

- ▼ İzotretinoin İçeren
Ağızdan Alınan İlaçlar İçin
Bilinçli İlaç Kullanım
Rehberi
ve
Doktor Kontrol Listesi/
▼ İzotretinoin İçeren Oral
İlaçların Kadın Hastalara
Reçete Edilmesine Yönelik
Onay Formu

▼ Bu kitap, izotretinoin içeren ilaçların güvenli ve etkin kullanımı için hazırlanmıştır. İzotretinoin kullanımı sırasında dikkat edilmesi gereken konulara ilişkin bilgiler, doktor kontrol listesi ve reçete edilmesine yönelik onay formu, bu kitapta yer almaktadır. İzotretinoin kullanımı sırasında dikkat edilmesi gereken konulara ilişkin bilgiler, doktor kontrol listesi ve reçete edilmesine yönelik onay formu, bu kitapta yer almaktadır.

Doktor Kontrol Listesi/ İzotretinoin İçeren Oral İlaçların Kadın Hastalara Reçete Edilmesine Yönelik Onay Formu

İzotretinoin İçeren Oral İlaçların reçete edildiği tüm kadın hastalar için gebelik potansiyeli değerlendirilmelidir

Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlayacaktır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijans Merkezi (TUFAM) ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 312 218 30 00, 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

Hasta, çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadın mı?

Evet Hayır

Aşağıdakilerden birinin geçerli olduğu durumda bir kadın gebelik potansiyeline sahiptir:

Cinsel açıdan olgunluğa erişmiş bir kadın:

1) histerektomi veya bilateral ooferektomi geçirmemiş

2) birbirini takip eden en az 24 ay boyunca doğal bir menopoz sonrası dönem geçirmemiş (yani, ardışık son 24 ay içinde menstrüasyon olmuş).

Bu kontrol listesi, İzotretinoin İçeren Oral İlaçların reçete edildiği tüm kadın hastalar için doktorlar tarafından tamamlanmalı ve İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar için Gebelik Önleme Programı ile uyumluluğunun belgelenmesi için hasta notları ile birlikte tutulmalıdır. Bu belge tamamlandıktan sonra bu belgenin bir nüshası hastaya verilmelidir.

İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar şiddetli doğum kusurlarına neden olan retinoid ilaç sınıfına aittir. Kısa dönemler boyunca olsa bile fetal dönemde İzotretinoin İçeren Oral İlaçlara maruziyet, yüksek düzeyde konjenital bozukluk riski teşkil etmektedir. Bu nedenle İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar, gebelik potansiyeli olan kadınlarda kesinlikle kontrendikedir; bu durum, İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar için Gebelik Önleme Programındaki tüm şartların karşılanması durumunda geçerli değildir.

Reçeteyi yazan doktor olarak, İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar ile tedaviye başlamadan önce tüm kadın hastaların, gebelik esnasındaki ilaç maruziyetinden ortaya çıkan ciddi zarar riskini tamamen anladığından emin olunuz.

Bir kadın hastada İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar ile tedaviye başlamadan önce, aşağıda verilen kontrol listesi tamamlanmalı ve hasta notları ile birlikte saklanmalıdır. Ayrıca, bu kontrol listesi çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların takip vizitlerinin tamamında kullanılmalıdır.

Bu belge hekim tarafından en az 30 yıl saklanmalıdır.

Hasta ile görüşmenizi desteklemek için lütfen Bilinçli İlaç Kullanım Rehberi'ni kullanınız.

Aşağıda verilen ifadeleri inceleyin, bunları hastaya açıklayın ve bu işlemin teyidini ve bu formdaki hasta onayını kaydedin.

Aşağıdaki sorulardan herhangi birinin yanıtının HAYIR olduğu durumda İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar reçete edilmemelidir.

