



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2352177

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъекты обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

25.02.2020 № Одч-354/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Роаккутан
(МНН – Изотретиноин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «Рош-Москва» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Роаккутан (МНН – Изотретиноин).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Контроль* - обязательное условие. Вспомогательный документ. Форма для назначения препарата женщинам



Возможность беременности следует оценивать для всех пациенток 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, будь это:
- 1) Не была закреплена или для двусторонней оварэктомии;
- 2) Не находилась в абсолютной постменопаузе в течение как минимум 24 месяцев подряд (т.е. максимальная была как минимум одна рана со сроком более 24 месяцев подряд).

Контрольный перечень вопросов должен быть заполнен врачом для всех пациенток женского пола, при назначении препарата Роаккутан® и храниться вместе с формой подтверждения о соответствии с Программой предотвращения от беременности для пациенток, 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 короткое промежуток 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 предотвращения от беременности для пациенток, получающих Роаккутан®.

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

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

Пожалуйста, используйте карточку напоминания пациента при общении с пациентом.

Версия 2.0
с 2018
Все остальные права защищены.

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

Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых подозреваемых нежелательных явлениях в ЗАО «Рош-Москва».

Телефон: +7 (495) 229 29 99

e-mail: moscow.ds@roche.com

(для сообщений о нежелательных явлениях)

e-mail: moscow.medinfo@roche.com

(для получения информации по вопросам безопасности)

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

Роаккутан®

6074
31.01.2020

Просмотрите приведенные ниже утверждения, объясните их Вашим пациенткам и запишите их подтверждение от пациентки в данной форме. Если на любой из этих вопросов получен ответ **НЕТ**, Роаккутан® не следует назначать.

	Врач/специалист: И.Ф.И. (подпись) С.И.И. (подпись)		Пациентка: И.Ф.И. (подпись) С.И.И. (подпись)	
Страдает ли пациентка от тяжелой формы или тяжелой формы псориаза или тяжелой наружной кератодиназии, устойчивой к стандартной терапии?	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
Тератогенность				
Пациентка понимает, что Роаккутан® относится к классу препаратов ретиноидов, которые вызывают тяжелые врожденные дефекты и что следует воздерживаться от беременности во время лечения. Также Роаккутан® повышает риск выкидыша при его приеме во время беременности.	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
Контрацепция				
Пациентка понимает, что она должна поставить и правильно использовать по крайней мере один высокоэффективный метод контрацепции (таблетки, внутриматочное устройство или имплант) или два дополнительных метода контрацепции (то есть, комбинация от пользователя формы также как оральный контрацептив и барьерный метод) до и во время лечения.	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
Пациентка понимает, что риск сохраняется даже после прекращения приема препарата и что ей следует воздерживаться от беременности в течение 1 месяца после прекращения терапии.	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
Пациентка получила рекомендации по поводу контрацепции, которая подходит для нее и обязуется использовать ее на протяжении всего периода риска.	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
Пациентка осознает риск контрацепции.	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ

Тест на беременность & Ежемесячные рецепты

	Врач/специалист: И.Ф.И. (подпись) С.И.И. (подпись)		Пациентка: И.Ф.И. (подпись) С.И.И. (подпись)	
Первый рецепт для Роаккутана® может быть назначен только после того как у пациентки был один отрицательный подтвержденный врачом результат теста на беременность. Это необходимо для того, чтобы убедиться, что пациентка не беременна перед началом терапии.	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
Пациентка понимает, что для поддержания регулярности наблюдения включена тест на беременность, и мониторинг действия рецепта Роаккутана® следует ограничить 30-дневным сроком.	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
Пациентка понимает необходимость и соглашается на проведение обследования на беременность до лечения, в период проведения и после окончания терапии.	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
Пациентка понимает необходимость проведения теста на беременность через 1 месяц после окончания терапии, так как препарат остается в организме в течение 1 месяца после приема последней дозы и может нанести вред нерожденному ребенку, если наступит беременность.	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
Методы контрацепции и результаты теста на беременность были записаны в таблице назначений пациента (входящей в карту «наименования лекарств»).	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
Пациентка получила набор образовательных материалов.	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
Пациентка знает, что нужно сказать своему врачу, если она имела незащищенный половой контакт, задержку менструации, наступление беременности или подозрение на беременность в период риска.	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
В случае наступления беременности терапия должна быть прекращена и пациентку следует направить к врачу-специалисту или акушеру в области тератологии для консультации.	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ

Другие меры предосторожности

	Врач/специалист: И.Ф.И. (подпись) С.И.И. (подпись)		Пациентка: И.Ф.И. (подпись) С.И.И. (подпись)	
Пациентка понимает, что Роаккутан® был prescribed только ей и им не следует делиться с другими лицами.	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> 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 реципиента при трансфузии в период беременности.	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ	<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
Подпись			Подпись	Подпись
Информация о беременности, наступившей в период лечения и в течение 1 месяца после окончания терапии должна быть передана в ЗАО «Рош-Москва», работники которого будут следить за данными случаями для регистрации исхода.				
Подпись родителей или законного представителя необходимо в случае, если пациентка не достигла возраста 18 лет.				

