

Roaccutane (isotretinoin)

Listă de verificare pentru farmaciști -

Ghid pentru eliberarea

medicamentului Roaccutane

Listă de verificare pentru farmaciști – Ghid pentru eliberarea medicamentului Roaccutane

Medicamentul Roaccutane face parte din clasa retinoizilor, care provoacă malformații congenitale severe. Expunerea fătului la Roaccutane, chiar și pentru perioade scurte de timp, prezintă risc înalt de malformații congenitale și avort spontan.

Din acest motiv, Roaccutane este strict contraindicat pe durata sarcinii și la femeile cu potențial fertil, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile prevăzute în Programul de prevenire a sarcinii.

În condiții ideale, efectuarea testului de sarcină cu rezultat negativ, emiterea prescripției medicale și eliberarea Roaccutane din farmacie trebuie, să aibă loc în aceeași zi. Dacă aveți cunoștință de faptul că o pacientă aflată în tratament cu Roaccutane a rămas gravidă, tratamentul trebuie întrerupt imediat și persoana în cauză trebuie îndrumată către medicul prescriptor.

Dacă aveți cunoștință că o pacientă a rămas gravidă în decurs de 1 lună de la întreruperea tratamentului cu Roaccutane, trebuie să o îndrumați către medicul prescriptor.

Ca farmacist, trebuie să eliberați Roaccutane numai după ce ați verificat următoarele informații:

Pentru femeile cu potențial fertil:

În scopul monitorizării prin consultații de control la intervale regulate și efectuarea de teste de sarcină, prescripția Roaccutane trebuie limitată, în mod ideal, la 30 de zile.

☐

Toți pacienții trebuie instruiți:

Să nu dea medicamentul Roaccutane altei persoane.

☐

Să returneze farmacistului, la sfârșitul tratamentului, orice capsule rămase neutilizate.

☐

Să nu doneze sânge în timpul tratamentului cu Roaccutane și timp de 1 lună după întreruperea tratamentului, din cauza riscului potențial asupra fătului la o gravidă primitoare de transfuzie.

☐

Apel la raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Roaccutane către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului din România și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: + 4 021 317 11 01

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța în România a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,

Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1

013704 - București, România

Departament Farmacovigilență:

Tel: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

E-mail: romania.drug_safety@roche.com