

## SVARĪGA INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM PAR ZĀĻU RISKU MAZINĀŠANU

### KontROLSARAKSTS FARMACEITAM

#### Neotigason®▼, Roaccutane®▼ Grūtniecības nepieļaušanas programma\*

\*Saskaņā ar Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumiem Nr.175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi".

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Neotigason® un Roaccutane® pieder - retinoīdu zāļu grupai, kas izraisa smagus iedzimtus defektus bērniem. Neotigason® vai Roaccutane® iedarbība uz augli pat īsu laiku, rada augstu iedzimto anomāliju un spontānā aborta risku.

Tāpēc Neotigason® un Roaccutane® ir stingri kontrindicēti sievietēm grūtniecības laikā un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, izņemot gadījumus, kad ir nodrošināta visu Neotigason un Roaccutane Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumu izpilde.

Grūtniecības testa negatīva rezultāta saņemšanai, receptes izrakstīšanai un Neotigason® vai Roaccutane® izsniegšanai ideālā variantā vajadzētu notikt vienā dienā.

Ja atklājat, ka sievietei, kura lieto Neotigason® vai Roaccutane®, ir iestājusies grūtniecība, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un sieviete tūlīt jānosūta pie ārsta, kurš parakstījis zāles.

Ja atklājat, ka pacientei trīs gadu laikā pēc Neotigason® vai viena mēneša laikā pēc Roaccutane® lietošanas pārtraukšanas ir iestājusies grūtniecība, viņa jānosūta pie ārsta, kurš parakstīja zāles.

#### Farmaceits Neotigason® un Roaccutane® drīkst izsniegt tikai pēc tālāk norādītas informācijas pārbaudes:

<b><u>Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu</u></b>	
Lai veicinātu norādījumu regulāru ievērošanu, tostarp grūtniecības testu veikšanu un novērošanu, receptē jābūt parakstītam tikai 30 dienām paredzētam Neotigason® vai Roaccutane® daudzumam.	
<b><u>Visiem pacientiem jāsniedz norādījumi</u></b>	
Nekad nenodot Neotigason® vai Roaccutane® citiem cilvēkiem.	
Neizlietotās kapsulas ārstēšanas beigās nodot atpakaļ farmaceutam.	
Nenodot asinis terapijas laikā un <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>3 gadus</b> pēc zāļu Neotigason® lietošanas pārtraukšanas vai</li><li>- <b>1 mēnesi</b> pēc Roaccutane® lietošanas pārtraukšanas,</li></ul> lai novērstu iespējamo risku auglim gadījumā, ja asinis saņem grūtniece.	

Ziņošana par nevēlamām blakusparādībām

Saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

Lai saņemtu Roaccutane® zāļu riska mazināšanas izglītojošos materiālus, lūdzu, sazinieties ar Roche Latvija SIA pa tālr.67039831, Fakss 67039833 vai e-pastu:

[riga.info\\_latvija@roche.com](mailto:riga.info_latvija@roche.com)

Par Roaccutane blaknēm lūgums ziņot Roche Latvija SIA pa tālruni 67039831, 28655600, e-pastu: [latvia.drug-safety@roche.com](mailto:latvia.drug-safety@roche.com)

Lai saņemtu Neotigason® zāļu riska mazināšanas izglītojošos materiālus, lūdzu, sazinieties ar UAB Sicor Biotech filiāli Latvijā pa tālr. 67323666 vai e-pastu [tevalatvia@teva.lv](mailto:tevalatvia@teva.lv)

Par Neotigason blaknēm lūgums ziņot UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā pa tālruni 67323666 vai e-pastu [tevalatvia@teva.lv](mailto:tevalatvia@teva.lv)