ФИО врача

Телефон:

Примечания:

© 2018 | v3.0

Таблица посещений

Пожалуйста используйте данную таблицу, чтобы записывать даты посещений своего врача:

Дата посещения	Вид контрацепции	Результат теста на беременность	Подпись врача
		<input type="checkbox"/> Положительный <input type="checkbox"/> Отрицательный Дата	
		<input type="checkbox"/> Положительный <input type="checkbox"/> Отрицательный Дата	
		<input type="checkbox"/> Положительный <input type="checkbox"/> Отрицательный Дата	
		<input type="checkbox"/> Положительный <input type="checkbox"/> Отрицательный Дата	
		<input type="checkbox"/> Положительный <input type="checkbox"/> Отрицательный Дата	
		<input type="checkbox"/> Положительный <input type="checkbox"/> Отрицательный Дата	
		<input type="checkbox"/> Положительный <input type="checkbox"/> Отрицательный Дата	
		<input type="checkbox"/> Положительный <input type="checkbox"/> Отрицательный Дата	



Памятка пациента при приеме Роаккутана®

Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых подозреваемых нежелательных явлениях в ЗАО «Рош-Москва».
 Телефон: +7 (495) 229-29 09,
 e-mail: moscow.cs@roche.com
 (для сообщений о нежелательных явлениях)
 e-mail: moscow.mcdenfo@roche.com
 (для получения дополнительной информации по препаратам).
 Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

Роаккутан®
 Изотретиноин

6074
 31.01.2020

Роаккутан® не следует принимать во время беременности.

Роаккутан® может нанести серьезный вред нерожденному ребенку, если беременная женщина будет его принимать.

Если Вы беременны или подозреваете беременность, немедленно прекратите прием Роаккутана® и обратитесь к врачу.

Внимательно прочтите инструкцию по применению перед началом лечения.

Если у Вас есть какие-либо вопросы или опасения по поводу приема Роаккутана, обсудите их со своим врачом или фармацевтом.

Что следует делать, если у Вас есть вероятность возникновения беременности:

❶ Вам следует использовать, по крайней мере, один высокоэффективный метод контрацепции (такой как внутриматочное устройство или имплант) или правильно использовать 2 эффективных метода контрацепции, которые направлены на разные пути (такие как оральный контрацептив совместно с презервативом), перед началом терапии, на протяжении всего периода терапии и в течение 1 месяца после окончания терапии.

❷ Вы не должны забеременеть во время приема Роаккутана® или в первый месяц после окончания терапии.

❸ Вам необходимо регулярно посещать врача и регулярно выполнять тест на беременность:

- Перед началом терапии Вам нужно пройти тест на беременность, результат которого должен быть отрицательным.
- Чтобы убедиться, что Вы не беременны во время терапии, Вам следует регулярно выполнять тесты на беременность, предпочтительно ежемесячно, а также выполнить заключительный тест на беременность через 1 месяц после окончания терапии.

Напоминание для мужчин и женщин

Данный препарат выписан только для Вас. Не делитесь этим препаратом с другими лицами и возвращайте неиспользуемые капсулы в аптеку.

Карта напоминания для пациента

ФИО врача:

Телефон:

Примечания:



Контрольный перечень вопросов фармацевта - Руководство по выдаче Роаккутана®

Специалистам здравоохранения предлагается сообщать
о любых подозреваемых нежелательных явлениях
в ЗАО «Рош-Москва».

Телефон: +7 (495) 229 29 99

e-mail: moscow.ds@roche.com

(для сообщения о нежелательных явлениях)

e-mail: moscow.medinfo@roche.com

(для получения медицинской информации по препарату)

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

Контрольный перечень вопросов фармацевта – Руководство по выдаче Роаккутана®

Роаккутан® относится к классу препаратов ретиноидов, которые вызывают серьезные врожденные дефекты. Фетальное воздействие Роаккутана®, даже в короткие периоды времени, представляет собой высокий риск врожденных пороков развития и выкидыша.

Таким образом, Роаккутан® строго противопоказан во время беременности и для женщин детородного возраста, если не будут выполнены все условия в соответствии с Программой предохранения от беременности для пациентов, получающих Роаккутан®.

Отрицательный тест на беременность, выдача рецепта и выдача препарата Роаккутан® в идеальном случае должны произойти в тот же день.

Если Вы знаете, что беременность наступила у женщины, которая проходила лечение Роаккутаном®, терапия должна быть немедленно прекращена и женщине следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

Если Вы знаете, что пациентка забеременела в течение одного месяца после прекращения терапии Роаккутаном®, ее следует направить к лечащему врачу.

Как фармацевту, Вам следует выдавать Роаккутан® только после проверки следующей информации:

Для женщин детородного возраста:

Для поддержания регулярного наблюдения, включая тест на беременность и мониторинг, действие рецепта на Роаккутан® должно быть ограничено 30-дневным сроком.

Все пациенты должны быть проинструктированы:

Никогда не давать Роаккутан® другим лицам.

Возвращать любые неиспользуемые капсулы своему фармацевту в конце лечения.

Не сдавать кровь как донор во время терапии Роаккутаном® и в течение одного месяца после прекращения терапии в связи с потенциальным риском для плода реципиента при трансфузии в период беременности.