



Возможность беременности следует оценивать для всех пациентов женского пола при назначении препарата Роаккутан®

Является ли пациент женщиной детородного возраста? ☐ да ☐ нет

У женщины имеется вероятность беременности, если применимо одно из следующих условий:

Женщина достигла половой зрелости, при этом:

- 1) не было гистерэктомии или двусторонней овариэктомии
- 2) не находится в естественной постменопаузе в течение как минимум 24 месяцев подряд (т.е. менструация была как минимум один раз за последние 24 месяца подряд).

Контрольный перечень вопросов должен быть заполнен врачом для всех пациентов женского пола, при назначении препарата Роаккутан®, и храниться вместе с формой подтверждения о соответствии с Программой предохранения от беременности для пациентов, получающих Роаккутан®. После заполнения копию данного документа следует предоставить пациенту.

Роаккутан® относится к классу препаратов ретиноидов, которые вызывают серьезные врожденные дефекты. Фетальное воздействие Роаккутана®, даже в короткие промежутки времени, представляет собой высокий риск врожденных пороков развития. Таким образом, Роаккутан® строго противопоказан во время беременности и у женщин детородного возраста, если не будут выполнены все условия в соответствии с Программой предохранения от беременности для пациентов, получающих Роаккутан®.

Как лечащему врачу, Вам следует убедиться, что риск серьезного вреда для беременности в период терапии Роаккутаном® полностью понятен пациентам женского пола перед началом терапии Роаккутаном®.

Перед тем, как начать терапию Роаккутаном® пациенту женского пола, необходимо заполнить и сохранить с другими записями пациента следующий опросник. Данный опросник следует в последующем использовать для всех пациенток детородного возраста.

Пожалуйста, используйте карточку напоминания пациента при общении с пациентом.



Версия 3.0
© 2018

Все торговые знаки защищены.

Контрольный перечень вопросов врача/ Форма для назначения Роаккутана® пациентам женского пола

Данный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволяет быстро выявлять новую информацию по безопасности

Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых подозреваемых нежелательных явлениях в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» on-line: раздел безопасность, заполнить on-line извещение о нежелательной реакции; по факсу +375 17 242 00 29; по e-mail: rcpl@rceth.by; по почте: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

А также «F.Hoffmann-La Roche» (Швейцария) в Республике Беларусь: по телефону (017) 256 23 08; по факсу (017) 256 23 06; по e-mail: belarus.safety@roche.com; по почте: ИООО «Рош Продактс Лимитед», 220073, г. Минск, 1-й Загородный пер., 20, 8-й этаж, кабинет 20

e-mail: belarus.safety@roche.com (для получения медицинской информации по препарату)

Форма обратной связи на сайте: www.roche.by

	Врач подтверждает: Я объяснил это своей пациентке.	Пациентка подтверждает: Я поняла это.
Другие меры предосторожности		
Пациентка понимает, что Роаккутан® был prescribed только ей и им не следует делиться с другими лицами.		
☐	☐	☐ ☐
да	нет	да нет
Пациентка понимает, что ей не следует сдавать кровь во время терапии Роаккутаном® и в течение одного месяца после прекращения терапии в связи с потенциальным риском для плода, если трансфузия будет осуществляться в период беременности реципиента.		
☐	☐	☐ ☐
да	нет	да нет
Подпись	Подпись Дата	Подпись Дата
Информация о беременностях, наступивших в период лечения и в течении 1 месяца после окончания терапии должна быть передана в «F.Hoffmann-La Roche» (Швейцария) в Республике Беларусь, работники которого будут следить за данными случаями для регистрации исходов.		
Подпись родителя или законного представителя необходима в случае, если пациентка не достигла возраста 18 лет.		
Унитарное предприятие "Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении" (РКФЭИ)		

