

Roaccutane (isotretinoin)

Potențialul fertil trebuie evaluat la toate pacientele cărora li se prescrie Roaccutane

Este pacienta femeie aflată la vârsta fertilă?

☐da

☐nu

O femeie se află la vârsta fertilă dacă i se aplică una din următoarele:

- Este o femeie matură din punct de vedere sexual care:
- 1) nu a fost supusă histerectomiei sau ovariectomiei bilaterale
 - 2) nu este în postmenopauză naturală de minimum 24 luni consecutive (mai exact, a avut menstruație la un moment dat în ultimele 24 de luni consecutive)

Această listă de verificare trebuie completată de către medic pentru toți pacienții de sex feminin cărora li se prescrie Roaccutane și păstrată împreună cu fișa pacientului, pentru a certifica conformitatea cu Programul de prevenire a sarcinii. După completare, o copie a acestui document trebuie înmănată pacientei.

Medicamentul Roaccutane face parte din clasa retinoizilor, care provoacă malformații congenitale grave. Expunerea fătului la Roaccutane, chiar și pe perioade scurte, prezintă risc înalt de malformații congenitale. Din acest motiv, Roaccutane este strict contraindicat la femeile aflate la vârsta fertilă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile prevăzute în Programul de prevenire a sarcinii.

În calitate de medic prescriptor, trebuie să vă asigurați că riscul de afectare gravă prin expunerea la medicament pe durata sarcinii este înțeles pe deplin de către toate pacientele, înainte de tratamentul cu Roaccutane.

Înainte de inițierea terapiei cu Roaccutane la un pacient de sex feminin, următoarea listă de verificare trebuie completată și apoi îndosariată la fișa pacientei. De asemenea, această listă trebuie utilizată în cursul consultațiilor de control la femeile aflate la vârsta fertilă.

Vă rugăm să folosiți *Cardul de reamintire pentru paciente* pentru a susține discuția cu acestea.

Listă de verificare și confirmare pentru medicii prescriptori de Roaccutane la pacienții de sex feminin

Roaccutane
Isotretinoin

Parcurgeți afirmațiile de mai jos, explicați-le pacientei și confirmați acestea în scris, atât dumneavoastră cât și pacienta, în acest formular.

Dacă răspunsul la oricare dintre aceste întrebări este NU, Roaccutane nu trebuie prescris.

	Confirmare medic: Am explicat aceste aspecte pacientei.		Confirmare pacientă: Am înțeles explicațiile.	
Pacienta are o formă severă de acnee, o formă severă de psoriazis sau o tulburare severă de keratinizare care este rezistentă la terapiile standard?	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu
Teratogenitate				
Pacienta înțelege faptul că Roaccutane face parte dintr-o clasă de medicamente (retinoizi) care provoacă malformații congenitale grave și că nu trebuie să rămână gravidă în timpul tratamentului. Roaccutane crește, de asemenea, riscul de avort spontan atunci când este administrat pe durata sarcinii.	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu
Contracepție				
Pacienta înțelege faptul că trebuie să utilizeze în mod consecvent și corect cel puțin 1 metodă contraceptivă cu eficacitate ridicată (de ex. o formă de contracepție independentă de utilizator, precum dispozitivul intrauterin sau implantul contraceptiv) sau 2 metode complementare de contracepție (de ex. forme de contracepție dependente de utilizator, precum contraceptivele orale și metodele tip barieră) înainte și în timpul tratamentului.	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu
Pacienta înțelege faptul că riscul persistă chiar și după întreruperea tratamentului și că nu trebuie să rămână gravidă timp de 1 lună după oprirea tratamentului.	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu
Pacienta a primit recomandări cu privire la tipul de contracepție cel mai potrivit pentru ea, pe care s-a angajat să o utilizeze pe întreaga perioadă de risc.	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu
Pacienta este conștientă de riscul ca metoda contraceptivă să nu fie eficace.	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu

	Confirmare medic: Am explicat aceste aspecte pacientului.		Confirmare pacient: Am înțeles explicațiile.	
Testele de sarcină și prescripțiile lunare				
Prima prescripție pentru Roaccutane poate fi eliberată numai după efectuarea unui test de sarcină sub supraveghere medicală și cu rezultat negativ. Această procedură are scopul de a vă asigura că pacienta nu este deja gravidă înainte de începerea tratamentului.	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu
Pacienta înțelege că, în scopul monitorizării prin consultații de control la intervale regulate și efectuarea de teste de sarcină, prescripția trebuie limitată, în mod ideal, la 30 de zile.	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu
Pacienta înțelege necesitatea testelor de sarcină și este de acord să le efectueze înaintea, în timpul și după încheierea tratamentului.	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu
Pacienta înțelege că trebuie să efectueze un test de sarcină la 1 lună după încheierea tratamentului, deoarece medicamentul persistă în organism timp de 1 lună de la administrarea ultimei doze și poate avea efect nociv asupra fătului în eventualitatea unei sarcini.	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu
Metodele de contracepție și rezultatele testelor de sarcină au fost înregistrate în tabelul cu programările pacientei (inclus în Cardul de reamintire pentru paciente).	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu
Pacienta a primit o copie a pachetului educațional.	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu
Pacienta știe că trebuie să-și contacteze medicul dacă a avut contact sexual neprotejat, nu a avut menstruație, a rămas gravidă sau crede că a rămas gravidă pe parcursul perioadei cu risc.	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu
În cazul apariției sarcinii, tratamentul trebuie întrerupt și pacienta trebuie direcționată către un medic cu specializare sau experiență în teratologie, pentru recomandări.	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu

	Confirmare medic: Am explicat aceste aspecte pacientului.		Confirmare pacient: Am înțeles explicațiile.	
Alte precauții				
Pacienta înțelege faptul că Roaccutane a fost prescris numai pentru ea și că nu trebuie să îl dea și altor persoane.	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu
Pacienta înțelege că nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului cu Roaccutane și timp de 1 lună după întreruperea tratamentului din cauza riscului potențial pentru făt, dacă beneficiarul transfuziei este o femeie gravidă.	☐	☐	☐	☐
	da	nu	da	nu
Semnătura	Semnătura		Semnătura	
	Data		Data	

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 și a Dispozitivelor Medicale din România (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, 011478 – București, România
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
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

De asemenea, se raportează deținătorului autorizației de punere pe piață și sarcinile apărute pe durata tratamentului sau în intervalul de 1 lună de la încheierea acestuia. Compania vă va contacta pentru urmărirea rezultatului sarcinii.
Este necesară semnătura părintelui sau tutorelui legal dacă pacienta are vârsta sub 18 ani.