

Kontrolna lista

Kontrolna lista za propisivanje leka pacijentkinjama

Ovu kontrolnu listu popunjava lekar koji propisuje lek pre započinjanja terapije lekom Roaccutan®

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

Roaccutan®

izotretinoin

Kontrolna lista

Roaccutan (izotretinoin) je visoko teratogen. Postoji izuzetno veliki rizik da će izloženost fetusa leku Roaccutan dovesti do urođenih anomalija koje su opasne po život. Neophodno je preduzeti sve mere da bi se svim pacijentkinjama, koje se razmatraju za terapiju, omogućilo puno razumevanje rizika i posledica.

Pre započinjanja terapije lekom Roaccutan kod pacijentkinje koja može da rađa, neophodno je popuniti sledeću kontrolnu listu. Ova kontrolna lista takođe ima i deo za praćenje kontrolnih pregleda kod pacijentkinja kod kojih postoji rizik od trudnoće.

Kontrolna lista sastoji se od 3 dela:

Deo A – popunjava se za sve pacijente	4
Deo B – pacijentkinje kod kojih postoji rizik od trudnoće	5
Kriterijumi za propisivanje leka Roaccutan pacijentkinjama kod kojih postoji rizik od trudnoće	5
Pružanje informacija pacijentkinjama kod kojih postoji rizik od trudnoće	6
Kontracepcija za pacijentkinje kod kojih postoji rizik od trudnoće	6
Obrazac o saglasnosti pacijentkinje	6
Testiranje na trudnoću kod pacijentkinja kod kojih postoji rizik od trudnoće	7
Deo C – pacijentkinje kod kojih ne postoji rizik od trudnoće	10
Pružanje informacija pacijentkinjama kod kojih ne postoji rizik od trudnoće	10
Obrazac o saglasnosti pacijentkinje	10

Ova kontrolna lista koristi se zajedno sa sledećim brošurama:

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

Kontrolna lista

Deo A.

Popunjavanje se za sve pacijente

Ime i prezime pacijenta

Datum rođenja

Broj istorije bolesti

Potrebno je uzeti aktuelnu istoriju seksualnih odnosa svih osoba ženskog pola koje mogu da rađaju. Ne treba donositi nikakve pretpostavke na osnovu starosti, rase ili religioznih uverenja, iako bi kliničari trebalo da imaju u vidu takva pitanja. Neka od ovih pitanja možda se moraju postaviti pacijentima nasamo, bez prisustva roditelja i partnera. Potrebno je odrediti da li je pacijentkinja u riziku od ostajanja u drugom stanju:

1. Da li je pacijentkinja u riziku od trudnoće?	da	ne
---	----	----

Ukoliko je odgovor da, i pacijentkinja je u riziku od trudnoće, molimo pređite na deo B.

Ukoliko je odgovor ne, i pacijentkinja nije u riziku od trudnoće, molimo pređite na deo C.

Deo B.

Pacijentkinje u riziku od trudnoće

Program prevencije trudnoće neophodno je sprovoditi kada su u pitanju sve pacijentkinje u riziku od trudnoće. Napominjemo da pacijentkinje sa neredovnom menstruacijom predstavljaju težak problem i da mogu biti neophodni saveti specijaliste.

Kriterijumi za propisivanje leka Roaccutan pacijentkinjama u riziku od trudnoće

Kada se razmatra propisivanje leka Roaccutan pacijentkinjama u riziku od trudnoće, važno je postarati se za to da su ispunjeni sledeći kriterijumi.

1. Da li pacijentkinja ima akne (kao što su nodularne ili konglobatne akne ili akne koje kod kojih postoji rizik od nastanka trajnih ožiljaka) koje su otporne na odgovarajuću standardnu terapiju pomoću sistemskih antibakterijskih lekova i topikalnu terapiju?	da	ne
2. Da li pacijentkinja razume teratogeni rizik povezan sa uzimanjem leka Roaccutan?	da	ne
3. Da li pacijentkinja razume potrebu za rigoroznim kontrolama svakog meseca?	da	ne
4. Da li pacijentkinja razume i prihvata potrebu za delotvornom kontracepcijom, bez prekida, u periodu od 1 meseca pre početka terapije, tokom terapije i u periodu od 1 meseca nakon završetka terapije?	da	ne
5. Da li pacijentkinja razume da je potrebno koristiti najmanje jednu, a najbolje dve komplementarne metode kontracepcije, uključujući i mehaničku metodu?	da	ne
6. Da li je pacijentkinja sposobna da se pridržava delotvornih mera kontracepcije?	da	ne
7. Ukoliko pacijentkinja ima amenoreju, da li razume da mora da se pridržava svih saveta o delotvornoj kontracepciji?	da	ne
8. Da li je pacijentkinja obaveštena i da li razume potencijalne posledice trudnoće i potrebu za brzom konsultacijom ukoliko postoji rizik od trudnoće?	da	ne
9. Da li pacijentkinja razume potrebu za testiranjem na trudnoću pre, tokom i 5 nedelja nakon završetka terapije, i da li na to pristaje?	da	ne
10. Da li je pacijentkinja potvrdila da je razumela opasnosti i neophodne mere opreza povezane sa upotrebom leka Roaccutan?	da	ne

