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

[illegible]

▼İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar İçin Bilinçli İlaç Kullanım Rehberi

Değerli hasta,

Bu rehber hekiminizin size reçete etmiş olduğu ▼İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar ile ilgili hastaları bilgilendirmek ve hasta bilgilenmesini güvenceye almak amacıyla hazırlanmıştır.

Hasta Bilgilendirme Onay Formu'nun hekiminiz tarafından doldurulması ve sizin tarafınızdan imzalanması gerekmektedir. Size reçete edilmiş olan ilaç veya ilaçları bu formu eczaneye teslim ederek temin edebilirsiniz. Bu formun bir kopyası sizde kalacaktır.

Lütfen ilacınızı kullanmaya başlamadan önce bu rehberi ve ilaç kutusunun içindeki Kullanma Talimatı'nı en az bir kez baştan sona okuyunuz. Merak ettiğiniz veya anlaşılır olmayan herhangi bir konuda hekiminiz ve/veya eczacınız size yardımcı olacaktır.

İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar ne için kullanılır?

İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar, aknenin (sivilcenin) şiddetli tiplerinin [örneğin; yumrulu (nodüler), yuvarlak (konglobat) akne veya kalıcı yara izi bırakma riski olan akne] tedavisinde kullanılır.

İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçları kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kadın hastalar için tavsiyeler:

- **GEBELİK ESNASINDA İZOTRETİNOİN İÇEREN AĞIZDAN ALINAN İLAÇLARI KULLANMAMALISINIZ.**
- Eğer emziriyorsanız İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçları kullanmamalısınız. Bu ilacın sütünüze geçme olasılığı vardır ve bebeğinize zarar verebilir.
- İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçların gebe bir kadın tarafından kullanılması durumunda, doğmamış bebeğe ciddi şekilde zarar verebilir. Ayrıca düşük riskini de artırmaktadır.
- Eğer tedavi sırasında gebe kalma olasılığınız varsa ilacı kullanmayınız.
- Gebe kalma olasılığı bulunan kadın hastalara, kusurlu doğum (doğmamış bebeğe zararlı) riskinden dolayı İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar çok sıkı kurallar dahilinde reçete edilmektedir. Kurallar aşağıdaki gibidir:

1. İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçları sadece antibiyotikler ve cilt tedavileri dahil diğer akne karşıtı tedavilerin iyileştiremediği şiddetli akneniz varsa almalısınız.
2. Doktorunuz doğum kusurlarını açıklamış olmalıdır: neden gebe kalmamanız gerektiğini ve gebeliği önlemek için neler yapmanız gerektiğini anlamış olmalısınız.
3. **İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar ile tedavi sırasında veya tedavi durdurulduktan sonraki 1 ay boyunca gebe kalmamalısınız.**
   - **Tedaviye başlamadan önce bir gebelik testi yaptırmanız gerekmektedir; bu testin sonucu negatif olmalıdır.**
   - **Tedavi süresince gebe kalmayacağınızdan emin olmak amacıyla, ideal olarak her ay düzenli gebelik testleri yaptırmalısınız.**
   - **Tedavi durdurulduktan 1 ay sonra da nihai bir gebelik testi yaptırmanız gerekmektedir.**
4. Kontrasepsiyonu (doğum kontrolü) doktorunuz ile konuşmuş olmalısınız. Doktorunuz size gebeliği önleme hakkında bilgi verecektir. Kendisi sizi, doğum kontrolü hakkında tavsiye verebilecek bir hekime yönlendirebilir.
5. Tedaviden önce, tedavi esnasında veya tedavi durdurulduktan sonraki 1 ay boyunca yüksek etkili en az 1 gebelikten korunma yöntemi (bir rahim içi araç veya implant) veya doğru biçimde, farklı şekillerde çalışan 2 etkili doğum kontrol yöntemi [kondom ile birlikte bir ağızdan alınan kontraseptif (gebelik önleyici tablet)] kullanmalısınız.
6. Adet görmeseniz veya cinsel olarak aktif olmasanız bile kontrasepsiyon uygulamalısınız (doktorunuz bunun gerekli olmadığına karar vermediği sürece).
7. Aylık ziyaretlerin ve doktorunuzca tavsiye edilen ilave gebelik testlerinin gerekliliğini kabul etmelisiniz. Düzenli takip vizitlerine katılmalı ve düzenli gebelik testi yaptırmalısınız.
8. Doktorunuz sizden, riskler hakkında bilgilendirildiğinizi ve gerekli önlemleri kabul ettiğinizi teyit eden Hasta Bilgilendirme Onay Formu'nu imzalamanızı isteyecektir.
9. **İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçların kullanımı sırasında veya tedavi kesildikten sonraki 1 ay içerisinde gebe kalırsanız veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız, HEMEN ilacı almayı durdurunuz ve derhal doktorunuza danışınız. Kendisi gerekli tavsiye için sizi yönlendirecektir.**

