

**Информационные материалы для специалистов здравоохранения
по препарату Роаккутан®**

**Программа предохранения от беременности для пациентов,
получающих Роаккутан®**

Форма учета назначения препарата женщинам

Роаккутан® обладает выраженными тератогенными свойствами. В случае наступления беременности пациенток, применяющих препарат Роаккутан® в любых дозах, даже в течение непродолжительного времени, существует очень большая опасность рождения ребенка с тяжелыми пороками развития. Применение Роаккутана® во время беременности может оказать неблагоприятное воздействие на плод, поэтому назначение данного препарата противопоказано в случае, если пациентка беременна или высока вероятность наступления у нее беременности в процессе терапии.

Перед тем как начать или продолжить терапию препаратом Роаккутан® врач, назначающий препарат, **должен** убедиться, что пациентка соответствует указанным критериям отбора:

- У пациентки тяжелая форма акне или акне, резистентные к стандартным видам терапии.
- Врач подтверждает, что пациентка способна понять и соблюдать необходимые рекомендации.
- Пациентка предупреждена в устной и письменной форме о факторах риска (риске тератогенного эффекта) при применении внутрь препарата Роаккутан® во время беременности и о внутриутробном воздействии препарата на плод.
- Пациентка полностью осознает необходимость строго ежемесячного наблюдения у врача.
- Пациентка проинформирована в устной и письменной форме о необходимости обязательного использовании двух эффективных методов контрацепции без перерывов в течение 1 месяца до начала терапии препаратом Роаккутан®, в процессе терапии препаратом и в течение 1 месяца после прекращения лечения.
- Пациентка предупреждена в устной и письменной форме о возможной неэффективности средств контрацепции и о необходимости незамедлительного обращения к врачу в случае отсутствия менструаций.
- Пациентке осведомлена о возможности задавать любые вопросы относительно пероральной терапии Роаккутаном® и рекомендаций по предупреждению беременности, которые могут быть неясны для нее.

- У пациентки были отрицательные результаты тестов на беременность до начала терапии (в первые 3 дня менструального цикла), каждый месяц в установленные даты в процессе лечения и через 5 недель после завершения терапии.
- Пациентка будет проинформирована о необходимости предохранения от беременности во время каждого визита к врачу.
- Пациентка начнет терапию в пределах 11 дней после получения отрицательного результата теста на беременность.
- В случае повторного проведения терапии препаратом Роаккутан® пациентка должна снова применять два эффективных метода контрацепции без перерывов в течение 1 месяца до начала терапии, в процессе терапии и в течение 1 месяца после отмены терапии, следует продолжить регулярное проведение теста на беременность.
- Пациентка полностью осознает и подтверждает понимание мер предосторожности и готова подписать Форму информированного согласия.

В помощь врачам в рамках предотвращения воздействия препарата Роаккутан® на плод **всем** пациенткам перед началом терапии необходимо предоставить:

- Форму информированного согласия

Рецепт женщине, способной к деторождению, может быть выдан только на **30 дней**. Для продолжения терапии необходим новый рецепт, который может быть выдан также только на **30 дней**.

Отпуск препарата Роаккутан® в аптеке следует осуществлять в течение 7 дней с момента выписки рецепта.

Пациенткам необходимо предоставить полный объем информации по предохранению от беременности.

Мониторинг пациента:

Наблюдение пациенток:

- Каждый месяц во время визитов в установленные даты необходимо проводить повторный тест на беременность. Для выписки нового рецепта необходимо получить отрицательный результат.
- Пациенткам рекомендовано проходить регулярные обследования во время терапии (см. раздел «**Наблюдение пациенток**»). Необходимо провести контроль уровня липидов в сыворотке крови и ферментов печени до начала терапии, спустя 1 месяц после начала терапии, затем каждые 3 месяца или по показаниям (для мужчин-пациентов см. раздел «**Пациентам мужского пола**»).

Прекращение терапии:

- Следует продолжать использование контрацепции в течение не менее чем 1 месяца после отмены терапии препаратом Роаккутан®.
- Через пять недель после отмены терапии женщинам необходимо пройти тест на беременность с целью исключения возможного наступления беременности.

Карта наблюдения

Назначения:	Визиты						
	<i>До выписки препара та</i>	<i>1-е примене ние</i>	<i>Месяц</i>				<i>После отмены терапии</i>
			<i>1-й месяц</i>	<i>2-й месяц</i>	<i>3-й месяц</i>	<i>N-й месяц</i>	
<i>Даты визитов</i>							
<i>Форма информирования согласия для пациента</i> <i>-Предоставлена</i> <i>-Подписана</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
<i>Оценка комплаентности пациента</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Два эффективных метода контрацепции¹ (применялись не менее 1 месяца до начала терапии препаратом Роаккутан®)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Тест на беременность:</i> <i>- Подтверждение отрицательного результата теста на беременность</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ²
<i>Определение уровня трансаминаз, холестерина, триглицеридов³</i>							

Клиническое обследование ³	□		□			□	
--	---	--	---	--	--	---	--

¹ продолжить в течение 4 недель после отмены терапии

² через 5 недель после отмены терапии

³ клинический осмотр и контроль уровней липидов и ферментов печени в сыворотке крови следует провести до начала терапии и через 1 месяц после ее начала, затем каждые 3 месяца или по показаниям.

Период кормления грудью:

Изотретиноин крайне липофилен, высока вероятность проникновения препарата в грудное молоко. Из-за возможных побочных действий Роаккутан® не следует назначать пациенткам, которые кормят грудью.

