

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

## SVARĪGA INFORMĀCIJA PACIENTAM PAR ZĀĻU RISKU MAZINĀŠANU

### Neotigason<sup>®</sup>▼, Roaccutane<sup>®</sup>▼ un Isotretinoin Sandoz▼ Grūtniecības nepieļaušanas programma Pacienta atgādinājuma kartīte

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajam blakusparādībām

#### Atgādinājums pacientei

**Ārsta vārds:**

**Tālrunis:**

**Neotigason<sup>®</sup>, Roaccutane<sup>®</sup> un Isotretinoin Sandoz nedrīkst lietot grūtniecības laikā.**

Ja grūtniece lieto Neotigason<sup>®</sup>, Roaccutane<sup>®</sup> vai Isotretinoin Sandoz, tas viņas nedzimušajam bērnam var radīt nopietnu kaitējumu.

**Ja Jums iestājas grūtniecība, vai domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, nekavējoties pārtrauciet Neotigason<sup>®</sup>, Roaccutane<sup>®</sup> vai Isotretinoin Sandoz lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.**

Pirms zāļu lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

**Ja Jums ir kādi jautājumi vai bažas par Neotigason<sup>®</sup>, Roaccutane<sup>®</sup> vai Isotretinoin Sandoz lietošanu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.**

Aicinājums ziņot par novērotām zāļu blakusparādībām

Elektroniski vai pa pastu ZVA: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv); Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003 vai

par Neotigason - UAB Teva Baltics filiāle Latvijā pa tālruni 67323666 vai e-pastu [tevalatvia@teva.lv](mailto:tevalatvia@teva.lv)

par paralēli importēto zāļu Roaccutane blaknēm lūgums ziņot paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājam Latvijā SIA "ABC pharma", Krūzes iela 38, Rīga, LV-1002, tel.: 67805100, vai SIA "ABC pharma" nacionālā līmeņa kontaktpersonai farmakovigilances jautājumos: Edgars Vasiļevskis, tālrunis: 67805100.

par Isotretinoin Sandoz blaknēm Lūgums ziņot Sandoz d.d. Latvia filiāle rakstot uz e-pasta adresi [drugsafety.latvia@novartis.com](mailto:drugsafety.latvia@novartis.com)

#### Ko darīt, ja Jums ir iespējama grūtniecība

- **Pirms ārstēšanās, tās laikā un vismaz trīs gadus pēc Neotigason<sup>®</sup> vai vienu mēnesi pēc Roaccutane<sup>®</sup> vai Isotretinoin Sandoz terapijas beigām Jums jālieto vismaz viena ļoti efektīva kontracepcijas metode (piemēram, dzemdē ievadāma ierīce vai implants) vai, pareizi jālieto, divas efektīvas atšķirīgas iedarbības kontracepcijas metodes (piemēram, iekšķīgi lietojams kontracepcijas līdzeklis un prezervatīvs).**
- **Jums nedrīkst iestāties grūtniecība minēto zāļu lietošanas laikā vai 3 gadus pēc Neotigason<sup>®</sup> vai 1 mēnesi pēc Roaccutane<sup>®</sup> vai Isotretinoin Sandoz lietošanas pārtraukšanas.**
- **Jums regulāri un atkārtoti jāapmeklē ārsts un jāveic regulāri grūtniecības testi:**
  - pirms ārstēšanas uzsākšanas Jums jāveic grūtniecības tests, kura rezultātam jābūt negatīvam;
  - lai pārlicinātos, ka ārstēšanas laikā Jums nav iestājusies grūtniecība, Jums jāveic regulāri grūtniecības testi – vislabāk reizi mēnesī. Jums jāveic grūtniecības testi arī reizi 1–3

mēnešos trīs gadus pēc zāļu Neotigason® un 1 mēnesi pēc zāļu Roaccutane® vai Isotretinoin Sandoz lietošanas pārtraukšanas.

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

**Atgādinājums vīriešiem un sievietēm**

Šīs zāles ir parakstītas tikai un vienīgi Jums, **nedodiet tās citiem cilvēkiem un neizlietotās kapsulas nododiet atpakaļ aptiekā.**

**Apmeklējumu tabula**

Lūdzu, reģistrējiet šajā tabulā savus ārsta apmeklējuma datus.

**Ārsta vārds:** \_\_\_\_\_

**Tālrunis:** \_\_\_\_\_

Vizītes datums	Izmantotā kontracepcija	Grūtniecības testa rezultāts	Ārsta paraksts
		<input type="checkbox"/> Pozitīvs <input type="checkbox"/> Negatīvs Datums:	
		<input type="checkbox"/> Pozitīvs <input type="checkbox"/> Negatīvs Datums:	
		<input type="checkbox"/> Pozitīvs <input type="checkbox"/> Negatīvs Datums:	
		<input type="checkbox"/> Pozitīvs <input type="checkbox"/> Negatīvs Datums:	
		<input type="checkbox"/> Pozitīvs <input type="checkbox"/> Negatīvs Datums:	
		<input type="checkbox"/> Pozitīvs <input type="checkbox"/> Negatīvs Datums:	
		<input type="checkbox"/> Pozitīvs <input type="checkbox"/> Negatīvs Datums:	

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.