

# Kontrolna lista i izjava o razumevanju rizika za lekare prilikom propisivanja leka Roaccutan®▼

▼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.

**Roaccutan®**  
Izotretinoin

## Mogućnost trudnoće se mora proceniti kod svih pacijentkinja kojima je propisan lek Roaccutan®

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 (tj. 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 Roaccutan® i da je priloži njenoj medicinskoj dokumentaciji radi dokumentovanja usaglašenosti sa Programom za prevenciju trudnoće. Nakon popunjavanja, pacijentkinji treba dati jedan primerak ovog dokumenta.

Roaccutan® pripada retinoidima, klasi lekova koji mogu izazvati teške urođene anomalije. Izlaganje fetusa leku Roaccutan®, čak i samo tokom kratkih perioda, predstavlja veliki rizik za nastanak kongenitalnih malformacija i spontanog pobačaja. Lek Roaccutan® je zato strogo kontraindikovano kod trudnica i reproduktivno sposobnih žena, osim u slučajevima kada su ispunjeni 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 Roaccutan® u potpunosti razumeju rizik od teškog oštećenja koje može izazvati izlaganje leku Roaccutan® tokom trudnoće.

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

Kao pomoć u razgovoru s pacijentkinjom koristite Karticu-podsetnik namenjenu pacijentu.

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

Pregledajte dolenađene 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.

Ukoliko je odgovor na bilo koje od ovih pitanja NE, ne smete propisati lek Roaccutan.

	Potvrda lekara da je preneo i objasnio pacijentkinji dolenađene 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
<b>Teratogenost</b>		
Pacijentkinja razume da lek Roaccutan® 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
<b>Kontracepcija</b>		
Pacijentkinja razume da mora neprekidno i pravilno primenjivati bar 1 visoko efikasnu metodu kontracepcije (tj. metodu nezavisnu od korisnice, poput intrauterinog uloška 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
<b>Testiranje na trudnoću i mesečni recepti</b>		
Pacijentkinji se prvi recept za lek Roaccutan® 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 (koja 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 dobila primerak paketa edukativnog materijala.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE

	Potvrda lekara da je preneo i objasnio pacijentkinji dolenađene informacije.	Potvrda pacijentkinje da razume pružene informacije.
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.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
Ukoliko dođe do trudnoće, terapija se mora prekinuti, a pacijentkinja uputiti svom ginekologu, radi saveta i daljeg upućivanja na genetsko savetovalište.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
<b>Druge mere opreza</b>		
Pacijentkinja razume da je lek Roaccutan® propisan isključivo njoj i da ga ne sme deliti s drugima.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
Pacijentkinja razume da ne sme davati krv tokom terapije lekom Roaccutan®, kao ni mesec dana nakon završetka terapije zbog potencijalnog rizika po fetus trudnice koja prima transfuziju.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
<i>Potpis lekara</i>	<i>Potpis pacijentkinje ili roditelja/staratelja</i>	
<i>Datum</i>	<i>Datum</i>	

**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](http://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](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Roaccutan®, kompaniji Roche d.o.o:

- elektronskom poštom na e-mail adresu: [serbia.drugsafety@roche.com](mailto:serbia.drugsafety@roche.com), ili
- na broj telefona 011/2022-803 ili telefaksom (011) 2607-270.

*Izdavač*

Roche d.o.o.  
Medicinski sektor  
Milutina Milankovića 11a  
11070 Beograd  
Srbija

Verzija 3.1

© 2019

Svi navedeni zaštitni znaci zaštićeni su zakonom.