



Руководство для врача по назначению препарата Роаккутан® женщинам

Данная брошюра предназначена для врачей, назначающих препарат
Роаккутан®

Данная брошюра разработана компанией
Hoffmann-La Roche Ltd

Roaccutane®
isotretinoin

Введение

Роаккутан (изотретиноин) обладает высоким тератогенным действием. Существует очень высокий риск того, что воздействие препарата Роаккутан на плод приведет к опасным для жизни порокам развития. Поэтому была разработана Программа предотвращения беременности при терапии препаратом Роаккутан с целью гарантировать, что пациентки не беременны в момент начала терапии препаратом Роаккутан, и у них не наступит беременность в ходе терапии и, по крайней мере, в течение одного месяца после окончания терапии.

Данное руководство содержит основные положения Программы предотвращения беременности. Подробности Программы предотвращения беременности см. в Инструкции по применению препарата Роаккутан в разделе «Беременность и период грудного вскармливания».

Эту брошюру следует использовать вместе с Контрольным перечнем вопросов врача при назначении препарата Роаккутан пациентам женского пола.

ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ НА ТО, ЧТО ДАННОЕ РУКОВОДСТВО СОДЕРЖИТ ТОЛЬКО ИНФОРМАЦИЮ ПО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ БЕРЕМЕННОСТИ ПРИ ТЕРАПИИ РОАККУТАНОМ - ПОЛНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАЗНАЧЕНИИ ПРЕПАРАТА, ВКЛЮЧАЯ СВЕДЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ, СОДЕРЖИТСЯ В ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА РОАККУТАН.

Тератогенный риск, связанный с терапией препаратом Роаккутан

Если в ходе терапии препаратом Роаккутан или в течение месяца после окончания терапии наступает беременность, то возникает высокий риск тяжелых пороков развития у плода.

Пороки развития плода, связанные с воздействием препарата Роаккутан, включают в себя:

- пороки развития центральной нервной системы (гидроцефалия, пороки развития мозжечка, микроцефалия)
- лицевой дисморфизм
- расщелина твердого неба
- пороки развития ушной раковины (отсутствие ушной раковины, суженный слуховой проход или его отсутствие)
- пороки развития глаз (микрофтальмия)

- пороки развития сердечно-сосудистой системы (такие пороки как тетрада Фалло, транспозиция магистральных сосудов, дефекты межжелудочковой перегородки)
 - пороки развития тимуса и паращитовидных желез
- Возрастает частота спонтанного аборта.

Программа предотвращения беременности при терапии Роаккутаном



У всех пациенток с риском наступления беременности необходимо следовать Программе предотвращения беременности.

Программа предотвращения беременности состоит из 3 частей:

Образовательная программа

Контроль при терапии

Контроль отпуска препарата

Образовательная программа

Целью образовательной программы является следующее:

- добиться того, чтобы и пациентки, и врачи лучше понимали тератогенный риск, связанный с препаратом Роаккутан
- повысить осведомленность и информированность пациенток.

В рамках данной образовательной программы выпущены следующие брошюры:

- Руководство для врача по назначению препарата Роаккутан женщинам (данный документ)
- Роаккутан® – Контрольный перечень вопросов врача /Форма для назначения пациентам женского пола
- Руководство для провизора (фармацевта) по отпуску препарата Роаккутан
- Форма информированного согласия для пациентки
- Информационная брошюра для пациентов
- Рекомендации по контрацепции для пациентов, которые принимают Роаккутан

Контроль при терапии

Основными составляющими контроля при терапии препаратом Роаккутан в Программе предотвращения беременности являются:

- обеспечение пациентки образовательными материалами;

- выполнение тестов на беременность под медицинским контролем перед началом терапии, в ходе терапии и через 5 недель после ее окончания;

- использование, по крайней мере, одного метода контрацепции, а предпочтительно двух дополняющих друг друга метода контрацепции, включающих барьерный метод, на протяжении, по крайней мере, одного месяца перед началом терапии, на протяжении всего периода терапии и еще на протяжении одного месяца после окончания терапии.

Контроль отпуска препарата

В соответствии с Программой предотвращения беременности препарат Роаккутан назначается женщинам в количестве, не превышающем необходимое на 30 дней терапии. Кроме того, отпуск препарата Роаккутан должен происходить не позднее чем через 7 дней после выписки рецепта.

