

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ**



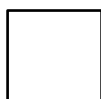
**ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: pharm@dlsmi.kg

720044, Кыргызская Республика
г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: pharm@dlsmi.kg

№ _____

На № _____ от _____



Г

Л

**Руководителю Агентского офиса
«Хоффманн-ля-Рош Лтд»
В Кыргызской Республике
Галиевой Чолпон Урпековне
г. Бишкек, ул. Ахунбаева 127/1
Тел.: +312 299 292**

На исх. №17 от 25.04.2025г.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее ДЛС и МИ) рассмотрев Ваше обращение относительно рассмотрения повторного распространения непромоционных материалов на лекарственный препарат Роаккутан сообщает следующее.

ДЛС и МИ рассмотрел предлагаемые информационные материалы и не имеет возражений для распространения нижеследующих материалов:

1. Контрольный перечень вопросов врача/Форма для назначения препарата Роаккутан пациенткам женщинам.
2. Контрольный перечень вопросов фармацевта – Руководство по выдаче препарата Роаккутан.
3. Памятка пациента при приеме препарата Роаккутан.

Директор

Бекбоев К.Т.

ОФИР: 21-92-88

№ 10/1711, 29.05.2025



Кол койгон: Бекбоев К.Т., 29.05.2025



Возможность возникновения
беременности должна быть оценена для
всех пациенток-женщин при назначении
препарата Роаккутан®

Является ли пациентка женщиной с детородным потенциалом?

☐ да

☐ не

т

У женщины имеется вероятность наступления 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

Контрольный перечень вопросов должен быть заполнен врачом для всех пациенток-женщин при назначении препарата Роаккутан® и храниться вместе с формой подтверждения о соответствии критериям Программы по предотвращению беременности для пациентов, получающих препарат Роаккутан®. После заполнения копию данного документа следует предоставить пациенту.

Препарат Роаккутан® относится к классу препаратов ретиноидов, которые вызывают серьезные врожденные пороки развития. Воздействие препарата Роаккутан® на плод, даже в течение короткого времени, создает высокий риск врожденных пороков развития. Таким образом, препарат Роаккутан® строго противопоказан во время беременности и у женщин с детородным потенциалом, если не будут выполнены все критерии Программы по предотвращению беременности.

Как лечащему врачу, Вам следует убедиться, что риск серьезного вреда при приеме препарата Роаккутан® во время беременности полностью понятен пациентке-женщине до начала лечения препаратом Роаккутан®.

Перед тем как назначить лечение препаратом Роаккутан® пациентке-женщине, необходимо заполнить и сохранить с другими записями пациента следующий опросник. Данный опросник следует использовать для всех пациенток с детородным потенциалом.

Пожалуйста, используйте карточку-памятку для пациента при общении с пациентом.

Контрольный перечень
вопросов врача/ Форма для
назначения препарата
Роаккутан® пациенткам
женщинам

Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых подозреваемых нежелательных явлениях. Формы и информацию для отчетности можно найти на официальном сайте Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики www.dlsmi.kg (рубрика «фармаконадзор»-«форма сообщения о побочной реакции»)

или направлять в Агентский офис компании «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» в Кыргызской Республике по адресу: г.Бишкек, ул.Ахунбаева 127/1, 8 этаж, 808 каб., тел. +996 (312) 299292, по электронной почте: cholpon.galieva@gmail.com или moscow.ds@roche.com e-mail: cholpon.galieva@gmail.com и/или ссылка сайт: <https://medinfo.roche.com/> (для получения медицинской информации по препарату)

Версия 4.0.0
© 2024

Все торговые знаки защищены.

