

**ROACCUTAN (IZOTRETINOIN) PROGRAM ZA PREVENCIJU TRUDNOĆE
OBRAZAC O SAGLASNOSTI PACIJENTKINJE**

Popunjava i potpisuje pacijentkinja (roditelj ili staratelj)

Roaccutan (izotretinoin) može dovesti do pojave ozbiljnih urođenih mana kod nerođenih beba ukoliko se uzima tokom trudnoće – čak i u malim količinama, i postoji **izuzetno veliki rizik** da ćete roditi dete sa ozbiljnim deformitetima:

- Ukoliko ste trudni kada počnete da uzimate lek Roaccutan;
- Ukoliko ostanete u drugom stanju dok uzimate lek Roaccutan;
- Ukoliko ostanete u drugom stanju u periodu od mesec dana nakon prestanka terapije lekom Roaccutan.

Ne potpisujte ovaj obrazac i ne uzimajte lek Roaccutan ukoliko postoji bilo šta što ne razumete u vezi sa informacijama koje ste dobili o korišćenju leka Roaccutan.

Moj lekar mi je u ličnom razgovoru objasnio sve o mojoj terapiji lekom Roaccutan. Između ostalog, razgovarali smo i o sledećim informacijama koje su mi konkretno objašnjene:

1. Razumem da su se **teške urođene mane** javljale kod beba žena koje su tokom trudnoće uzimale lek Roaccutan;
2. Razumem da ne smem da uzimam lek Roaccutan ukoliko sam u drugom stanju;
3. Razumem da moram da koristim barem jednu, a najbolje dve, delotvorne metode kontracepcije u periodu od najmanje mesec dana pre početka terapije, tokom terapije i najmanje mesec dana nakon prestanka terapije;
4. Potpuno sam svesna rizika od mogućeg neuspeha kontracepcije, koji mi je lekar objasnio;
5. Pristajem da porazgovaram sa svojim lekarom o svim lekovima ili biljnim proizvodima koje planiram da uzimam tokom terapije lekom Roaccutan, jer se može desiti da hormonske metode kontracepcije (recimo pilula) ne deluju ukoliko uzimam određene lekove ili biljne preparate kao što je kantarion;
6. Razumem da ne treba da počinjem da uzimam lek Roaccutan sve dok ne budem sigurna da nisam u drugom stanju i dok ne budem imala negativan test na trudnoću ukoliko sam u riziku od ostajanja u drugom stanju;
7. Razumem da mi mogu biti potrebni mesečni testovi na trudnoću tokom terapije lekom Roaccutan i da će moj lekar o tome razgovarati sa mnom tokom svake kontrolne posete;
8. Razumem da je neophodno da mi bude urađen test na trudnoću 5 nedelja nakon prestanka terapije lekom Roaccutan ukoliko sam u riziku od ostajanja u drugom stanju;
9. Pročitala sam i razumem sledeće materijale koje mi je moj lekar dao: **Brošura za pacijente i Brošura o kontracepciji**;

10. Razumem da moram da prestanem da uzimam lek Roaccutan odmah i kontaktiram svog lekara, ginekologa ili lekara opšte prakse ukoliko ostanem u drugom stanju, ukoliko mi izostane menstruacija, ukoliko prestanem da koristim kontracepciju ili budem imala seksualni odnos bez zaštite dok sam na terapiji lekom Roaccutan ili u periodu od mesec dana nakon prestanka uzimanja leka Roaccutan;

11. Razumem da me, ukoliko budem ostala u drugom stanju, moj lekar može uputiti na pregled lekaru specijalisti za urođene mane, ili lekaru koji u toj oblasti ima iskustvo, radi procene i savetovanja.

Moj lekar mi je odgovorio na sva pitanja o leku Roaccutan i razumem postojeće rizike i mere predostrožnosti koje su mi u potpunosti objašnjene.

Potpis pacijentkinje _____

Datum _____

Potpis roditelja/staratelje (ukoliko je potrebno) _____

Datum _____

Ime i prezime pacijentkinje (štampanim slovima) _____

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko se kod Vas jave neželjene reakcije, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. To se odnosi i na neželjena dejstva koja nisu navedena u uputstvu za lek, priloženom u pakovanju leka. Neželjena dejstva možete prijaviti i direktno:

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
- Na faks: +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
- Na faks: +381 11 2607 270

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete **da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka.**

Roaccutan®

izotretinoin

Ovaj formular izradila je kompanija Roche d.o.o.

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