (konotrunkalne malformacije kao što su tetralogija Fallo, transpozicija velikih krvnih sudova, septalni defekti),
- poremećaji timusa i paratiroidne žlezde.

Postoji i povećana incidenca spontanih pobačaja.

## Roaccutane Program prevencije trudnoće

Program prevencije trudnoće sprovodi se za **sve pacijentkinje koje su u riziku od ostajanja u drugom stanju**.

Program prevencije trudnoće sastoji se od 3 dela:

Edukacija,

Upravljanje terapijom,

Kontrola distribucije.

### **Edukacija**

Cilj programa edukacije jeste da:

- unapredi razumevanje teratogenih rizika leka Roaccutan i od strane pacijenata i od strane lekara;
- unapredi informisanje i svest pacijentkinja.

U tu svrhu izrađen je sledeći edukativni materijal:

- *Vodič za lekare u vezi sa propisivanjem leka Roaccutan,*
- *Kontrolna lista za propisivanje leka pacijentkinjama,*
- *Vodič za farmaceute u vezi sa izdavanjem leka Roaccutan (ovaj dokument),*
- *Obrazac o saglasnosti pacijentkinje,*
- *Brošura za pacijente,*
- *Brošura o kontracepciji.*

### **Upravljanje terapijom**

Osnovne komponente upravljanja terapijom u okviru Roaccutan Programa prevencije trudnoće jesu:

- davanje edukativnih materijala pacijentima,
- testiranje na trudnoću pod medicinskim nadzorom pre, tokom i 5 nedelja nakon završetka terapije,
- korišćenje barem jedne metode kontracepcije, a najbolje dve komplementarne metode uključujući i mehaničku metodu, tokom najmanje jednog meseca pre započinjanja terapije, tokom perioda terapije i u periodu od barem jednog meseca nakon prestanka terapije.

## Kontrola distribucije

U okviru Programa prevencije trudnoće, propisivanje leka Roaccutan treba da bude ograničeno na količinu dovoljnu za 30 dana. Pored toga, izdavanje leka Roaccutan potrebno je izvršiti u periodu od najviše 7 dana od propisivanja.

## Uslovi za propisivanje leka Roaccutan pacijentkinjama u riziku od trudnoće

Roaccutan je kontraindikovan kod žena koje mogu da rađaju, osim ukoliko nisu ispunjeni svi sledeći uslovi Programa prevencije trudnoće:

- Pacijentkinja pati od teškog oblika akni (kao što su nodularne akne, akne konglobata ili akne sa rizikom od trajnih ožiljaka) koje su bile rezistentne na standardne terapijske režime sistemskim antibioticima i topikalnom terapijom;
- Pacijentkinja razume opasnosti od teratogenosti;
- Pacijentkinja razume potrebu za rigoroznim mesečnim kontrolama;
- Pacijentkinja razume i prihvata potrebu za pouzdanom kontracepcijom koja će se bez prekida koristiti mesec dana pre početka terapije, tokom primene terapije i mesec dana po završetku terapije. Mora se koristiti najmanje jedna, ali bi idealno bilo koristiti dve komplementarne kontraceptivne metode, uključujući i mehaničku metodu;
- Čak i u slučajevima amenoreje, pacijentkinja mora da poštuje uputstva za pouzdanu kontracepciju;
- Pacijentkinja mora biti u stanju se pridržava mera delotvorne kontracepcije;
- Pacijentkinja je obaveštena i razume sve moguće posledice trudnoće i potrebu za momentalnim konsultacijama u slučaju da je došlo do rizika od nastajanja trudnoće;
- Pacijentkinja razume potrebu i prihvata da bude testirana na trudnoću pre, tokom i 5 nedelja nakon završetka terapije;
- Pacijentkinja je potvrdila da razume opasnosti i neophodne mere predostrožnosti povezane sa korišćenjem leka Roaccutan.

Ovi zahtevi se odnose i na žene koje u datom trenutku nisu seksualno aktivne, osim ako lekar koji propisuje lek nema uverljivih razloga da veruje da nema opasnosti od trudnoće.

Lekar koji propisuje lek mora se postarati za sledeće:

- Da pacijentkinja ispunjava uslove programa prevencije trudnoće koji su gore navedeni, uključujući i potvrdu da poseduje odgovarajući nivo razumevanja;
- Da je pacijentkinja potvrdila da prihvata gore navedene uslove;

- Da je pacijentkinja koristila jednu ili idealno dve metode delotvorne kontracepcije uključujući i mehaničku metodu najmanje mesec dana pre početka terapije i da sa upotrebom delotvorne kontracepcije nastavlja i tokom celokupnog trajanja terapije i mesec dana po njenom završetku.
- Da je test na trudnoću bio negativan kada je obavljen pre, tokom i 5 nedelja po okončanju terapije. Datumi i rezultati testova na trudnoću moraju biti dokumentovani.