Pružanje informacija pacijentkinjama u riziku od trudnoće

Pacijentkinje u riziku od trudnoće dobijaju *Brošuru za pacijente* i *Brošuru o kontracepciji*.

11. Da li je pacijentkinja dobila <i>Brošuru za pacijente</i> ?	da	ne
12. Da li je pacijentkinja dobila <i>Brošuru o kontracepciji</i> ?	da	ne

Kontracepcija za pacijentkinje u riziku od trudnoće

Adekvatno obučeni zdravstveni radnici daju savete o odgovarajućoj metodi kontracepcije, i to ne mora uvek da bude dermatolog. Minimalni zahtev je da pacijentkinje kod kojih postoji potencijalni rizik od trudnoće moraju koristiti najmanje jednu delotvornu metodu kontracepcije.

Najdelotvornije metode, kada se pažljivo upotrebljavaju, jesu kontraceptivne injekcije, implantati, intrauterina sredstva sa bakrom ili hormonom, kombinovane pilule za kontracepciju i flasteri.

Najbolje je da sve pacijentkinje koriste dva komplementarna oblika kontracepcije, uključujući i mehaničku metodu. Samo korišćenje mehaničke metode se ne preporučuje. Korišćenje kontracepcije treba nastaviti u periodu od najmanje 1 meseca nakon prestanka terapije lekom Roaccutan, čak i kod pacijentkinja sa amenorejom.

13. Da li je pacijentkinja dobila savete o odgovarajućem vidu kontracepcije?	da	ne
14. Da li je pacijentkinja bez prekida koristila delotvorni vid kontracepcije u periodu od najmanje jednog meseca?	da	ne

Obrazac o saglasnosti pacijentkinje

Sve pacijentkinje koje su u riziku od trudnoće moraju potpisati obrazac u kome se navodi da u potpunosti razumeju rizike vezane za trudnoću, da trenutno nisu u drugom stanju i da su koristile odgovarajuću kontracepciju u periodu od mesec dana pre početka terapije, kao i da su informisane o odgovornostima pacijenata i lekara. To se odnosi i na odgovornost pacijentkinje da se konsultuje sa svojim ginekologom, lekarom opšte prakse, dermatologom ili farmaceutom ukoliko je svesno imala polni odnos bez zaštite, u cilju razmatranja mogućnosti za upotrebu hitne kontracepcije.

15. Da li je pacijentkinja potpisala <i>Obrazac o saglasnosti</i> ?	da	ne
---	----	----

Kontrolna lista

Testiranje na trudnoću kod pacijentkinja u riziku od trudnoće

Mogu se koristiti testovi krvi ili urina ukoliko im je minimalna osetljivost 25 mIU/mL.

Pre započinjanja terapije lekom Roaccutan:

Svim pacijentkinjama koje su u riziku od trudnoće mora se uraditi test na trudnoću pod medicinskim nadzorom tokom konsultacija kada se lek Roaccutan propisuje ili u periodu od 3 dana pre posete lekaru koji propisuje lek, i to bi trebalo odlagati sve dok pacijentkinja ne bude koristila delotvornu kontracepciju u periodu od najmanje jednog meseca. Ovakav test osigurava da pacijentkinja nije trudna kada započne terapiju lekom Roaccutan.

16. Da li je test na trudnoću pre započinjanja terapije lekom Roaccutan pozitivan?	da*	ne
Datum testa na trudnoću: _____		

****Ukoliko je test na trudnoću pozitivan, ne treba počinjati terapiju lekom Roaccutan.***

Započinjanje terapije lekom Roaccutan

Terapiju treba početi istog dana kada se Roaccutan preuzme iz apoteke, a to znači u roku od 7 dana nakon posete lekaru koji propisuje lek i nakon negativnog testa na trudnoću. Treba propisati onu količinu leka Roaccutan dovoljnu za 30 dana terapije, a za nastavak terapije potreban je novi recept. U idealnom slučaju, testiranje na trudnoću, propisivanje recepta i izdavanje leka Roaccutan dešavaju se istog dana. Neophodno je savetovati pacijentkinju da Roaccutan podigne u apoteci u roku od 7 dana pošto je lek propisan.

