



Информационная брошюра для пациентов

Данная брошюра должна выдаваться пациентам, которым назначен препарат Роаккутан®

Данная брошюра разработана компанией F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Roaccutane®
isotretinoin

Об этой брошюре

Эта брошюра содержит важную информацию о Вашей терапии препаратом Роаккутан (изотретиноин) в отношении минимизации рисков возможных пороков развития у детей, которые может вызывать этот препарат. Вам необходимо внимательно прочесть брошюру, прежде чем начинать прием Роаккутана.

В данной брошюре излагаются некоторые важные факты о препарате Роаккутан, о которых Вам следует знать; однако она не заменяет собой рекомендации медицинского работника, например, дерматолога или провизора (фармацевта). Дополнительная важная информация о препарате Роаккутан, в том числе о том, как его принимать, особые предостережения и нежелательные реакции, включены в инструкцию по медицинскому применению, которая содержится в каждой упаковке препарата Роаккутан. Пожалуйста, не забудьте очень внимательно прочесть инструкцию.

Если у Вас остались еще какие-либо вопросы или опасения, связанные с приемом препарата Роаккутан, после прочтения этой брошюры, Вам следует обратиться к своему дерматологу или терапевту.



Роаккутан и пороки развития у детей

Все лекарственные препараты обладают способностью вызывать нежелательные реакции. Одна из наиболее серьезных нежелательных реакций, связанная с Роаккутаном, – возможность вызывать тяжелые врожденные пороки у плода в случае наступления беременности на фоне приема препарата. Риск рождения ребенка с пороками развития может угрожать Вашей подруге или родственнице, если Вы поделитесь с ней препаратом. Терапия препаратом Роаккутан во время беременности не допускается ни при каких обстоятельствах. Если не рожденный ребенок подвергся воздействию препарата Роаккутан, это может привести к возникновению тяжелых пороков развития у ребёнка.

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

Важная информация для ПАЦИЕНТОК

- Вы не должны принимать препарат Роаккутан, если беременны.
- Вы не должны беременеть, пока принимаете препарат Роаккутан, или в течение ОДНОГО месяца после того как прекратили прием препарата.
- У детей, рожденных женщинами, принимавшими препарат Роаккутан в любых количествах (даже кратковременно) в период беременности, наблюдались тяжелые пороки развития. Риск, что Ваш ребенок родится с пороками развития, если Вы были беременны или забеременели в период приема Роаккутана, крайне высок. Возрастает также риск потерять ребенка, прежде чем он родится (выкидыш).
- Ваш врач попросит Вас прочесть и подписать специальную форму, которая подтверждает, что Вы осведомлены о некоторых серьезных рисках, связанных с препаратом Роаккутан.
- Если у Вас имеется риск наступления беременности, тест на беременность будет необходимо выполнять в период терапии препаратом Роаккутан ежемесячно, а последний тест нужно будет сделать через 5 недель после окончания терапии препаратом.
- Вам необходимо будет обсудить с врачом эффективные методы контрацепции. Если у Вас есть риск наступления беременности, Вы должны пользоваться, по крайней мере, одним, а предпочтительно двумя эффективными методами контрацепции одновременно на протяжении, по крайней мере, одного месяца перед началом терапии, в ходе терапии и в течение одного месяца после окончания терапии препаратом Роаккутан. Любой метод контрацепции может дать осечку, в том числе пероральные контрацептивы («таблетки») и инъекции/импланты - поэтому настоятельно рекомендуется использовать два метода контрацепции одновременно, при этом, чтобы один из методов был барьерным (например, мужской презерватив).
- Прекратите прием препарата Роаккутан и немедленно обратитесь к своему врачу, если у Вас был незащищенный половой акт, если у Вас не началась в положенное время менструация, или Вы забеременели в период приема препарата Роаккутан или в месяц, следующий за прекращением терапии препаратом.
- Терапия препаратом Роаккутан не влияет на Вашу фертильность. Через месяц после окончания терапии препаратом, Роаккутан больше не будет содержаться в Вашем организме и не будет влиять на вашу способность в будущем родить здоровых детей.

- Поговорите со своим врачом, если планируете принимать другие лекарственные препараты или лекарственные травы. Это особенно важно для женщин, принимающих пероральные контрацептивы и другие виды гормональных контрацептивов. Определенные лекарственные препараты и лекарственные травы (например, зверобой) могут снизить эффективность контрацептивов. Поэтому Вам следует избегать приема зверобоя в ходе терапии препаратом Роаккутан.

- В период терапии препаратом Роаккутан и в течение месяца после того как Вы прекратили прием препарата, не следует кормить грудью. Есть вероятность, что Роаккутан может проникать в грудное молоко и может причинить вред ребенку.

- Важно, чтобы Вы не делились этим препаратом ни с кем, особенно это касается других женщин, даже если они страдают тем же заболеванием, что и Вы сами.

- В период терапии препаратом Роаккутан и в течение месяца после того как Вы прекратили прием препарата, не следует сдавать кровь в качестве донора. Если беременная женщина получит перелитую от Вас кровь, ее ребенок может родиться с тяжелыми пороками развития.

- Если после окончания терапии у Вас остались неиспользованные капсулы препарата Роаккутан, их не следует давать кому-либо еще. Это может привести к порокам развития у ребенка и другим серьезным проблемам со здоровьем.

- Пожалуйста, получайте препарат Роаккутан по выписанному Вам рецепту не позднее чем через семь дней с даты, указанной в рецепте.

Важная информация для пациентов МУЖСКОГО ПОЛА

- Исследования показали, что терапия препаратом Роаккутан не влияет на образование и качество сперматозоидов. Изотретиноин и его метаболиты присутствуют в Вашей сперме в крайне малых количествах. Эти уровни считаются слишком низкими, чтобы причинить вред не рожденному ребенку Вашей партнерши.

- Важно, чтобы Вы не делились этим препаратом ни с кем, особенно это касается женщин, даже если они страдают тем же заболеванием, что и Вы сами.

- В период терапии препаратом Роаккутан и в течение месяца после того как Вы прекратили прием препарата, не следует сдавать кровь в качестве донора. Если беременная женщина получит перелитую от Вас кровь, ее ребенок может родиться с тяжелыми пороками развития.

- Если после окончания терапии у Вас остались неиспользованные капсулы препарата Роаккутан, их не следует давать кому-либо еще. Это может привести к порокам развития у ребенка и другим серьезным проблемам со здоровьем.



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