

# Kontrolna lista za farmaceute – vodič za izdavanje 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.

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)

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

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

**Roaccutan®**  
Izotretinoin

# Kontrolna lista za farmaceute – vodič za izdavanje leka Roaccutan®

Lek 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 svi uslovi iz Programa za prevenciju trudnoće, čiji je sastavni deo i ova Kontrolna lista.**

Poželjno je da se propisivanje recepta i izdavanje leka Roaccutan® obave istog dana kada se dobije negativan rezultat testa za utvrđivanje trudnoće.

Ukoliko saznate da je žena koja se leči lekom Roaccutan® zatrudnela, terapija se mora odmah obustaviti, a žena se mora odmah uputiti lekaru koji je propisao lek.

Ukoliko saznate da je žena zatrudnela u okviru mesec dana od prekida terapije lekom Roaccutan®, treba je uputiti lekaru koji joj je propisao lek.

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

**Farmaceut sme da izda lek Roaccutan® tek nakon što su potvrđene sledeće informacije:**

## Za reproduktivno sposobne žene:

Kako bi se osigurali redovni odlasci na kontrolne preglede, uključujući testiranje na trudnoću i praćenje, idealno bi bilo da je recept za lek Roaccutan® ograničen na količinu koja bi bila dovoljna za 30 dana.

## Sve pacijente treba informisati da:

Nikada ne smeju da daju lek Roaccutan® drugoj osobi.

Sve neiskorišćene kapsule moraju vratiti u apoteku po završetku terapije.

Ne smeju davati krv tokom terapije lekom Roaccutan®, kao ni mesec dana nakon završetka terapije, jer to može biti opasno za plod ako transfuziju prima trudnica.