

Brošura za pacijente

## Brošura za pacijente

Ova brošura daje se pacijentima kojima je propisan lek Roaccutan®

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

Roaccutan®

izotretinoin

## O ovoj brošuri

Ova brošura sadrži važne informacije koje se odnose na minimizaciju rizika nastanka urođenih mana ploda, do kojih može doći pri primeni leka **Roaccutan (izotretinoin)** . Potrebno je da pažljivo pročitate ovu brošuru pre nego što počnete da uzimate lek Roaccutan.

**U ovoj brošuri opisane su važne činjenice o leku Roaccutan kojih morate biti svesni, ali ona ne može da zameni savet koji dobijate od zdravstvenih radnika, kao što su Vaš dermatolog ili farmaceut. Dodatne veoma važne informacije o leku Roaccutan, uključujući i to kako se uzima, posebna upozorenja u vezi sa njegovom primenom i neželjena dejstva, mogu se naći u uputstvu za lek , koje se nalazi u svakom pakovanju leka . Stoga Vas molimo da veoma pažljivo pročitate uputstvo za lek.**

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja ili nedoumica u vezi sa uzimanjem leka Roaccutan nakon što pročitate ovu brošuru, porazgovarajte sa svojim dermatologom ili lekarom.

## Roaccutan i urođene mane ploda

Nijedan lek nije potpuno lišen neželjenih dejstava. Jedno od najozbiljnijih neželjenih dejstava koje se može javiti pri primeni leka Roaccutan jesu teški i ozbiljni oblici urođenih mana ploda ukoliko ostanete u drugom stanju. Ukoliko biste delili kapsule leka Roaccutan sa prijateljicom ili rođakom, mogle bi ugroziti i njenu nerođenu bebu. **Terapija lekom Roaccutan tokom trudnoće nije dozvoljena ni pod kojim uslovima.** Ukoliko se nerođeno dete izloži leku Roaccutan, to može dovesti do pojave ozbiljnih i teških defekata (malformacija) kod tog deteta.

### 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](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

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

## Važne informacije za pacijente ŽENSKOG POLA

- Ne smete uzimati lek Roaccutan ako ste trudni.
- Ne smete ostati u drugom stanju dok uzimate lek Roaccutan, i još mesec dana pošto prestanete da uzimate lek Roaccutan.
- Teške urođene mane javljale su se kod beba žena koje su uzimale lek Roaccutan u bilo kojoj količini – čak i sasvim kratko tokom trudnoće. Postoji izuzetno visok rizik da ćete roditi dete sa deformitetom ako ste trudni ili zatrudnite dok uzimate lek Roaccutan. Postoji i povećani rizik da izgubite bebu pre nego što se rodi (pobačaj).
- Vaš lekar će od Vas tražiti da pročitate i potpišete obrazac kojim potvrđujete da ste razumeli neke od ozbiljnih rizika povezanih sa upotrebom leka Roaccutan.
- Nećete dobiti svoj prvi recept za lek Roaccutan sve dok ne budete imali barem jedan negativan test na trudnoću urađen pod medicinskim nadzorom ili ukoliko niste u riziku od ostajanja u drugom stanju.
- Ukoliko ste u riziku od ostajanja u drugom stanju, svakog meseca dok ste na terapiji lekom Roaccutan biće utvrđivano da li je potrebno iznova raditi test na trudnoću, a poslednji test na trudnoću radićete pet nedelja po završetku terapije. Svakog meseca ćete dobijati recept isključivo nakon što Vaš specijalista ili lekar utvrdi da li je potrebno iznova uraditi test na trudnoću.
- O delotvornoj kontracepciji treba da razgovarate sa svojim lekarom. Ukoliko ste u riziku od ostajanja u drugom stanju, morate koristiti najmanje jednu, a najbolje dve delotvorne metode kontracepcije istovremeno, i to najmanje mesec dana pred početak terapije, tokom terapije i još mesec dana pošto prekinete terapiju lekom Roaccutan. Svaka metoda kontracepcije može da zakaže, uključujući i oralne kontraceptive (pilule), kao i kontraceptivna sredstva koja se daju u vidu injekcija ili se implantiraju – stoga se snažno preporučuje da se koriste dve vrste kontracepcije istovremeno, a da jedna od njih bude mehanička metoda kao što je kondom.
- Odmah prestanite da uzimate lek Roaccutan i kontaktirajte svog lekara ukoliko ste imali seksualni odnos bez zaštite, ako Vam izostane menstruacija, ako zatrudnite dok uzimate lek Roaccutan ili u prvih mesec dana pošto prestanete da ga uzimate.
- Terapija lekom Roaccutan ne utiče na Vašu plodnost. Mesec dana pošto prestanete da uzimate ovu terapiju, lek Roaccutan više neće biti prisutan u Vašem organizmu i neće imati nikakvog dejstva na Vašu sposobnost da u budućnosti imate zdravu decu.
- Porazgovarajte sa svojim lekarom ukoliko planirate da uzimate druge lekove ili biljne proizvode. Ovo je posebno važno za žene koje koriste kontraceptivne pilule i druga hormonska kontraceptivna