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

	Врач подтверждает: Я объяснил это своей пациентке.	Пациентка подтверждает: Я поняла это.
--	--	---

Страдает ли пациентка от тяжелой формы акне, тяжелой формы псориаза или тяжелого нарушения кератинизации, не поддающейся другим видам терапии?	☐	☐	☐	☐
	да	нет нет	да	

Тератогенность

Пациентка понимает, что препарат Роаккутан® относится к классу препаратов ретиноидов, которые вызывают тяжелые врожденные пороки развития и, что следует предохраняться от беременности во время лечения. Также препарат Роаккутан® повышает риск выкидыша при его приеме во время беременности.	☐	☐	☐	☐
	да	нет	да	
	нет			

Контрацепция

Пациентка понимает, что она должна постоянно и правильно использовать как минимум один высокоэффективный способ контрацепции (то есть способ контрацепции, который не зависит от пользователя, например, внутриматочное устройство или имплант) или два различных способа контрацепции (которые зависят от пользователя, например, оральные контрацептивы и барьерный способ) до и во время лечения.	☐	☐	☐	☐
да	☐	☐	да	☐
нет	☐		нет	☐
Пациентка понимает, что риск сохраняется даже после прекращения приема препарата и, что ей следует предохраняться от беременности в течение 1 месяца после завершения лечения.	☐	☐	☐	☐
	да	нет	да	
	нет			

	Врач подтверждает: Я объяснил это своей	Пациентка подтверждает : Я поняла это.
--	--	---

Тест на беременность & Ежемесячные рецепты

Первый рецепт на препарат Роаккутан® может быть выписан только после того, как у пациентки был получен один отрицательный, подтвержденный врачом, результат теста на беременность. Это необходимо для того, чтобы убедиться, что пациентка не беременна перед началом лечения.	☐	☐	☐	☐
	да	нет	да	
	нет			

Пациентка понимает, что для поддержания регулярного наблюдения, включая тестирование на беременность и мониторинг, действие рецепта на препарат Роаккутан® следует ограничить 30-дневным сроком.	☐	☐	☐	☐
	да	нет	да	
	нет			

Пациентка понимает необходимость и соглашается на проведение тестов на беременность до, во время и после окончания лечения.	☐	☐	☐	☐
	да	нет	да	
	нет			

Пациентка понимает необходимость проведения теста на беременность через 1 месяц после окончания лечения, так как препарат остается в организме в течение 1 месяца после приема последней дозы и может нанести вред неродившемуся ребенку при наступлении беременности.	☐	☐	☐	☐
	да	нет	да	
	нет			

Пациентка получила рекомендации по поводу контрацепции, которая подходит для нее и обязуется использовать ее на протяжении всего периода риска.	☐	☐	☐	☐
	да	нет	да	нет

Пациентка осознает риск неиспользования контрацепции.	☐	☐	☐	☐
	да	нет	да	нет
	☐	☐	☐	☐

	Врач подтверждает: Я объяснил это своей пациентке.	Пациентка подтверждает: Я поняла это.
--	---	---

Другие меры предосторожности

Пациентка понимает, что препарат Роаккутан® был назначен только ей и его не следует передавать другим лицам.	☐	☐	☐	☐
	да	нет	да	нет

Пациентка понимает, что ей не следует сдавать кровь во время лечения препаратом Роаккутан® и в течение одного месяца после его завершения в связи с потенциальным риском для плода в случае беременности реципиента при трансфузии.	☐	☐	☐	☐
	да	нет	да	нет

Подпись	Подпись	Подпись
---------	---------	---------

Способы контрацепции и результаты теста на беременность были записаны в таблице посещений (входящей в карту-памятку пациента).	да	нет	да	нет
--	----	-----	----	-----

Пациентка получила копию образовательных материалов.	да	нет	да	нет
--	----	-----	----	-----

Пациентка знает, что нужно связаться с врачом, если произошел

незащищенный половой контакт, задержка менструации, наступила беременности или возникло подозрение на беременность в период риска.	да	нет	да	нет	Информация о беременностях, наступивших в период лечения и в течении 1 месяца после его завершения должна быть передана в Агентский офис «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», сотрудники которого будут следить за данными случаями для регистрации исходов. Подпись родителя или законного представителя необходима в случае, если пациентка не достигла возраста 18 лет.
В случае наступления беременности лечение следует прекратить, а пациентка должна быть направлена к врачу, специализирующемуся или имеющему опыт в тератологии для проведения оценки и получения рекомендаций.	да	нет	да	нет	

ФИО врача:

Телефон:

Примечани
я:

