

LJEKARNA  
ADRESA

MJERE MINIMALIZACIJE RIZIKA KONGENITALNIH MALFORMACIJA  
UZROKOVANIH PRIMJENOM LIJEKA ROACCUTANE MEKE KAPSULE (izotretinoin)

**Uvjeti za izdavanje lijeka**

Poštovani!

**Tvrtka Roche d.o.o. i Agencija za lijekove i medicinske proizvode žele naglasiti i podsjetiti Vas na dobro poznati rizik nastanka kongenitalnih malformacija ukoliko se lijek Roaccutane meke kapsule (izotretinoin) primjenjuje tijekom trudnoće ili u razdoblju do mjesec dana prije začeća. U Pismu navodimo mjere minimalizacija rizika kojih se potrebno pridržavati prilikom izdavanja lijeka.**

Roaccutane je lijek indiciran za liječenje akni (kao što su nodularne, akne conglobatae ili akne sa rizikom ostatka trajnih ožiljaka) rezistentnih na provedenu adekvatnu terapiju standardnim sistemskim antibioticima i topikalnu terapiju.

Roaccutane pripada skupini retinoida koji, uobičajeno, uključuju sve prirodne i sintetske analoge vitamina A. Terapija Roaccutane-om ne bi smjela početi prije no što su iscrpljene konvencionalne metode liječenja, a bolesnici moraju biti detaljno obaviješteni o svim kontaindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza.

Zbog teratogenosti Roaccutane-a:

- Trudnoća je apsolutna kontraindikacija tijekom liječenja. Osim toga, žene ne smiju zatrudnjeti niti mjesec dana nakon provedene terapije.
- Fetalna izloženost izotretinoinu može uzrokovati po život opasne kongenitalne malformacije.

Detalniji opis svih ostalih kontraindikacija, upozorenja i mjera opreza nalazi se u pravitku kao sastavni dio Sažetka svojstava lijeka. U pravitku se također nalazi Priručnik za pacijente koji sadrži i Informirani pristanak.

**Potrebno je prigodom izdavanja lijeka još jednom usmeno provjeriti s pacijenticom koristi li adekvatne mjere zaštite od trudnoće te zatražiti od pacijentice predočenje Informiranog pristanka koji je potvrda da je napravljen test za trudnoću. Informirani pristanak pacijentice potpisuje kod liječnika.**

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve nuspojave te posebno trudnoće vezane uz liječenje Roaccutane-om bez obzira na ishod, sukladno Zakonu o lijekovima, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom, telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr).

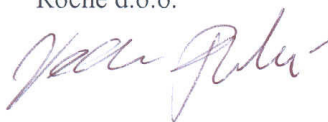
Dodatne informacije ili odgovore na pitanja o rizicima terapije povezane s primjenom Roaccutane-a zatražite od tvrtke Roche d.o.o. Banjavčičeva 22, Zagreb, telefon 01/4722-333. Kontakt osobe su dr. Vedran Đukić i dr. Suzana Kober.

S poštovanjem,

Vedran Đukić, dr.med.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Roche d.o.o.



**Roche d.o.o.**  
za trgovinu i usluge  
Banjavčičeva 22, Zagreb  
6