Randevu Çizelgesi

Lütfen bu çizelgeyi doktorunuzla olan randevuların tarihlerini kaydetmek için kullanınız.

Randevu Tarihi	Kullanılan Gebelikten Korunma Yöntemi	Gebelik Test Sonucu	Doktorun İmzası
		☐ Pozitif ☐ Negatif Tarih:	
		☐ Pozitif ☐ Negatif Tarih:	
		☐ Pozitif ☐ Negatif Tarih:	
		☐ Pozitif ☐ Negatif Tarih:	
		☐ Pozitif ☐ Negatif Tarih:	
		☐ Pozitif ☐ Negatif Tarih:	
		☐ Pozitif ☐ Negatif Tarih:	
		☐ Pozitif ☐ Negatif Tarih:	
		☐ Pozitif ☐ Negatif Tarih:	

Erkek hastalar için tavsiyeler:

İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçların sperme zarar vermesi beklenmez. İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlan kullanan erkek hastaların semeninde, çok düşük seviyelerde izotretinoin bulunmaktadır. Fakat bu partnerinizin doğmamış bebeğine zarar vermeyecek kadar azdır. İlacınızı başkası ile özellikle kadınlarla paylaşmamanız gerektiğini hatırlamalısınız.

Tüm hastalar için tavsiyeler:

• Eğer depresyon, intihar davranışı veya ruh hastalığı dahil önceden herhangi bir ruhsal hastalığınız olduysa veya bu koşullardan herhangi biri için ilaç alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
• İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar yaygın olarak kolesterol veya trigliseridler gibi kan yağlarını arttırır. Doktorunuz İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar ile tedavisi öncesinde, sırasında ve sonrasında bu seviyeleri ölçecektir. Eğer halihazırda yüksek kan yağınız, diyabetiniz (yüksek kan şekeri), aşırı kilonuz varsa veya alkolikseniz doktorunuza söyleyiniz. Daha sık kan testine ihtiyaç duyabilirsiniz. Eğer kan yağlarınız yüksek çıkarsa, doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir veya ilacınızı kesebilir.
• İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar karaciğer enzim değerlerini arttırabilir. Doktorunuz İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar tedavisi öncesinde, sırasında ve sonrasında bu seviyeleri ölçmek amacıyla kan testleri yapacaktır. Eğer yüksek çıkarsa, doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir veya ilacınızı kesebilir.
• İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar kan şekeri değerinizi arttırabilir. Seyrek durumlarda, hastalar şeker hastası olabilir.
• Cildiniz kuruyabilir. Tedavi süresince cildinizi nemlendiren merhem veya krem ve dudak kremi kullanmalısınız. Cildinizin tahriş olmasını engellemek için, pul pul dökülmeyi veya akneyi önleyen ürünleri kullanmaktan kaçınmalısınız.
• Fazla güneş ışığını engelleyiniz ve güneş lambası içerikli (solaryum) cihazlar kullanmayınız. Cildiniz güneş ışığına karşı daha da hassaslaşabilir. Güneşe çıkmadan evvel yüksek koruma faktörlü (en az 15 koruma faktörlü) bir güneşten koruyucu kullanmalısınız.
• Herhangi bir kozmetik cilt tedavisi almayınız. İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar, cildinizin direncini azaltabilir. Tedavi sırasında veya tedaviden sonraki 6 ay boyunca, herhangi bir ağda (kılların giderilmesi), dermabrazyon (ciltteki lekeleri veya benleri yok etme işlemi) veya lazer tedavisi (tahrişin veya yara izinin giderilmesi) yaptırmayınız. Bu işlemleri yara izine, cildin tahriş olmasına veya seyrek olarak ciltte renk değişikliklere sebep olabilir.
• Yoğun egzersizi ve fiziksel aktiviteyi kesmelisiniz. İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar kaslarda ve eklemlerde ağrıya sebep olabilir.
• İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçları kullanırken A vitamini takviyesi almayınız. Her ikisini birlikte kullanmak, yan etki riskini artırabilir.
• İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçları kullanan kadın veya erkek tüm hastalar tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 1 ay boyunca kan bağışında bulunmamalıdır. Aksi halde, bu durum kan nakli yapılan hasta gebe ise, doğacak bebeğe zarar verebilir.