4.0.0

Таблица посещений		Подпись врача	
Пожалуйста, используйте данную таблицу, чтобы записывать даты посещений врача:			

а
:

П
о
л
о
ж
и
т
е
л
ь
н
ы
й

О
т
р
и
ц
а
т
е
л
ь
н
ы
й

Д
а
т
а
:

П
о
л
о

ж
и
т
е
л
ь
н
ы
й

О
т
р
и
ц
а
т
е
л
ь
н
ы
й

Д
а
т
а
:

П
о
л
о
ж
и
т
е
л
ь
н

ый

Отрицательный

Дата:

☐☐

Положительный

Отрицательный

Дата:

☐☐

Положительный

Отрицательный

Дата:

☐☐

Положительный

Отрицательный

Дата:

☐☐

Положительный

Отрицательный

Дата:

☐☐

Положительный

Отрицательный

Дата:

☐☐☐☐

Памятка пациента при приеме препарата Роаккутан®

Роаккутан®
Изотретиноин

Препарат Роаккутан® нельзя принимать во время беременности.

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

Если Вы беременны или думаете, что беременны, немедленно прекратите прием препарата Роаккутан® и обратитесь к врачу.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед началом лечения.

Если у Вас есть какие-либо

вопросы или опасения по поводу приема препарата Роаккутан®, обсудите их со своим врачом или фармацевтом.



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



Необходимо использовать, как минимум, один высокоэффективный способ контрацепции (например, внутриматочное устройство или имплант) или правильно использовать 2 различных способа



контрацепции одновременно (например, оральный контрацептив совместно с презервативом), перед началом лечения, на протяжении всего периода лечения и в течении 1 месяца после завершения лечения препаратом

Роаккутан®.

Вам нельзя забеременеть во время приема препарата Роаккутан® или в течение 1 месяца после завершения лечения

Вам необходимо регулярно посещать врача и регулярно выполнять тесты на беременность:

- Перед началом лечения 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 во время терапии и через 1 месяц после завершения лечения.

Напоминание для мужчин и женщин

Данный препарат выписан
только Вам. **Не передавайте этот
препарат другим лицам и
утилизируйте согласно
локальному руководству.**

Карточка-памятка для пациента

ФИО врача:

Телефон:

Примечания:

Контрольный перечень вопросов фармацевта - Руководство по выдаче препарата Роаккутан®

Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых подозреваемых нежелательных явлениях.

Формы и информацию для отчетности можно найти на официальном сайте Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики www.dlsmi.kg (рубрика «фармаконадзор»-«форма сообщения о побочной реакции»)

или направлять в Агентский офис компании «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» в Кыргызской Республике по адресу: г.Бишкек, ул.Ахунбаева 127/1, 8 этаж, 808 каб., тел. +996 (312) 299292, по электронной почте: cholpon.galieva@gmail.com или moscow.ds@roche.com

Контрольный перечень вопросов фармацевта – Руководство по выдаче препарата Роаккутан®

Роаккутан® относится к классу препаратов ретиноидов, которые вызывают серьезные врожденные пороки развития. Воздействие препарата Роаккутан® на плод, даже в течение короткого времени, создает высокий риск врожденных пороков развития и выкидыша.

Таким образом, Роаккутан® строго противопоказан во время беременности и у женщин с детородным потенциалом, если не будут выполнены все критерии Программы по предотвращению беременности.

Выполнение теста на беременность с отрицательным результатом, выписка рецепта и выдача препарата Роаккутан® в идеальном случае должны произойти в один и тот же день.

Если Вы узнали, что у женщины, которая проходит лечение препаратом Роаккутан®, наступила беременность, то следует сообщить ей о необходимости немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Если Вы узнали, что пациентка забеременела в течение одного месяца после завершения лечения препаратом Роаккутан®, ее следует направить к врачу.

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

Для женщин с детородным потенциалом:

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 передавать Роаккутан® другим лицам.

☐

Возвращать все оставшиеся капсулы фармацевту в конце лечения.

Не сдавать кровь как донор во время лечения препаратом Роаккутан® и в течение одного месяца после его завершения в связи с потенциальным риском для плода в случае беременности реципиента при трансфузии.

☐