

Руководство для провизора (фармацевта) по отпуску препарата Роаккутан®

Данная брошюра предназначена для фармацевтов,
которые отпускают препарат Роаккутан®
Данная брошюра разработана компанией F.Hoffmann-La
Roche.

Roaccutane®
isotretinoin



Введение

Роаккутан (изотретиноин) обладает высокой тератогенностью. 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 наступает беременность в ходе терапии и, по крайней мере, в течение одного месяца после окончания терапии препаратом.

Данная брошюра представляет собой руководство по отпуску препарата Роаккутан в соответствии с Программой предотвращения беременности. Подробности Программы предотвращения беременности см. в Инструкции по медицинскому применению лекарственного средства Роаккутан в разделе «Особые указания и меры предосторожности при применении».

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, велик риск крайне 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 пороки развития паращитовидных желез

Возрастает также частота спонтанного аборта.



Программа предотвращения беременности при терапии препаратом Роаккутан

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, информированность пациенток и получить их подтверждение об этом.

В рамках данной образовательной программы выпущены следующие брошюры:

- Руководство для врача по назначению препарата Роаккутан женщинам
- Роаккутан® – Контрольный перечень вопросов врача /Форма для назначения пациентам женского пола
- Руководство для фармацевта по отпуску препарата Роаккутан (данный документ)
- Форма информированного согласия для пациентки
- Информационная брошюра для пациентов
- Рекомендации по контрацепции для пациентов, которые принимают препарат 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 надзором медицинского работника перед началом терапии, в ходе терапии и через 5 недель после ее окончания
- использование, по крайней мере, одного метода контрацепции, а предпочтительно 2 дополняющих друг друга методов контрацепции, включающих барьерный метод, на протяжении, по крайней мере, одного месяца перед началом терапии, на протяжении всего периода терапии и еще на протяжении, по крайней мере, одного месяца после окончания терапии.

Контроль отпуска препарата

В соответствии с Программой предотвращения беременности препарат Роаккутан назначается 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.



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 для пациентов о риске тератогенного действия, связанном 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 для пациентов о риске тератогенного действия, связанном с препаратом Роаккутан, и строгих мерах по предотвращению беременности.

Все пациенты

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



Ограничения по отпуску для препарата Роаккутан

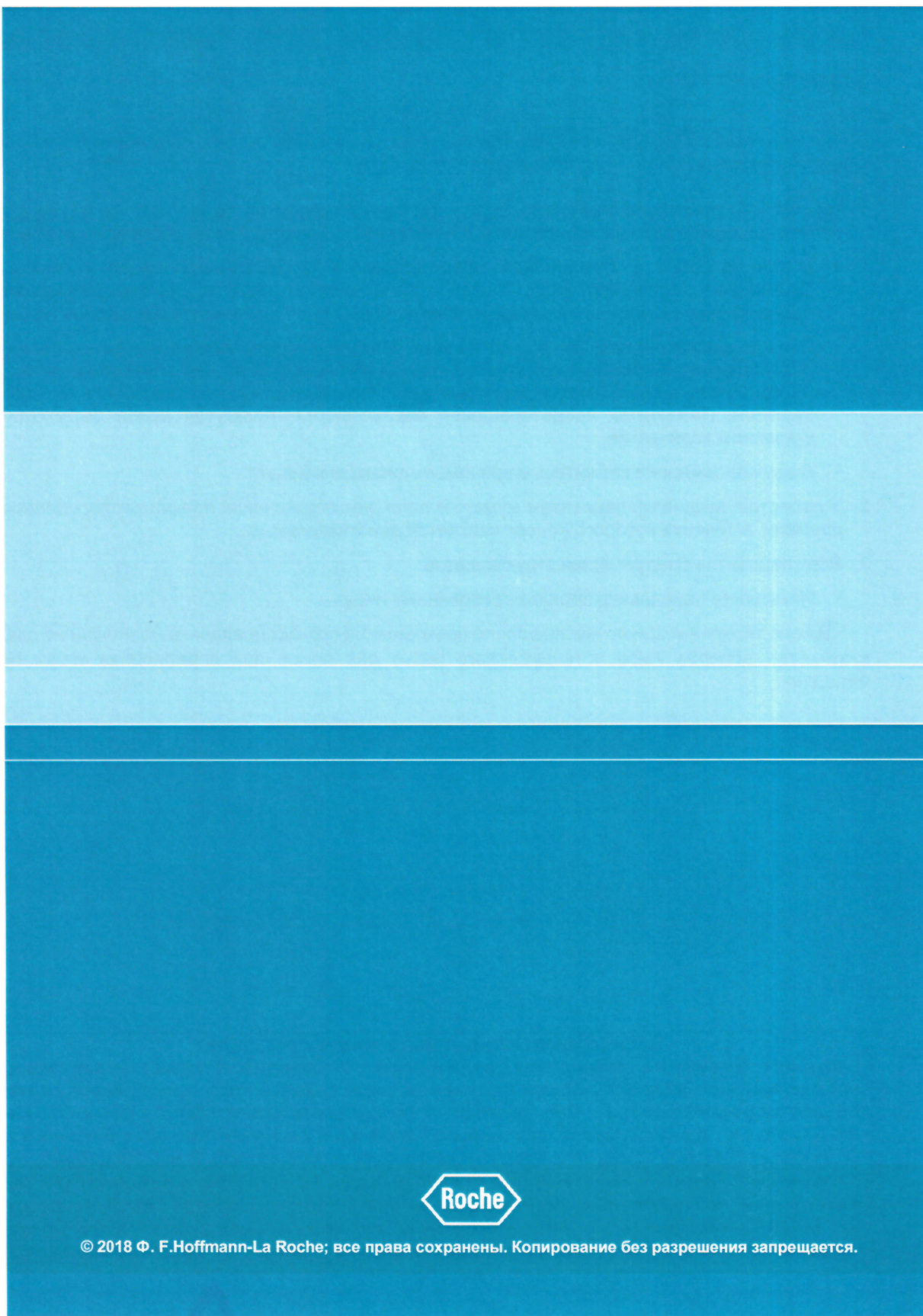
В соответствии с Программой предотвращения беременности, для препарата Роаккутан предусмотрены следующие ограничения по отпуску:

1. Назначение препарата Роаккутан женщинам производится не более чем на 30 дней терапии, а отпуск препарата должен производиться не позднее чем через 7 дней после выписки рецепта.
 - В соответствии с Программой предотвращения беременности рецепты, представленные фармацевту более чем через 7 дней с даты выписки рецепта, должны рассматриваться как просроченные, и пациентке следует сказать, чтобы она получила у своего врача новый рецепт.
 - Если от пациентки получен рецепт на количество препарата, предназначенное более чем на 30 дней терапии, необходимо связаться с врачом, выписавшим рецепт, чтобы он пояснил, включена ли пациентка в Программу предотвращения беременности. Если пациентка не подпадает под действие Программы предотвращения беременности, Роаккутан может быть отпущен ей в указанном количестве.
 - В случае сомнений свяжитесь с врачом, выписавшим рецепт.
2. У рецептов, выданных пациентам мужского пола, нет ограничений по количеству препарата, или по времени, в течение которого рецепт считается действительным.
3. Всех пациентов следует проинструктировать:
 - Никогда не передавать препарат стороннему лицу
 - В ходе терапии и одного месяца после прекращения приема препарата Роаккутан не 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 предполагаемых 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. F.Hoffmann-La Roche; все права сохранены. Копирование без разрешения запрещается.