Условия назначения препарата Роаккутан пациенткам с риском наступления беременности

Препарат Роаккутан противопоказан женщинам детородного возраста за исключением случаев, когда соблюдены все нижеследующие условия Программы предотвращения беременности:

- У пациентки имеется тяжелая угревая сыпь (например, узелковые или конглобатные угри, угревая сыпь, которая может оставить постоянные шрамы на коже), устойчивая к правильно подобранной стандартной терапии системными антимикробными средствами и местной терапии.

- Пациентка осознает риск тератогенного действия.
- Пациентка осознает необходимость строго ежемесячного контроля.
- Пациентка осознает и принимает необходимость эффективной контрацепции, без перерывов, начиная за один месяц до начала терапии, на всем протяжении терапии и в течение одного месяца после окончания терапии. Должны применяться, по крайней мере, один, а предпочтительно два, дополняющих друг друга, метода контрацепции, включая барьерный метод. Даже при наличии у пациентки аменореи пациентка должна следовать всем советам по эффективной контрацепции.

- Пациентка должна быть способна точно следовать рекомендациям по контрацепции.

- Пациентка информирована и понимает потенциальные последствия беременности и необходимость незамедлительного осмотра при подозрении на беременность.

- Пациентка понимает необходимость и согласна провести тест на беременность до, во время и через 5 недель после завершения лечения.

- Пациентка подтверждает, что понимает опасность и суть необходимых мер предосторожности, связанных с применением препарата Роаккутан.

Эти условия касаются также женщин, которые в настоящее время не являются сексуально активными, если только врач, назначающий препарат, не считает, что имеются убедительные причины в пользу того, что риска наступления беременности нет.

Врач, назначающий препарат, должен убедиться в следующем:

- Пациентка соблюдает условия программы предотвращения беременности, перечисленные выше, включая подтверждение того, что она в достаточной мере понимает все изложенное.

- Пациентка согласилась со всеми упомянутыми условиями.

- Пациентка применяла, по крайней мере, один, а предпочтительно два эффективных метода контрацепции, включая барьерный метод, на протяжении, по крайней мере, одного месяца перед началом терапии, и продолжает применять эффективные методы контрацепции на протяжении всего периода терапии и в течение, по крайней мере, одного месяца после окончания терапии.

- Отрицательные результаты теста на беременность были получены перед началом терапии, в ходе терапии и через 5 недель после ее окончания.

Дополнительные меры предосторожности

Пациентки без риска наступления беременности

Важно, чтобы пациентки, у которых нет риска наступления беременности, также знали о тератогенных рисках, связанных с препаратом Роаккутан. Важность контрацепции следует обсудить и с этими пациентками, поскольку у женщины, не имеющей риска наступления беременности в начале терапии препаратом Роаккутан, обстоятельства могут измениться. Все женщины должны подписывать форму подтверждения, свидетельствующую, что они осведомлены о рисках тератогенного действия, связанных с препаратом Роаккутан. Пациенткам без риска наступления беременности следует предоставлять полную информацию о риске тератогенного действия, связанного с препаратом Роаккутан, и строгих мерах по предотвращению беременности.

Пациенты мужского пола

Имеющиеся данные говорят о том, что воздействие на организм матери тех количеств препарата, которые содержатся в сперме пациентов мужского пола, получающих Роаккутан, недостаточно для проявления тератогенного действия препарата.

Однако пациентам мужского пола следует напомнить, что они не должны ни с кем делиться своим препаратом - особенно с женщинами. Пациентам мужского пола следует предоставлять полную информацию о риске тератогенного действия, связанного с приемом препарата Роаккутан, и строгих мерах по предотвращению беременности.

Все пациенты

Пациентов следует предупредить, что они ни в коем случае не должны передавать препарат Роаккутан другому человеку. Всех пациентов следует предупредить, что в течение периода терапии и одного месяца после прекращения приема препарата Роаккутан они не должны сдавать кровь в качестве доноров из-за потенциального риска для плода при переливании крови беременной женщине.

Информирование о нежелательных реакциях

Большое значение имеет представление сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях после получения регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения пользы и риска для данного лекарственного препарата.

О нежелательных реакциях следует сообщать в компанию Рош. Пожалуйста, свяжитесь с группой безопасности лекарственных препаратов компании Рош по электронной почте belarus.safety@roche.com или по телефону +375 17 256 23 08. Также Вы можете сообщить в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» по электронной почте rcpl@rceth.by или по факсу +375 17 242 00 29



© 2018 Ф. Ф. Hoffmann-La Roche Ltd.; все права сохранены. Копирование без разрешения запрещается.