## Brošura za pacijente

sredstva. Određeni lekovi i biljni dodaci ishrani poput kantariona mogu smanjiti delotvornost kontracepcije. Stoga bi trebalo da izbegavate primenu kantariona tokom terapije lekom Roaccutan.

- Nemojte dobiti tokom terapije lekom Roaccutan ili u periodu od jednog meseca nakon što prestanete sa uzimanjem leka Roaccutan. Postoji verovatnoća da lek Roaccutan pređe u mleko i naškodi bebi.
- Važno je da ne delite ovaj lek ni sa kim drugim, posebno ne sa drugim osobama ženskog pola, čak i ako imaju isti zdravstveni problem kao i Vi.
- Nemojte dobrovoljno davati krv tokom terapije lekom Roaccutan ili u periodu od jednog meseca nakon prekida terapije. Ukoliko trudnica primi krv koju ste Vi dali, njena beba može da se rodi sa teškim urođenim manama.
- Ako Vam ostanu neke neiskorišćene kapsule leka Roaccutan, ne smete ih davati nikom drugom. Ako ih date nekom, to može dovesti do nastanka urođenih mana ploda i drugih ozbiljnih zdravstvenih problema. Sve preostale neiskorišćene kapsule vratite u apoteku radi bezbednog odlaganja.
- Molimo Vas da lek Roaccutan podignete u apoteci u roku od 7 dana od datuma koji stoji na receptu.

## Važne informacije za pacijente MUŠKOG POLA

- Studije su pokazale da terapija lekom Roaccutan ne utiče na stvaranje i kvalitet spermatozoida. Izotretinoin i njegovi metaboliti prisutni su u malim količinama u Vašoj semenoj tečnosti. Te količine smatraju se premalim da bi mogle da naškode nerođenoj bebi Vaše partnerke.
- Važno je da ne delite ovaj lek ni sa kim drugim, posebno ne sa osobama ženskog pola, čak i ako pate od istog zdravstvenog problema kao i Vi.
- Nemojte dobrovoljno davati krv tokom terapije lekom Roaccutan ili u periodu od jednog meseca nakon prekida terapije. Ukoliko trudnica primi krv koju ste Vi dali, njena beba može da se rodi sa teškim urođenim manama.
- Ako Vam ostanu neiskorišćene kapsule leka Roaccutan, ne smete ih davati nikom drugom. Ako ih date nekom, to može dovesti nastanka urođenih mana ploda i drugih ozbiljnih zdravstvenih problema. Sve preostale neiskorišćene kapsule vratite u apoteku radi bezbednog odlaganja.

Brošura za pacijente

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