

Kontrolna lista i Izjava o razumevanju rizika za lekare prilikom propisivanja leka Aknova[®] ▼

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

Aknova[®]
Izotretinoin

Mogućnost trudnoće se mora proceniti kod svih pacijentkinja kojima je propisan lek Aknova®.

Da li je pacijentkinja reproduktivno sposobna?

DA

NE

Žena može da zatrudni ukoliko važi jedno od sledećeg:

U pitanju je polno zrela žena koja

1. nije imala histerektomiju ili bilateralnu ooforektomiju
2. nije u prirodnoj postmenopauzi najmanje 24 uzastopna meseca (t.j. imala je menstruaciju u nekom trenutku tokom poslednja 24 uzastopna meseca)

Ovu kontrolnu listu mora da popuni lekar za svaku reproduktivno sposobnu pacijentkinju kojoj propisuje lek Aknova i da je priloži njenoj medicinskoj dokumentaciji radi dokumentovanja usaglašenosti sa Programom za prevenciju trudnoće. Nakon popunjavanja, pacijentkinji treba dati jedan primerak ovog dokumenta.

Aknova® pripada retinoidima, klasi lekova koji mogu izazvati teške urođene anomalije. Izlaganje fetusa leku Aknova®, čak i samo tokom kratkih perioda, predstavlja veliki rizik za nastanak kongenitalnih malformacija i spontanog pobačaja. Lek Aknova® je zato strogo kontraindikovano kod trudnica i reproduktivno sposobnih žena, osim u slučajevima kada su ispunjeni svi uslovi iz Programa za prevenciju trudnoće, čiji je sastavni deo i ova Kontrolna lista.

Morate se pobrinuti da sve pacijentkinje pre nego što započnu terapiju lekom Aknova® u potpunosti razumeju rizik od teškog oštećenja koje može izazvati izlaganje leku Aknova® tokom trudnoće.

Sledeća kontrolna lista se mora popuniti pre započinjanja terapije lekom Aknova® i priložiti medicinskoj dokumentaciji pacijentkinje. Ovu kontrolnu listu treba koristiti i pri svakom kontrolnom pregledu reproduktivno sposobnih pacijentkinja.

Kao pomoć u razgovoru sa pacijentkinjom koristite karticu – podsetnik namenjenu pacijentu.

Za potpune informacije o leku Aknova®, molimo da pročitate Sažetak karakteristika leka.

Pregledajte dolenavedene izjave, objasnite ih pacijentkinji i u ovom obrascu potvrdite svojim potpisom da ste to učinili, kao i da pacijentkinja razume objašnjeno. Informišite pacijentkinju da svojim potpisom potvrđuje da razume pružene informacije.

Ako je odgovor na bilo koje od pitanja 'NE', ne smete propisati lek koji sadrži izotretinoin.

