

LIJEČNIK  
USTANOVA  
ADRESA

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

Uvjeti za propisivanje 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 propisivanja 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 zatrudnjati niti mjesec dana nakon provedene terapije.
- Fetalna izloženost izotretinoinu može uzrokovati po život opasne kongenitalne malformacije

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

**Pacijentice su obvezne potpisati informirani pristanak u Vašoj ordinaciji ili kod kuće nakon što učine adekvatni test na trudnoću i pročitaju Priručnika za pacijente jer im bez njega neće biti izdan lijek u ljekarni. Informirani pristanak je tiskan u Priručniku u dva primjerka od kojih jedan zadržava pacijentica, a drugi ostaje kao sastavni dio povijesti bolesti u Vašoj ordinaciji.**

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 (01/4673-275) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr).

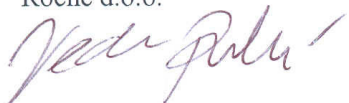
Dodatne informacije ili odgovore na pitanja o rizicima terapije povezane s primjenom Roaccutane-a zatražite od tvrtke Roche d.o.o. Banjavčičeva 22, Zagreb, telefon 01/4722-333. Kontakt osobe su dr. Vedran Đukić i dr. Suzana Kober.

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