

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

SVARĪGA INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM PAR ZĀĻU RISKU MAZINĀŠANU

KontROLSARAKSTS FARMACEITAM

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.

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

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

Grūtniecības testa negatīva rezultāta saņemšanai, receptes izrakstīšanai un Neotigason[®], Roaccutane[®] un Isotretinoin Sandoz izsniegšanai ideālā variantā vajadzētu notikt vienā dienā. Ja atklājat, ka sievietei, kura lieto Neotigason[®], Roaccutane[®] vai Isotretinoin Sandoz 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[®] un Isotretinoin Sandoz lietošanas pārtraukšanas ir iestājusies grūtniecība, viņa jānosūta pie ārsta, kurš parakstīja zāles.

Farmaceīts Neotigason[®] un Roaccutane[®] vai Isotretinoin Sandoz drīkst izsniegt tikai pēc tālāk norādītas informācijas pārbaudes:

<u>Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu</u>	
Lai veicinātu norādījumu regulāru ievērošanu, tostarp grūtniecības testu veikšanu un novērošanu, receptē jābūt parakstītam tikai 30 dienām paredzētam Neotigason [®] , Roaccutane [®] vai Isotretinoin Sandoz daudzumam.	
<u>Visiem pacientiem jāsniedz norādījumi</u>	
Nekad nenodot Neotigason [®] , Roaccutane [®] vai Isotretinoin Sandoz citiem cilvēkiem.	
Neizlietotās kapsulas ārstēšanas beigās nodot atpakaļ farmaceitam.	
Nekļūt par asins donoru terapijas laikā un	

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

<ul style="list-style-type: none"> - 3 gadus pēc zāļu Neotigason[®] lietošanas pārtraukšanas vai - 1 mēnesi pēc Roaccutane[®] vai Isotretinoin Sandoz lietošanas pārtraukšanas, <p>lai novērstu iespējamo risku auglim gadījumā, ja asinis saņem grūtniece.</p>	
---	--

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, lūdzu, sazinieties ar paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētāju Latvijā SIA “ABC pharma”, Krūzes iela 38, Rīga, LV-1002, tel.: 67805100, vai SIA “ABC pharma” kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos: Edgars Vasiļevskis, tālrunis: 67805100.

Lai saņemtu Neotigason[®] zāļu riska mazināšanas izglītojošos materiālus, lūdzu, sazinieties ar UAB Teva Baltics filiāli Latvijā pa tālr. 67323666 vai e-pastu tevalatvia@teva.lv
Par Neotigason blaknēm lūgums ziņot UAB Teva Baltics filiāle Latvijā pa tālruni 67323666 vai e-pastu tevalatvia@teva.lv

Lai saņemtu Isotretinoin Sandoz zāļu riska mazināšanas materiālus, lūdzu, sazinieties ar Sandoz d.d. Latvia filiāle pa tālruni 67892006 vai e-pastu info.latvija@sandoz.com
Par Isotretinoin Sandoz blakusparādībām lūgums ziņot Sandoz d.d. Latvia filiāle uz e-pasta adresi drugsafety.latvia@novartis.com.

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.