

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДАНДАГЫ 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: dlsmi@pharm.kg

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

№ _____

На № _____ от _____



]

Агентскому офису
«Хоффман-ля-Рош Лтд в КР
ул. Ахунбаева 127/1, каб.808, 720055
тел.: +996 (312) 299 292

На исх.№40 от 03.06.2022г.

Отдел фармаконадзора и рекламы Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее ОФир) рассмотрев предоставленные Вами материалы относительно плана распространения материалов плана управления рисками с предлагаемым порядком повторного распространения непромоционных материалов сообщает о согласовании на распространения среди медицинских работников:

1. Контрольный перечень вопросов врача/Форма для назначения препарата Роаккутан[®], пациентам женского пола-версия 3.2.
2. Контрольный перечень вопросов фармацевта – Руководство по выдаче препарата Роаккутан[®] - версия 3.2.
3. Памятка пациента при приеме препарата Роаккутан[®] - версия 3.2., относящихся к плану управления рисками (), версия 3.0. по препарату Роаккутан (Изотретиноин).

Заместитель директора

Бекбоев К. Т.

ОФир: 21-92-88

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ЦИФРОВОЙ ПОДПИСЬЮ

GA VY 6N bv 8X 2y KP SI Z5 vd f1 JL vy y4 AQ d9
dP Hd 3a Mk iC Bp CF Y5 LI t9 I1 UW 95 Le 1f 4O
Владелец: Бекбоев Канат Темирбекович
Действителен: с 24.02.2022 по 25.02.2023

Опросник фармацевта - Руководство по выдаче препарата Роаккутан®

Данный лекарственный препарат подвергается дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию о безопасности. Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях. Следует сообщать о неблагоприятных событиях. Формы и информацию для отчетности можно найти на официальном сайте Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики www.pharm.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 kz.safety@roche.com

Опросник фармацевта – Руководство по выдаче препарата Роаккутан®

Роаккутан® относится к классу препаратов ретиноидов, которые вызывают серьезные врожденные дефекты. Фетальное воздействие препарата Роаккутан®, 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 препарат 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 препаратом Роаккутан®, 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 препаратом Роаккутан®, ее следует направить к лечащему врачу.

Как фармацевту, Вам следует выдавать препарат 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.

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

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

Помните, выписывать строго необходимое количество
лекарственного средства для каждого пациента!

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 препарата Роаккутан®, 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 препаратом Роаккутан® полностью понятен пациентам женского пола перед началом терапии препаратом Роаккутан®.

Перед тем, как начать терапию препаратом Роаккутан® 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.

**Опросник врача/
Форма для назначения препарата
Роаккутан®
пациентам женского пола**

Агентский офис компании
«Ф.Хоффманн-ля Рош Лтд»
в Кыргызской Республике:
г.Бишкек, ул. Ахунбаева 127/1, 8 этаж, 808 каб.
тел.+996 (312) 29 92 92 e-mail:
cholpon.galieva@gmail.com

Версия 3.2
© 2022

Все торговые знаки защищены.

Данный лекарственный препарат подвергается дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию о безопасности. Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях. Следует сообщать о неблагоприятных событиях. Формы и информацию для отчетности можно найти на официальном сайте Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики www.pharm.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 kz.safety@roche.com

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® не следует назначать.

Помните, выписывать строго необходимое количество лекарственного средства для каждого пациента!

| | |
|---|--|
| 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, устойчивого к стандартной терапии? да нет да нет

Тератогенность

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

Контрацепция

Пациентка понимает, что она должна постоянно и правильно использовать по крайней мере один высокоэффективный метод контрацепции (то есть независимую от пользователя форму, такую как внутриматочное устройство или имплант) или два дополнительных метода контрацепции (то есть зависимые от пользователя формы, такие как оральные контрацептивы и барьерный метод) до и во время лечения. да нет да нет

Пациентка понимает, что риск сохраняется даже после прекращения приема препарата и что ей следует предохраняться от беременности в течение 1 месяца после прекращения терапии. 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 контрацепции. да нет да нет

| | |
|-------------------|------------------------|
| Врач подтверждает | Пациентка подтверждает |
|-------------------|------------------------|

Тест на беременность & Ежемесячные рецепты

Первый рецепт для препарата Роаккутан® 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. да нет да нет

Пациентка понимает, что для поддержания регулярного наблюдения, включая тест 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 обследования на беременность до лечения, в период проведения и после окончания терапии. да нет да 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 неродившемуся ребенку, если наступает беременность. да нет да нет

Методы контрацепции и результаты теста на беременность были записаны в таблице назначений пациента (входящей в карту напоминаний пациента). да нет да нет

Пациентка получила копию образовательных материалов. да нет да нет

Пациентка знает, что нужно связаться со своим врачом, если она имела незащищенный половой контакт, задержку менструации, наступление беременности или подозрение на беременность в период риска. да нет да нет

В случае наступления беременности терапия должна быть прекращена и пациентку следует направить к врачу-специалисту или эксперту в области тератологии для консультации. да нет да нет

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

Другие меры предосторожности

Пациентка понимает, что Роаккутан® был предписан 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 препаратом Роаккутан® и в течение одного месяца после прекращения терапии в связи с потенциальным риском для плода реципиента при трансфузии в период беременности. да нет да нет

Подпись

Подпись Подпись

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



Таблица посещений

| Дата посещения | Вид контрацепции | Результат теста на беременность | Подпись врача |
|----------------|------------------|--|---------------|
| | | дата: положительный <input type="checkbox"/> отрицательный <input type="checkbox"/> | |
| | | дата: положительный <input type="checkbox"/> отрицательный <input type="checkbox"/> | |
| | | дата: положительный <input type="checkbox"/> отрицательный <input type="checkbox"/> | |
| | | дата: положительный <input type="checkbox"/> отрицательный <input type="checkbox"/> | |
| | | дата: положительный <input type="checkbox"/> отрицательный <input type="checkbox"/> | |
| | | дата: положительный <input type="checkbox"/> отрицательный <input type="checkbox"/> | |
| | | дата: положительный <input type="checkbox"/> отрицательный <input type="checkbox"/> | |
| | | дата: положительный <input type="checkbox"/> отрицательный <input type="checkbox"/> | |
| | | дата: положительный <input type="checkbox"/> отрицательный <input type="checkbox"/> | |
| | | дата: положительный <input type="checkbox"/> отрицательный <input type="checkbox"/> | |

Памятка пациента при приеме препарата

Роаккутан®

Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях. Следует сообщать о неблагоприятных событиях. Формы и информацию для отчетности можно найти на официальном сайте Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики www.pharm.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 kz.safety@roche.com

Роаккутан®
Изотретиноин

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 препарата Роаккутан®, и обратитесь к врачу.

Внимательно прочтите 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 возникновения беременности:

- ! 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 оральные контрацептивы совместно с презервативом), перед началом терапии, на протяжении всего периода терапии и в течении 1 месяца после окончания терапии.
- ! Вы не должны забеременеть во время приема препарата Роаккутан® или в первый месяц после окончания терапии.

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:

.....
.....
.....
.....
.....

ФИО врача:

.....
.....
.....
.....

Телефон:

.....
.....
.....

Примечания:

.....
.....
.....
.....
.....