

SVARĪGA INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM PAR ZĀĻU RISKU MAZINĀŠANU

Informētas piekrišanas dokuments

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.

Ārstam jānovērtē grūtniecības iestāšanās iespējamība visām pacientēm, kurām paraksta Neotigason® vai Roaccutane®.

Vai paciente ir sieviete ar reproduktīvo potenciālu? Jā/Nē

Sievietei ir iespējama grūtniecība, ja kāds no tālāk minētajiem nosacījumiem attiecināms uz viņu.

Ir dzimumbriedumā esoša sieviete, kurai:

- 1) nav veikta dzemdes izņemšana (histerektomija) vai abu olnīcu izņemšana (ovarektomija);
- 2) vismaz 24 mēnešus pēc kārtas nav bijusi dabīgā pēcmenopauze (t. i., pēdējos 24 mēnešos ne reizi nav bijušas menstruācijas).

Lai dokumentētu atbilstību Grūtniecības nepieļaušanas programmai, ārstam kopā ar visām pacientēm, kurām parakstīts Neotigason® vai Roaccutane®, jāaizpilda šis dokuments un tas jāglabā pacientes medicīniskajā dokumentācijā. Pēc aizpildīšanas šī dokumenta kopija jāizsniedz pacientei.

Neotigason® un Roaccutane® pieder - retinoīdu zāļu grupai, kas izraisa smagus iedzimtus defektus. Neotigason un Roaccutane iedarbība uz augli pat īsu laiku rada lielu iedzimto anomāliju risku. Tāpēc Neotigason® un Roaccutane® ir stingri kontrindicēti grūtniecības laikā un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, izņemot gadījumus, kad ir nodrošināta visu Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumu izpilde.

Pirms šo zāļu parakstīšanas ārstējošajam ārstam jāpārlicinās, ka ikviena paciente pirms ārstēšanas ar Neotigason® vai Roaccutane® uzsākšanas, pilnībā izprot risku par būtisku kaitējumu, ko rada zāļu lietošana grūtniecības laikā.

Pirms pacientes ārstēšanas ar Neotigason® vai Roaccutane® uzsākšanas jāaizpilda šis dokuments, kas pēc tam jāglabā pacientes medicīniskajā dokumentācijā. Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu šis dokuments būtu jāizmanto arī visos turpmākajos ārsta apmeklējumos.

Sarunās ar pacientu ārstam vēlams izmantot pacientam paredzēto atgādinājuma kartīti, lai veicinātu diskusiju ar pacientu.

Sievietes ar reproduktīvo potenciālu

Ārstam: pārskatiet tālāk minētos apgalvojumus, izskaidrojiet tos pacientei un līdž ar pacientes apstiprinājumu aplieciniet to šajā dokumentā ar savu parakstu.

Pacientei: pārskatiet tālāk minētos apgalvojumus un pie katra atzīmējiet, vai esat izpratusi ārsta skaidroto, apliecinot to ar savu parakstu dokumenta beigās.

Ja pie kāda no apgalvojumiem esat atzīmējis/usi "NĒ", Neotigason® vai Roaccutane® nedrīkst parakstīt.

	Ārsts apstiprina: Esmu to izskaidrojis/usi savai pacientei [JĀ/NĒ]	Paciente / vecāks (aizbildnis) apstiprina: Esmu to sapratusi [JĀ/NĒ]
Atzīmē tikai ārsts: Pacientei ir akne smagā formā, smaga psoriāzes forma vai smagi keratinizācijas traucējumi, kas nepakļaujas standarta ārstēšanas metodēm.		
Atzīmē gan ārsts, gan paciente:		
Teratogenitāte		
Paciente saprot, ka Neotigason® vai Roaccutane® pieder zāļu (retinoīdu) grupai, kas var izraisīt smagus iedzimtus defektus, un kura lietošanas laikā nedrīkst iestāties grūtniecība. Ja šīs zāles tiek lietots grūtniecības laikā, tas palielina arī spontānā aborta risku.		
Kontracepcija		
Paciente saprot, ka viņai pirms šo zāļu lietošanas un tās laikā pastāvīgi un pareizi jālieto vismaz viena ļoti efektīva kontracepcijas metode (t. i., no lietotāja neatkarīgs kontracepcijas veids, piemēram, dzemdē ievadāma ierīce vai implants) vai divas savstarpēji papildinošas kontracepcijas metodes (t. i., no lietotāja atkarīgi veidi,		

