

Возможность беременности следует оценивать для всех пациентов женского пола при назначении препарата Роаккутан®

Является ли пациент женщиной детородного возраста?

да

нет

У женщины имеется вероятность беременности, если применимо одно из следующих условий:

Женщина достигла половой зрелости, при этом:

- 1) не было гистерэктомии или двусторонней овариэктомии
- 2) не находится в естественной постменопаузе в течение как минимум 24 месяцев подряд (т.е. менструация была как минимум один раз за последние 24 месяца подряд).

Контрольный перечень вопросов должен быть заполнен врачом для всех пациентов женского пола, при назначении препарата Роаккутан®, и храниться вместе с формой подтверждения о соответствии с Программой предохранения от беременности для пациентов, получающих Роаккутан®. После заполнения копию данного документа следует предоставить пациенту.

Роаккутан® относится к классу препаратов ретиноидов, которые вызывают серьезные врожденные дефекты. Фетальное воздействие Роаккутана®, даже в короткие промежутки времени, представляет собой высокий риск врожденных пороков развития. Таким образом, Роаккутан® строго противопоказан во время беременности и у женщин детородного возраста, если не будут выполнены все условия в соответствии с Программой предохранения от беременности для пациентов, получающих Роаккутан®.

Как лечащему врачу, Вам следует убедиться, что риск серьезного вреда для беременности в период терапии Роаккутаном® полностью понятен пациентам женского пола перед началом терапии Роаккутаном®.

Перед тем, как начать терапию Роаккутаном® пациенту женского пола, необходимо заполнить и сохранить с другими записями пациента следующий опросник. Данный опросник следует в последующем использовать для всех пациенток детородного возраста.

Пожалуйста, используйте карточку напоминания пациента при общении с пациентом.

Версия 3.0

© 2018

Все торговые знаки защищены.

Контрольный перечень вопросов врача/ Форма для назначения Роаккутана® пациентам женского пола

Данный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволяет быстро выявлять новую информацию по безопасности

Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых подозреваемых нежелательных явлениях в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
on-line: раздел безопасность, заполнить on-line извещение о нежелательной реакции; по факсу +375 17 242 00 29; по e-mail: rcpl@rceth.by; по почте: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

А также «F.Hoffmann-La Roche» (Швейцария) в Республике Беларусь: по телефону (017) 256 23 08; по факсу (017) 256 23 06; по e-mail: belarus.safety@roche.com; по почте: ИООО «Рош Продактс Лимитед», 220073, г. Минск, 1-й Загородный пер., 20, 8-й этаж, кабинет 20

e-mail: belarus.safety@roche.com
(для получения медицинской информации по препарату)

Форма обратной связи на сайте: www.roche.by

*Просмотрите приведенные ниже утверждения, объясните их Вашим пациенткам и запишите подтверждение от пациентки в данной форме. Если на любой из этих вопросов получен ответ **НЕТ**, Роаккутан® не следует назначать.*

	Врач подтверждает: Я объяснил это своей пациентке.		Пациентка подтверждает: Я поняла это.	
Страдает ли пациентка от тяжелой формы акне, тяжелой формы псориаза или тяжелого нарушения кератинизации, устойчивого к стандартной терапии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет
<hr/>				
Тератогенность				
Пациентка понимает, что Роаккутан® относится к классу препаратов ретиноидов, которые вызывают тяжелые врожденные дефекты и что следует предохраняться от беременности во время лечения. Также Роаккутан® повышает риск выкидыша при его приеме во время беременности.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет
<hr/>				
Контрацепция				
Пациентка понимает, что она должна постоянно и правильно использовать по крайней мере один высокоэффективный метод контрацепции (то есть независимую от пользователя форму, такую как внутриматочное устройство или имплант) или два дополнительных метода контрацепции (то есть зависимые от пользователя формы, такие как оральные контрацептивы и барьерный метод) до и во время лечения.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет
<hr/>				
Пациентка понимает, что риск сохраняется даже после прекращения приема препарата и что ей следует предохраняться от беременности в течение 1 месяца после прекращения терапии.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет
<hr/>				
Пациентка получила рекомендации по поводу контрацепции, которая подходит для нее и обязуется использовать ее на протяжении всего периода риска.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет
<hr/>				
Пациентка осознает риск того, что контрацепция может оказаться неэффективной	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет

	Врач подтверждает: Я объяснил это своей пациентке.		Пациентка подтверждает: Я поняла это.	
Тест на беременность и Ежемесячные рецепты				
Первый рецепт для Роаккутана® может быть выписан только после того как у пациентки был один отрицательный подтвержденный врачом результат теста на беременность. Это необходимо для того, чтобы убедиться, что пациентка не беременна перед началом терапии.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет
<hr/>				
Пациентка понимает, что для поддержания регулярного наблюдения, включая тест на беременность и мониторинг, действие рецепта Роаккутана® следует ограничить 30-дневным сроком.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет
<hr/>				
Пациентка понимает необходимость и соглашается на проведение обследования на беременность до лечения, в период проведения и после окончания терапии.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет
<hr/>				
Пациентка понимает необходимость проведения теста на беременность через 1 месяц после окончания терапии, так как препарат остается в организме в течение 1 месяца после приема последней дозы и может нанести вред не родившемуся ребенку, если наступает беременность.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет
<hr/>				
Методы контрацепции и результаты теста на беременность были записаны в таблице назначений пациента (входящей в карту напоминаний пациента).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет
<hr/>				
Пациентка получила копию образовательных материалов.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет
<hr/>				
Пациентка знает, что нужно связаться со своим врачом, если она имела незащищенный половой контакт, задержку менструации, наступление беременности или подозрение на беременность в период применения препарата и в течение одного месяца после окончания терапии Роаккутаном®	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет
<hr/>				
В случае наступления беременности терапия должна быть прекращена и пациентку следует направить к врачу-специалисту или эксперту области тератологии для консультации.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет

	Врач подтверждает: Я объяснил это своей пациентке.		Пациентка подтверждает: Я поняла это.	
Другие меры предосторожности				
Пациентка понимает, что Роаккутан® был предписан только ей и им не следует делиться с другими лицами.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет
<hr/>				
Пациентка понимает, что ей не следует сдавать кровь во время терапии Роаккутаном® и в течение одного месяца после прекращения терапии в связи с потенциальным риском для плода, если трансфузия будет осуществляться в период беременности реципиента.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	да	нет	да	нет
<hr/>				
<i>Подпись</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>	<i>Дата</i>

Информация о беременностях, наступивших в период лечения и в течении 1 месяца после окончания терапии должна быть передана в «F.Hoffmann-La Roche» (Швейцария) в Республике Беларусь, работники которого будут следить за данными случаями для регистрации исходов. Подпись родителя или законного представителя необходима в случае, если пациентка не достигла возраста 18 лет.