İZOTRETİNOİN İÇEREN AĞIZDAN ALINAN İLAÇLARI KULLANIRKEN LÜTFEN BUNLARI UNUTMAYIN!

İzotretinoin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar, akne şikayetiniz nedeniyle hekiminiz tarafından sizin için reçete edilmiştir, kimseyle paylaşmayınız ve kullanılmamış kapsülleri eczaneye geri veriniz.

Hangi ilaç kullanılırsa kullanılsın tedavinin daha etkili biçimde gerçekleşmesini sağlayacak önemli bir takım noktaların olabileceği veya bu ilaçların etkilerinin yanısıra bazı yan etkileri olabileceği bilinmelidir. Bu yüzden, hekiminizin önerilerine dikkatle uyunuz. Hekim ve eczacıların ilaçlar konusunda hastalara yardımcı olabilecek gerekli bilgiye sahip oldukları unutulmamalıdır.

Doktorun Adı
Telefon Numarası
Notlar

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkilen bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkiler 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 (TÜFAM)'ne bildiriniz.

TR/ROC/1810/0006

Bu rehberi **www.medikaynak.com** adresinden temin edebilirsiniz.

Hekim Tarafından Hastaya Verilecek Kopya

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 güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatı'nda 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 bildiriniz.

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).

TR/ROC/1810/0004

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 başlanmadan 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 hastama açıkladım.	Hasta onayı: Bunu anladım.
Hastanın şiddetli aknesi, şiddetli psoriyazisi veya standart tedavilere dirençli olan şiddetli keratinizasyon bozukluğu var mı?	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ Hayır
Teratojenisite		
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. İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar gebelik esnasında kullanıldığında düşük riskini de artırmaktadır.	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ Hayır
Gebelikten Korunma		
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 kullanıcıdan bağımsız bir korunma yöntemi) veya 2 komplemanter doğum kontrol yöntemi (örn. Oral kontraseptif ve bariyer yöntemi gibi kullanıcıya bağlı korunma) kullanması gerektiğini biliyor.	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ Hayır
Hasta, riskin ilaç tedavisi durdurulduktan sonra bile devam ettiğini ve tedavi durdurulduktan sonraki 1 ay içerisinde gebe kalmaması gerektiğini biliyor.	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ Hayır
Hasta kendisine uygun olan bir gebelikten korunma yöntemi hakkında tavsiye aldı ve risk döneminin tamamı boyunca bu yöntemi kullanmaya kararlı.	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ Hayır
Hasta kontraseptif başarısızlık riskinin farkında.	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ Hayır
Gebelik Testi & Aylık Reçeteler		