Kontrolna lista

Kontrolne posete

Kontrolne posete zakazuju se u intervalima od 28 dana. Neophodno je ponoviti testove na trudnoću pod medicinskim nadzorom, kada je to potrebno, nakon razmatranja seksualne aktivnosti pacijentkinje i njene novije menstrualne istorije (neredovne menstruacije, izostanak menstruacije ili amenoreja). Kada je to indikovano, potrebno je uraditi kontrolne testove na trudnoću na dan kada se propisuje lek ili u roku od 3 dana pre posete lekaru koji propisuje lek.

17. Evidencija o testiranju na trudnoću tokom kontrolnih pregleda/poseta kada je to neophodno			
Kontrolna poseta 1: Da li je test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: _____	nije rađen	da*	ne
Kontrolna poseta 2: Da li je test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: _____	nije rađen	da*	ne
Kontrolna poseta 3: Da li je test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: _____	nije rađen	da*	ne
Kontrolna poseta 4: Da li je test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: _____	nije rađen	da*	ne
Kontrolna poseta 5: Da li je test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: _____	nije rađen	da*	ne
Kontrolna poseta 6: Da li je test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: _____	nije rađen	da*	ne
Kontrolna poseta 7: Da li je test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: _____	nije rađen	da*	ne
Kontrolna poseta 8: Da li je test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: _____	nije rađen	da*	ne
Kontrolna poseta 9: Da li je test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: _____	nije rađen	da*	ne
Kontrolna poseta 10: Da li je test na trudnoću pozitivan? Datum testa na trudnoću: _____	nije rađen	da*	ne

Takođe je potrebno voditi evidenciju o testovima na trudnoću tokom svake naredne kontrolne posete.

*** Ukoliko osoba ženskog pola lečena lekom Roaccutan ostane u drugom stanju, terapija se mora prekinuti i pacijentkinja se upućuje kod lekara specijaliste za teratologiju, ili lekara koji ima iskustva u toj oblasti, radi savetovanja.**

Kontrolna lista

Završetak terapije

Pet nedelja nakon završetka terapije, osobama ženskog pola radi se finalni test na trudnoću u cilju isključivanja mogućnosti da su ostale u drugom stanju.

18. Da li je test na trudnoću 5 nedelja nakon prestanka terapije lekom Roaccutan pozitivan? Datum testa na trudnoću: _____	da*	ne
---	-----	----

**** Ukoliko osoba ženskog pola lečena lekom Roaccutan ostane u drugom stanju u periodu od 5 nedelja nakon završetka terapije, pacijentkinja se upućuje kod lekara specijaliste za teratologiju, ili lekara koji ima iskustva u toj oblasti, radi savetovanja.***

Deo C.

Pacijentkinje koje nisu u riziku od trudnoće

Seksualno ponašanje pacijenata može se menjati tokom terapije, tako da razgovor o rizicima teratogenosti ne bi trebalo da bude ograničen samo na one pacijentkinje koji su seksualno aktivne pre početka terapije.

1. Da li pacijentkinja razume teratogeni rizik leka Roaccutan?	da	ne
--	----	----

Pružanje informacija pacijentkinjama koje nisu u riziku od trudnoće

Pacijentkinje koje nisu u riziku od trudnoće dobijaju Brošuru za pacijenate i Brošuru o kontracepciji.

2. Da li je pacijentkinja dobila <i>Brošuru za pacijente</i> ?	da	ne
3. Da li je pacijentkinja dobila <i>Brošuru o kontracepciji</i> ?	da	ne

Obrazac o saglasnosti pacijentkinje

Sve pacijentkinje, čak i one koje nisu u riziku od trudnoće, potpisuju obrazac u kome se navodi da u potpunosti razumeju rizike vezane za trudnoću, da trenutno nisu u drugom stanju i da su informisane o odgovornostima pacijenata i lekara. To se odnosi i na odgovornost pacijentkinje da se konsultuje sa svojim ginekologom, lekarom opšte prakse, dermatologom ili farmaceutom ukoliko je svesno imala polni odnos bez zaštite, u cilju razmatranja mogućnosti za upotrebu hitne kontracepcije.

4. Da li je pacijentkinja potpisala <i>Obrazac o saglasnosti</i> ?	da	ne
--	----	----

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
- 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
- Na telefaks: +381 11 2607 270

Field Code Changed

Field Code Changed