Doktor onayı: Bunu hastaya açıkladım.	Hasta onayı: Bunu anladım.	Doktor onayı: Bunu hastaya açıkladım.	Hasta onayı: Bunu anladım.
Hastanın şiddetli aknesi, şiddetli psöriyazisi veya standart tedavilere dirençli olan şiddetli keratinizasyon bozukluğu var mı?	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Teratojenisite		Hasta, gebelik testleri ve izleme de dahil olmak üzere düzenli takibin desteklenmesi için, İzotretinoin İçeren Oral İlaç reçetesinin ideal olarak 30 günlük bir tedank ile sınırlandırılması gerektiğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Hasta İzotretinoin İçeren Oral İlaçların şiddetli doğum kusurlarına neden olduğu bilinen bir ilaç sınıfına (retinoidler) ait olduğunu ve bu ilacı kullanırken gebe kalmaması gerektiğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Gebelikten Korunma		Hasta, ilaç son dozdan sonra vücut içerisinde 1 ay boyunca kaldığı için, tedavi durdurulduktan 1 ay sonra bir gebelik testi yaptırmaması gerektiğini ve gebeliğin oluştuğu durumda doğmamış bir bebeğe zarar verebileceğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Hasta, tedavi öncesinde ve tedavi sırasında tutarlı ve doğru şekilde en az bir yüksek düzeyde etkili doğum kontrol yöntemi (örn: rahim içi araç veya implant gibi kullanımdan bağımsız bir korunma yöntemi) veya 2 komplementer doğum kontrol yöntemi (örn: Oral kontraseptif ve bariyer yöntemi gibi kullanıma bağlı korunma) kullanması gerektiğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Hasta, riskin ilaç tedavisi durdurulduktan sonra bile devam ettiğini ve tedavi durdurulduktan sonraki 1 ay içerisinde gebe kalmaması gerektiğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Hasta kendisine uygun olan bir gebelikten korunma yöntemi hakkında tavsiye aldı ve risk döneminin tamamı boyunca bu yöntemi kullanmaya kararlı.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Hasta kontraseptif başarısızlık riskinin farkında.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Gebelik Testi & Aylık Reçeteler		Diğer Önlemler	
Hasta İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar için ilk reçete, yalnızca hastanın, tıbbi gözetim altında yapıldığı ve negatif sonucun elde edildiği bir gebelik testinin bulunduğu durumda yazılabilir. Bu işlem hastanın tedaviye başlamadan önce halihazırda gebe olmadığından emin olunması içindir.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
		Hasta, gebelik testleri ve izleme de dahil olmak üzere düzenli takibin desteklenmesi için, İzotretinoin İçeren Oral İlaç reçetesinin ideal olarak 30 günlük bir tedank ile sınırlandırılması gerektiğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
		Hasta tedaviden önce, tedavi esnasında ve tedaviden sonra gebelik testi yaptırmaması gerektiğini anlıyor ve onaylıyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
		Hasta, ilaç son dozdan sonra vücut içerisinde 1 ay boyunca kaldığı için, tedavi durdurulduktan 1 ay sonra bir gebelik testi yaptırmaması gerektiğini ve gebeliğin oluştuğu durumda doğmamış bir bebeğe zarar verebileceğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
		Kontraseptif yöntemler ve gebelik test sonuçları hastanın randevu çizelgesine (Bilinçli İlaç Kullanım Rehberi) kaydedilmiştir.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
		Hasta, Bilinçli İlaç Kullanım Rehberi'ni aldı.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
		Hasta, risk dönemi boyunca korunmasız cinsel ilişkiye girdiği, adet görmediği, gebe kaldığı veya gebe olduğundan şüphelendiği durumda doktoruyla irtibata geçmesi gerektiğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
		Gebeliğin meydana geldiği durumda tedavi durdurulmalıdır ve hasta tavsiye alması için teratoloji alanında uzmanlaşmış veya bu alanda tecrübeli olan bir doktora yönlendirilmelidir.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
		Diğer Önlemler	
		Hasta İzotretinoin İçeren Oral İlaçın yalnızca kendisine reçete edildiğini ve başkalarıyla paylaşılması gerektiğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
		Hasta, gebe bir transfüzyon alıcısının fetüsüne yönelik potansiyel risk nedeniyle İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar ile tedavi esnasında ve tedavi durdurulduktan sonraki bir ay boyunca kan bağışlamaması gerektiğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır

Doktor Ad/Soyad
İmza/Tarih

Tedavi esnasında ve tedavi durdurulduktan sonraki 1 ay içerisinde oluşan gebeliklerin hukuki sorumluluğu dolayısıyla takibini yapacağından ruhsat sahibi firmaya bildirilmesi gerekmektedir. Hastanın 18 yaşından daha küçük olduğu durumda, bir ebeveynin veya yasal vasisinin imzası gereklidir.

Hasta Ad/Soyad
İmza/Tarih

Bu formu www.medikaynak.com adresinden temin edebilirsiniz.

