

Zāļu riska mazināšanas izglītojošie materiāli sagatavoti atbilstoši Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumam.

SVARĪGA INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM PAR ZĀĻU RISKU MAZINĀŠANU

Informētas piekrišanas dokuments

Neotigason[®] ▼, Roaccutane[®] ▼, Isotretinoin Sandoz ▼ 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[®], Roaccutane[®] vai Isotretinoin Sandoz

Vai paciente ir sieviete ar reproduktīvo potenciālu? Jā/Nē

Sieviete 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 pēcmēnespauze (t. i., pēdējos 24 mēnešos ne reizi nav bijušas menstruācijas).

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

Neotigason[®], Roaccutane[®] vai Isotretinoin Sandoz pieder - retinoīdu zāļu grupai, kas izraisa smagus iedzimtus defektus. Minēto zāļu iedarbība uz augli pat īsu laiku rada lielu iedzimto anomāliju risku. Tāpēc Neotigason[®], Roaccutane[®] vai Isotretinoin Sandoz 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[®], Roaccutane[®] vai Isotretinoin Sandoz uzsākšanas, pilnībā izprot risku par būtisku kaitējumu, ko rada zāļu lietošana grūtniecības laikā.

Pirms pacientes ārstēšanas ar Neotigason[®], Roaccutane[®] vai Isotretinoin Sandoz 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.

Zāļu riska mazināšanas izglītojošie materiāli sagatavoti atbilstoši Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumam.

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[®], Roaccutane[®] vai Isotretinoin Sandoz 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 [®] , Roaccutane [®] un Isotretinoin Sandoz 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		

Zāļu riska mazināšanas izglītojošie materiāli sagatavoti atbilstoši Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumam.

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: <ul style="list-style-type: none"> - 3 gadus pēc Neotigason[®] lietošanas pārtraukšanas vai - 1 mēnesi pēc Roaccutane[®] vai Isotretinoin Sandoz 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 [®] , Roaccutane [®] vai Isotretinoin Sandoz 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 :		

Zāļu riska mazināšanas izglītojošie materiāli sagatavoti atbilstoši Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumam.

<ul style="list-style-type: none"> - 3 gadus pēc ārstēšanas ar Neotigason[®] beigām vai; - 1 mēnesi pēc ārstēšanas ar Roaccutane[®] vai Isotretinoin Sandoz, <p>jo zāles var organismā saglabāties pēc pēdējās devas lietošanas un grūtniecības iestāšanās gadījumā nodarīt kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam.</p>		
<p>Paciente saprot, ka Pacientes vizīšu tabulā (iekļauta pacienta atgādinājuma kartē) jāieraksta informācija par kontracepcijas metodēm un grūtniecības testu rezultātiem.</p>		
<p>Paciente ir saņēmusi izglītojošo materiālu komplekta kopiju (Pacienta atgādinājuma kartīte).</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
Citi piesardzības pasākumi		
<p>Paciente saprot, ka Neotigason[®], Roaccutane[®] vai Isotretinoin Sandoz ir parakstīts tikai viņai un to nedrīkst nodot citiem.</p>		
<p>Paciente saprot, ka viņa visā terapijas laikā un</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 gadus pēc Neotigason[®] vai - 1 mēnesi pēc Roaccutane[®] 		

Zāļu riska mazināšanas izglītojošie materiāli sagatavoti atbilstoši Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumam.

vai Isotretinoin Sandoz ārstēšanas pārtraukšanas nedrīkst kļūt par asins donori, 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 Teva Baltics filiālei Latvijā*, 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 paralēli importēto zāļu Roaccutane[®] lietošanas laikā vai 1 mēneša laikā pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas vai par Roaccutane blaknēm, jāziņo paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājam Latvijā SIA “ABC pharma”, Krūzes iela 38, Rīga, LV-1002, tel.: 67805100. Nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jautājumos: Edgars Vasiļevskis, tālrunis: 67805100.

Par grūtniecību, kas iestājusies zāļu Isotretinoin Sandoz lietošanas laikā vai 1 mēneša laikā pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas vai par Isotretinoin Sandoz blaknēm jāziņo Sandoz d.d. Latvia filiālei uz e-pasta adresi drugsafety.latvia@novartis.com, kas reģistrēs informāciju par grūtniecību un reģistrēs 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

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci”, un izvēloties “Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Lai saņemtu Roaccutane[®] paralēli importēto zāļu riska mazināšanas izglītojošos materiālus vai papildu informāciju, lūdzu, sazinieties ar paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētāju Latvijā SIA “ABC pharma”, Krūzes iela 38, Rīga, LV-1002, tel.: 67805100. Nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jautājumos: Edgars Vasiļevskis, tālrunis: 67805100.

Lai saņemtu Isotretinoin Sandoz riska mazināšanas izglītojošos materiālus vai papildu informāciju, lūdzu, sazinieties ar Sandoz d.d. Latvia filiāli pa tālruni 67892006 vai e-pastu info.latvija@sandoz.com

Zāļu riska mazināšanas izglītojošie materiāli sagatavoti atbilstoši Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumam.

Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas aktuālās versijas atrodamas www.zva.gov.lv

Roaccutane EDM-ROACC-PPP-RMPv2-Jan2021; Neotigason Versija: 13-01-2021_2.0;
Isotretinoin Sandoz RMP v.1.0.

Materiāls pēdējo reizi pārskatīts 2022. gada aprīlī.