## Dodatne mere opreza

### Pacijentkinje koje nisu u riziku od trudnoće

Važno je upozoriti pacijentkinje koje nisu u riziku od trudnoće na teratogene rizike leka Roaccutan. Sa takvim pacijentkinjama takođe je važno razgovarati o značaju kontracepcije, jer iako nisu bile u riziku od ostajanja u drugom stanju na početku terapije lekom Roaccutan, tokom vremena može doći do promene situacije. Sve osobe ženskog pola moraju potpisati *Obrazac o saglasnosti* kako bi potvrdile da su obaveštene o riziku od teratogenosti pri upotrebi leka Roaccutan. I pacijentkinjama koje nisu u riziku od ostajanja u drugom stanju potrebno je pružiti kompletne informacije o teratogenom riziku leka Roaccutan i strogim merama prevencije trudnoće.

### Pacijenti muškog pola

Trenutno dostupni podaci ukazuju na to da nivo izloženosti majke semenoj tečnosti pacijenata koji su na terapiji lekom Roaccutan nije dovoljan da bi bio povezan sa teratogenim efektima leka Roaccutan. Ipak, pacijente muškog pola potrebno je podsetiti da ne smeju da dele svoj lek ni sa kim, posebno ne sa osobama ženskog pola. Pacijentima muškog pola potrebno je pružiti kompletne informacije o teratogenom riziku leka Roaccutan i strogim merama prevencije trudnoće.

### Svi pacijenti

Pacijentima se mora naglasiti da svoj lek Roaccutan nikada ne smeju davati nikome drugom i da vrate neupotrebljene kapsule svojim farmaceutima na kraju terapije. Svim pacijentima potrebno je reći da ne daju dobrovoljno krv tokom terapije i u periodu od mesec dana nakon prestanka korišćenja leka Roaccutan zbog potencijalnog rizika za fetus trudnice koja prima transfuziju.

## Ograničenja za izdavanje leka Roaccutan

U okviru Programa prevencije trudnoće predviđena su sledeća ograničenja vezana za izdavanje leka Roaccutan na recept:

1. Kada su u pitanju žene, količina leka propisana na jednom receptu mora biti ograničena na 30 dana terapije, a lek je potrebno izdati najkasnije 7 dana od propisivanja. Za nastavak terapije potreban je novi recept.
  2. Nema ograničenja za izdavanje leka Roaccutan pacijentima muškog pola.
  3. U idealnom slučaju, testiranje na trudnoću, propisivanje recepta i izdavanje leka Roaccutan dešavaju se u istom danu.
5. Svim pacijentima potrebno je naložiti da:
- Nikada ne daju ovaj lek nekom drugom,
  - Ne daju dobrovoljno krv tokom terapije i u periodu od mesec da nakon prestanka korišćenja leka Roaccutan zbog potencijalnog rizika za fetus trudnice koja prima transfuziju.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek:

1. **Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije**

- Poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
(za Nacionalni centar za farmakovigilancu)  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
- Na e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- Na telefaksa: +381 11 3951 130

ili

2. **Kompaniji Roche d.o.o**

- Poštom: Roche d.o.o, Milutina Milankovića 11a, 11070 Beograd
- Na e-mail: [serbia.drugsafety@roche.com](mailto:serbia.drugsafety@roche.com)
- Na telefaks: +381 11 2607 270

Vodič za farmaceute

Dodatne informacije

Za dodatne informacije o Roaccutan Programu prevencije trudnoće molimo kontaktirajte:

Dr Predrag Štiglić

E-mail: [predrag.stiglic@roche.com](mailto:predrag.stiglic@roche.com)

Telefon: +381 11 20 22 866

**Dodatni primerci edukativnog materijala :**

Da bi ste dobili dodatne primerke *Vodiča za farmaceute u vezi sa izdavanjem leka Roaccutan*, ili SPC leka Roaccutan molimo Vas da kontaktirate:

Roche d.o.o.

Milutina Milankovića 11a

11000 Beograd

Telefon: + 381 11 20 22 803

Datum pripreme:

© 2014 Roche Products Ltd; Sva prava zadržana. Neovlašćeno umnožavanje nije dozvoljeno.