Hekimde Kalacak Kopya

No:

HASTA BİLGİLENDİRME ONAY FORMU

Kullanacak olduğum ▼ ROACCUTANE adlı ilaç hakkında yazılı olarak 'Bilinçli İlaç Kullanım Rehberi' aracılığıyla, sözlü olarak da doktorumun açıklamaları doğrultusunda bilgilendirildim. Verilen bilgileri ve yapılan uyarıları tam olarak anladığımı bildiririm.

HASTA İLE İLGİLİ BİLGİLER

Adı Soyadı :

Hasta 18 yaşından küçük ise;

Yaşı :

Anne, Baba veya Kanuni Vasi'nin

Oturduğu İlçe ve İl :

Adı Soyadı :

Tarih :

İmza :

İmzası :

HEKİM İLE İLGİLİ BİLGİLER

Adı Soyadı :

Diploma Sicil No :

Görev Yaptığı İlçe ve İl :

Tarih :

İmza :

İLAÇ İLE İLGİLİ BİLGİLER

ROACCUTANE 10mg/30 kapsül Kutu Sayısı :

ROACCUTANE 20 mg/30 kapsül Kutu Sayısı :

Günlük Kullanım

"Hasta Tarafından Eczaneye Verilecek Kopya" ve "Hastada Kalacak Kopya" reçeteye birlikte hastaya verilmelidir.

Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.
Uniq İstanbul Ayazağa Cad. No: 4 D/101
Maslak 34396 Sarıyer İstanbul
Tel: +90 212 366 90 00
www.roche.com.tr



▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne ve/veya Roche Müstahzarları San. A.Ş.'ye e-posta (istanbul.adversolay@roche.com) veya telefon aracılığı ile (0 212 366 90 00) bildirmeniz gerekmektedir.

Bu belge en az 30 yıl süre ile saklanmalıdır.

Hasta Tarafından Eczaneye Verilecek Kopya No:

HASTA BİLGİLENDİRME ONAY FORMU

Kullanacak olduğum ▼ ROACCUTANE adlı ilaç hakkında yazılı olarak 'Bilinçli İlaç Kullanım Rehberi' aracılığıyla, sözlü olarak da doktorumun açıklamaları doğrultusunda bilgilendirildim. Verilen bilgileri ve yapılan uyarıları tam olarak anladığımı bildiririm.

HASTA İLE İLGİLİ BİLGİLER

Adı Soyadı :

Hasta 18 yaşından küçük ise;

Yaşı :

Anne, Baba veya Kanuni Vasi'nin

Oturduğu İlçe ve İl :

Adı Soyadı :

Tarih :

İmza :

İmzası :

HEKİM İLE İLGİLİ BİLGİLER

Adı Soyadı :

Diploma Sicil No :

Görev Yaptığı İlçe ve İl :

Tarih :

İmza :

İLAÇ İLE İLGİLİ BİLGİLER

ROACCUTANE 10mg/30 kapsül Kutu Sayısı :

ROACCUTANE 20 mg/30 kapsül Kutu Sayısı :

Günlük Kullanım

"Hasta Tarafından Eczaneye Verilecek Kopya" ve "Hastada Kalacak Kopya" reçeteyle birlikte hastaya verilmelidir.

Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.
Uniq İstanbul Ayazağa Cad. No: 4 D/101
Maslak 34396 Sarıyer İstanbul
Tel: +90 212 366 90 00
www.roche.com.tr

Roche

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu Üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak betirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma talimatında yer alan veya olmayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.tic.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne ve/veya Roche Müstahzarları San. A.Ş.'ye e-posta (istanbul.adversolay@roche.com) veya telefon aracılığı ile (0 212 366 90 00) bildirmeniz gerekmektedir.

Bu belge en az 10 yıl süre ile saklanmalıdır.

Eczacılar için

▼ İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar Bilgilendirme Kılavuzu

İzotretinoin İçeren Oral İlaçların hiçbir şekilde reçete olmaksızın elden verilmemesi gerekmektedir.

Reçeteleme esnasında hekimin Hasta Bilgilendirme Onay Formu doldurup imzaladığını beyan etmesi ve/veya Hasta Bilgilendirme Onay Formu'nun seri numarasının sistemde belirtilmesi gerekmektedir.