	Potvrda lekara da je preneo i objasnio pacijentkinji dole navedene informacije	Potvrda pacijentkinje da razume pružene informacije
Da li pacijentkinja ima težak oblik akni, težak oblik psorijaze ili težak poremećaj keratinizacije koji je otporan na standardne terapije?	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
1. Teratogenost		
Pacijentkinja razume da lek Aknova® pripada klasi lekova (retinoidi) za koje se zna da izazivaju teška oštećenja ploda i da ne sme ostati trudna dok ga uzima. Ako se uzima tokom trudnoće, povećava se i rizik od spontanog pobačaja.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
2. Kontracepcija		
Pacijentkinja razume da mora neprekidno i pravilno primenjivati bar 1 visoko efikasnu metodu kontracepcije (tj. metodu nezavisnu od korisnice, poput intrauterinog uložka ili implantata) ili 2 komplementarne metode kontracepcije (tj. zavisne od korisnice, poput oralnog kontraceptiva i barijerne metode) pre i tokom lečenja.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
Pacijentkinja razume da je rizik prisutan čak i po prekidu uzimanja leka i da ne sme da zatrudni u periodu od mesec dana po prekidu terapije.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
Pacijentkinja je dobila savet o kontracepciji koja joj odgovara i saglasna je da je primenjuje dokle god postoji rizik.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
Pacijentkinja je svesna da postoji rizik od neuspeha kontracepcije.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
3. Testiranje na trudnoću i mesečni recepti		
Pacijentkinji se prvi recept za lek Aknova® može izdati tek nakon što se dobije negativan nalaz testa na trudnoću obavljen pod medicinskim nadzorom. Ovo se obavlja radi sigurnosti da pacijentkinja nije trudna pre započinjanja terapije.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
Pacijentkinja razume da bi radi podsticanja redovnih odlazaka na kontrolne preglede, koji uključuju testove na trudnoću i praćenje, recept trebalo ograničiti na količinu dovoljnu za 30 dana terapije.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
Pacijentkinja razume potrebu za testiranjem na trudnoću pre, tokom i nakon lečenja i saglasna je sa tim.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
Pacijentkinja razume potrebu za obavljanjem testa za utvrđivanje trudnoće mesec dana po prekidu terapije jer lek ostaje u organizmu mesec dana nakon poslednje doze i može naškoditi nerođenoj bebi ukoliko dođe do trudnoće.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
Metode kontracepcije i rezultati testova za utvrđivanje trudnoće zabeleženi su u tabeli termina pregleda (koji se nalazi na kartici-podsetniku za pacijenta).	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
Pacijentkinja je upoznata da mora kontaktirati svog lekara ukoliko ima nezaštićeni seksualni odnos, ukoliko joj izostane menstruacija, ostane u drugom stanju ili sumnja na trudnoću u toku perioda pod rizikom	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
Ukoliko dođe do trudnoće, neophodno je prekinuti primenu leka a pacijentkinju uputiti kod iskusnog specijaliste na savetovanje	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE

Potvrda lekara da je preneo
i objasnio pacijentkinji dole
navedene informacije

Potvrda pacijentkinje
da razume pružene
informacije

Pacijentkinja je dobila primerak edukativnog materijala

DA

NE

DA

NE

Pacijentkinja zna da treba da se obrati lekaru ako ima nezaštićen seksualni odnos, ako joj izostane menstruacija, ako zatrudni ili posumnja da je trudna tokom rizičnog perioda.

DA

NE

DA

NE

Ukoliko dođe do trudnoće, terapija se mora prekinuti, a pacijentkinja uputiti svom ginekologu, radi saveta i daljeg upućivanja na genetsko savetovalište

DA

NE

DA

NE

4. Druge mere opreza

Pacijentkinja razume da je lek Aknova® propisan isključivo njoj i da ga ne sme deliti s drugima.

DA

NE

DA

NE

Pacijentkinja razume da ne sme davati krv tokom terapije lekom Aknova®, kao ni mesec dana nakon završetka terapije, zbog potencijalnog rizika po fetus trudnice koja prima transfuziju.

DA

NE

DA

NE

Potpis lekara

Potpis pacijentkinje (ili roditelja/staratelja)

Datum

Datum

Neophodan je potpis roditelja ili zakonskog staratelja ako je pacijentkinja mlađa od 18 godina.

Trudnoće koje se dogode tokom terapije i u okviru mesec dana po prekidu terapije treba prijaviti odeljenju za bezbednost lekova nosioca dozvole za stavljanje leka u promet, koji će Vas dodatno kontaktirati kako bi se zabeležio ishod trudnoće.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija;
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Aknova[®], kompaniji Galenika a.d. Beograd:

- Poštom: Galenika a.d Batajnički drum bb, 11080 Beograd ili na
- Na e-mail: pharmacovigilance@galenika.rs

Dodatni primerci materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Aknova[®], kompaniji Galenika a.d. Beograd na e-mail: pharmacovigilance@galenika.rs.

Aknova[®] edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu ALIMS-a, u okviru podnaslova Upravljanje rizicima: <https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/>.