İzotretinoin İçeren Oral İlaçlar için ilk reçete, yalnızca hastanın, tıbbi gözetim altında yaptırdığı ve negatif sonucun elde edildiği bir gebelik testinin bulunduğu durumda yazılabilir. Bu işlem hastanın tedaviye başlamadan önce halihazırda gebe olmadığından emin olunması içindir.	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ Hayır
Hasta, gebelik testleri ve izleme de dahil olmak üzere düzenli takibin desteklenmesi için, İzotretinoin İçeren Oral İlaç reçetesinin ideal olarak 30 günlük bir tedavi ile sınırlandırılması gerektiğini biliyor.	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ Hayır
Hasta tedaviden önce, tedavi esnasında ve tedaviden sonra gebelik testi yaptırması gerektiğini anlıyor ve onaylıyor.	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ Hayır
Hasta, ilaç son dozdan sonra vücut içerisinde 1 ay boyunca kaldığı için, tedavi durdurulduktan 1 ay sonra bir gebelik testi yaptırması gerektiğini ve gebeliğin oluştuğu durumda doğmamış bir bebeğe zarar verebileceğini biliyor.	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ Hayır
Kontraseptif yöntemler ve gebelik test sonuçları hastanın randevu çizelgesine (Bilinçli İlaç Kullanım Rehberi) kaydedilmiş.	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ Hayır
Hasta, Bilinçli İlaç Kullanım Rehberi'ni aldı.	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ Hayır
Hasta, risk dönemi boyunca korunmasız cinsel ilişkiye girdiği, adet görmediği, gebe kaldığı veya gebe olduğundan şüphelendiği durumda doktoruyla irtibata geçmesi gerektiğini biliyor.	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ Hayır
Gebeliğin meydana geldiği durumda tedavi durdurulmalıdır ve hasta tavsiye alması için teratoloji alanında uzmanlaşmış veya bu alanda tecrübeli olan bir doktora yönlendirilmelidir.	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ Hayır
Diğer Önlemler		
Hasta İzotretinoin İçeren Oral İlacın yalnızca kendisine reçete edildiğini ve başkalarıyla paylaşılmaması gerektiğini biliyor.	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ 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.	☐ Evet ☐ Hayır	☐ Evet ☐ Hayır

Doktor Ad/Soyad
İmza/Tarih

Hasta 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 vasinin imzası gereklidir.

Bu formu **www.medikaynak.com** adresinden temin edebilirsiniz.

Roaccutane
İzotretinoin

Roche

Hasta Bilgilendirme Onay Formu

Bu formu **www.medikaynak.com** adresinden talep edebilirsiniz.

Roaccutane®
İzotretinoin

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 tâbidir. Bu açıdan yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesine sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri bu kişiye aittir. Raporlama yapılması, tıbbi yardımın, denetimin, sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye İlaç Merkezi (TİFAM) ile (www.tifam.gov.tr, e-posta: tufam@ttitck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0 800 314 00 68; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya Roche Müstahzarları San. A.Ş. ye e-posta (istanbul.farmakovigilans@roche.com) veya telefon numaraları ile (0 212 366 90 00) bildirmeniz gerekmektedir.