İzotretinoin İçeren Oral İlaçların hasta tarafından eczaneye verilecek olan Hasta Bilgilendirme Onay Formu ile hastaya verilmesi gerekmektedir. Hasta Bilgilendirme Onay Formu hekim ve hastanın ikisinin birden imzası olmadan kabul edilmemelidir.

Hasta Bilgilendirme Onay Formu en az 10 yıl eczanede saklanmalıdır.

İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar şiddetli doğum kusurlarına neden olan retinoid ilaç sınıfına aittir. Kısa süren dönemler boyunca olsa bile fetal dönemde İzotretinoin İçeren Oral İlaçlara maruziyet, yüksek düzeyde konjenital bozukluk ve düşük riski teşkil etmektedir.

Bu nedenle İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar, gebelik esnasında ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kesinlikle kontrendikedir; bu durum, İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar için Gebelik Önleme Programı'ndaki tüm şartların karşılandığı durumda geçerli değildir.

Negatif sonucun elde edildiği bir gebelik testinin yapılması, reçetenin verilmesi ve İzotretinoin İçeren Oral İlaçların hastaya verilmesi ideal olarak aynı gün içerisinde gerçekleşmelidir.

İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar ile tedavi edilen bir kadında bir gebelik oluştuğunun farkedilmesi durumunda, tedavi derhal durdurulmalı ve kadın hasta derhal reçeteyi yazan doktora yönlendirilmelidir.

Bir kadın hastanın İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar ile tedavisi durdurulduktan sonraki 1 ay içerisinde gebe kaldığının fark edilmesi durumunda, bu kadın hasta reçeteyi yazan doktora yönlendirilmelidir.

Bir eczacı olarak, İzotretinoin İçeren Oral İlaçları yalnızca aşağıdaki bilgileri kontrol ettikten sonra vermeniz gerekmektedir.

- **İzotretinoin İçeren Oral İlaçların e-reçete ile reçete edilmesi durumunda:**
 - Sistemde hekimin Hasta Bilgilendirme Onay Formu doldurup imzaladığını beyan etmesi ve/veya Hasta Bilgilendirme Onay Formu'nun seri numarasının belirtilmesi gerekmektedir.
 - Hasta Bilgilendirme Onay Formu eczanede saklanır.
- **İzotretinoin İçeren Oral İlaçların manuel reçete ile reçete edilmesi durumunda:**
 - Hasta Bilgilendirme Onay Formu'nun fotokopisi eczanede saklanır. Ay sonunda Hasta Bilgilendirme Onay Formu'nun orijinal kopyası reçeteye birlikte SGK'ya teslim edilir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar için:

Gebelik testleri ve izleme de dahil olmak üzere düzenli takibin desteklenmesi için, İzotretinoin İçeren Oral İlaçların reçetesi ideal olarak 30 günlük bir tedarik ile sınırlandırılmalıdır.

Tüm hastalar aşağıdaki konularda bilgilendirilmelidir:

İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar asla başka bir kişiye verilmemelidir.

Tedavinin sonunda kullanılmamış kapsüller eczacıya geri verilmelidir.

Gebe bir transfüzyon alıcısının fetüsüne yönelik potansiyel risk nedeniyle İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar ile olan tedavisi esnasında ve tedavi durdurulduktan sonraki 1 ay boyunca kan bağışında bulunulmamalıdır.

Eczacılar, tedavi sonunda kullanılmamış Roaccutane kapsüllerini imha edilmek üzere Zet Farma Lojistik Hizmetleri A.Ş.'ye gönderir. Eczanenin iletişim bilgileri (isim, adres, telefon) kargo paketi üzerinde belirtilmelidir.

Zet Farma Lojistik Hizmetleri A.Ş. Akçaburgaz Mah. 3097 Sk. No:18 Esenyurt – İstanbul TEL: 0212 886 42 53

Gönderimi yapan eczacı, yapılan gönderime dair bir bilgilendirme e-maili hazırlayarak Roche'un Kalite Yönetimi'ne ait "istanbul.quality@roche.com" adresine göndermelidir.

▼ İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar

Bu ilaç etik izlemeye tabidir. Bu ilağın yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlayacaktır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne (www.tufam.gov.tr, e-posta: tufam@tufam.gov.tr, tel: 0 312 218 30 00, 0 800 314 00 08, faks: 0 312 218 35 90) ve/veya ilgili ilima yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.