piemēram, iekšķīgi lietojams kontracepcijas līdzeklis un barjeras metode).		
Paciente apzinās, ka arī pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas risks saglabājas un viņai nedrīkst iestāties grūtniecība: - 3 gadus pēc Neotigason® lietošanas pārtraukšanas vai - 1 mēnesi pēc Roaccutane® lietošanas pārtraukšanas.		
Paciente ir saņēmusi ieteikumus sev piemērotai kontracepcijas metodei un ir apņēmusies to lietot visā riska periodā.		
Paciente izprot neefektīvas kontracepcijas risku.		
Grūtniecības testi un ikmēneša norādījumi		
Paciente saprot, ka Neotigason® vai Roaccutane® pirmo reizi drīkst parakstīt tikai pēc medicīnas speciālista uzraudzītas grūtniecības pārbaudes ar negatīvu rezultātu. Tas nepieciešams, lai gūtu pārliecību, ka pacientei pirms zāļu lietošanas uzsākšanas jau nav grūtniecības.		
Paciente saprot, ka zāles vienā reizē izrakstāmas 30 dienu ilgam laikam, lai būtu iespējama regulāra novērošana, kas ietver arī grūtniecības testu veikšanu un uzraudzību.		
Paciente izprot grūtniecības pārbažu nepieciešamību un piekrīt to veikšanai pirms un pēc ārstēšanas, kā arī ārstēšanas laikā.		
Paciente izprot periodisku grūtniecības testu nepieciešamību ārstēšanas laikā – ar 1-3 mēnešu intervālu, kā arī : - 3 gadus pēc ārstēšanas ar Neotigason® beigām vai; - 1 mēnesi pēc ārstēšanas ar Roaccutane®,		

jo zāles var organismā saglabāties pēc pēdējās devas lietošanas un grūtniecības iestāšanās gadījumā nodarīt kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam.		
Paciente saprot, ka Pacientes vizīšu tabulā (iekļauta pacienta atgādinājuma kartē) jāieraksta informācija par kontracepcijas metodēm un grūtniecības testu rezultātiem.		
Paciente ir saņēmusi izglītojošo materiālu komplekta kopiju (Pacienta atgādinājuma kartīte).		
Paciente zina, ka jāsaazinās ar ārstu, ja viņai ir bijis neaizsargāts dzimumakts, aizkavējas menstruācijas, iestājas grūtniecība vai, viņai ir aizdomas, ka riska periodā varētu būt iestājusies grūtniecība.		
Paciente saprot, ka situācijā, ja iestājas grūtniecība, šo zāļu lietošana jāpārtrauc un ārstējošajam ārstam paciente jānosūta uz konsultāciju pie ārsta, kurš ir specializējies vai kuram ir pieredze teratoloģijas jomā.		
Citi piesardzības pasākumi		
Paciente saprot, ka Neotigason® vai Roaccutane® ir parakstīts tikai viņam un to nedrīkst nodot citiem.		
Paciente saprot, ka viņa visā terapijas laikā un <ul style="list-style-type: none"> - 3 gadus pēc Neotigason® vai - 1 mēnesi pēc Roaccutane® ārstēšanas pārtraukšanas nedrīkst nodot asinis, lai novērstu iespējamo risku auglim, ja viņas asinis saņemtu grūtniece.		

Ārsta / Pacienta (vecāka/aizbildņa) paraksts		
Ārsta / Pacienta Vārds, uzvārds		
Datums		

Par grūtniecību, kas iestājusies zāļu Neotigason® lietošanas laikā vai trīs gadus pēc to lietošanas pārtraukšanas, jāziņo UAB Sicor Biotech filiālei Latvijā/Teva Baltic, rakstot uz reaction@teva.lv vai zvanot pa tālruni +371 67323666, vai pa pastu Zaļā iela 1, Rīga, LV-1010, kuras speciālisti sazināsies ar Jums, lai dokumentētu grūtniecības rezultātu.

Par grūtniecību, kas iestājusies zāļu Roaccutane® lietošanas laikā vai 1 mēneša laikā pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas vai par Roaccutane blaknēm, jāziņo SIA “Roche Latvija” pa tālruni 67039831, 28655600, Fakss: 67039833, e-pastu: latvia.drug-safety@roche.com. SIA “Roche Latvija” reģistrēs informāciju par grūtniecību un grūtniecības iznākumu.

Ja pacients ir jaunāks par 18 gadiem, nepieciešams vecāku vai likumīgā aizbildņa paraksts.

Personas dati tiek apstrādāti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2016.gada 27.aprīļa regulu (ES) 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) un Fizisko personu datu apstrādes likumu.

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

Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

Papildu informācijas iegūšanai Jūs varat sazināties arī ar UAB Sicor Biotech filiāli Latvijā pa tālr. +371 67323666 vai e-pastu tevalatvia@teva.lv

Lai saņemtu Roaccutane® zāļu riska mazināšanas izglītojošos materiālus vai papildu informāciju, lūdzu, sazinieties ar Roche Latvija SIA pa tālr. 67039831, Fakss 67039833 vai e-pastu: riga.info_latvija@roche.com