TR.ROC.18.12.0003

Roaccutane
İzotretinoin

ROACCUTANE ROCHE 10 - 20 mg yumuşak jelatin kapsül

Etkin madde: Bir yumuşak jelatin kapsülde 10-20 mg isotretinoin bulunur. **Ambalajın niteliği ve içeriği:** ROACCUTANE 10-20 mg yumuşak jelatin kapsül, 30 kapsüllük ambalajlarda. **Endikasyonlar:** ROACCUTANE şiddetli akne formlarının ve sistemik antibakteriyel ve topikal tedavi ile birlikte standart tedavilere yanıt vermeyen akne'nin tedavisinde endikedir. **Posoloji ve uygulama şekli:** ROACCUTANE tedavisine günde 0.5 mg/kg'lık dozla başlanmalıdır. Çoğu hasta için doz günde 0.5-1.0 mg/kg arasında değişir. Çok şiddetli hastalığı olan veya vücudunda akne olan hastalarda 2.0 mg/kg'a kadar yüksek dozlar gerekebilir. Kapsüller yemeklerle birlikte günde bir veya iki kez alınmalıdır. **İstenmeyen etkiler:** Deride kuruma, mukozalarda kuruma örneğin dudaklar, göz, burun mukozası (epistaksis), farenks (ses kısıklığı), gözler (konjunktivit, gözün donuşumlu kornea opaklığı ve kontakt lensler intoleransı). **Kontrendikasyonlar:** Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadın hastalar, hamile veya emziren kadınlar, tetrasiklinlerle birlikte tedavi gören hastalar, karaciğer yetersizliği, A hipervitaminozu, yüksekmiş kan lipid değerleri, aşırı duyarlılık. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** ROACCUTANE TERATOJENİKTİR. Kısa sürede olsa dahi, ROACCUTANE ve herhangi bir ilaçtan kullanımı sırasında gebelik meydana gelirse, yüksek düzeyde sakat çocuk doğurma risk bulunmaktadır. ROACCUTANE, korunma koşullarının tamamı sağlanmadığı sürece, gebe kalma potansiyeli bulunan kadın hastalarda kontrendikedir. Kuvvetli güneş ışığına veya UV ışınlarına maruziyet önlenmelidir. Agresif kimyasal dermabrazyon ve kızılötesi lazer tedavisi, Jeili epilasyon, epidermal sıyırma. ROACCUTANE tedavisi sırasında ve tedaviden sonra 5-6 ay süreyle kullanılmamalıdır. Kanı göz, kornada bulanıklık, azalan gece görüşü, kontakt, bieland ve konjunktivit gecelikte tedavinin kesilmesini takiben geçmiştir. ROACCUTANE de tedavi edilmiş kadın ve erkek hastalar, tedavi sırasında ve tedavinin bitmesinden sonraki bir ay içerisinde kan bağışı yapamazlar. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler:** ROACCUTANE ve A vitamininin aynı anda kullanılmaması gerekir; çünkü A hipervitaminozunu yoğunlaştırabilir. **Gebelik ve laktasyon:** Gebelik kategorisi X. Emzinen annelerde ROACCUTANE kullanımı kontrendikedir. **Doz aşımı ve tedavisi:** İstenmeyenlerin aksi toksisitesi düşük olsa da, aşırı doz vakalarında A hipervitaminozu belirtileri görülebilir. Aşırı dozdan sonraki ilk saatlerde midenin boşaltılması endikedir. **Saklama koşulları:** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden korunarak saklayınız. **Raf ömrü:** 36 ay. **Ruhsat Sahibi:** Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi Uniq İstanbul Ayazağa Cad. No 4 D:101 Maslak 34396 Sarıyer- İstanbul Tel: (0 212) 366 9250 **İlk ruhsat tarihi/ruhsat yenileme tarihi:** 18.08.1994 / 18.08.2009 **KÜB'ün yenileme tarihi:** 26.06.2015 **Ruhsat Numarası:** 95/26. Reçete ve hasta onay formu de satılır **KDV Dahil perakende satış fiyatı ve tarihi:** ROACCUTANE 10 mg: 40,91 TL (Şubat 2018), ROACCUTANE 20 mg. 62,20 TL (Şubat 2018). AYRINTILI BİLGİ İÇİN FİRMAMIZA BAŞVURUNUZ.

www.roche.com.tr

Hastada 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 :

Yaşı :

Oturduğu İlçe ve İl :

Tarih : İmza :

Hasta 18 yaşından küçük ise;
Anne, Baba veya Kanuni Vasi'nin
Adı Soyadı :
İmzası :

HEKİM İLE İLGİLİ BİLGİLER

Adı Soyadı :

Görev Yaptığı İlçe ve İl :

Tarih :

Diploma Sicil No :

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 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 (TÜFAM)'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.