

Listă de verificare pentru farmaciști - Ghid pentru eliberarea medicamentului Sotret ▼



Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Listă de verificare pentru farmaciști – Ghid pentru eliberarea medicamentului Sotret

Medicamentul Sotret face parte din clasa retinoizilor, care provoacă malformații congenitale severe. Expunerea fătului la Sotret, chiar și pentru perioade scurte de timp, prezintă risc înalt de malformații congenitale și avort spontan.

Din acest motiv, Sotret este strict contraindicat pe durata sarcinii și la femeile cu potențial fertil, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile prevăzute în Programul de prevenire a sarcinii.

În condiții ideale, efectuarea testului de sarcină cu rezultat negativ, emiterea prescripției medicale și eliberarea Sotret din farmacie trebuie, să aibă loc în aceeași zi. Dacă aveți cunoștință de faptul că o pacientă aflată în tratament cu Sotret a rămas gravidă, tratamentul trebuie întrerupt imediat și persoana în cauză trebuie îndrumată către medicul prescriptor.

Dacă aveți cunoștință că o pacientă a rămas gravidă în decurs de 1 lună de la întreruperea tratamentului cu Sotret, trebuie să o îndrumați către medicul prescriptor.

Ca farmacist, trebuie să eliberați Sotret numai după ce ați verificat următoarele informații:

Pentru femeile cu potențial fertil:

În scopul monitorizării prin consultații de control la intervale regulate și efectuarea de teste de sarcină, prescripția Sotret trebuie limitată, în mod ideal, la 30 de zile.

Toți pacienții trebuie instruiți:

Să nu dea medicamentul Sotret altei persoane.

Să returneze farmacistului, la sfârșitul tratamentului, orice capsule rămase neutilizate.

Să nu doneze sânge în timpul tratamentului cu Sotret și timp de 1 lună după întreruperea tratamentului, din cauza riscului potențial asupra fătului la o gravidă primitoare de transfuzie.

Apel la raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Sotret către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța în România a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Terapia SA

Str Fabricii nr 124,

400632 - Cluj-Napoca

Telefon: +40-264-501.502

Fax: +40-264-415.097

E-mail: romania.office@sunpharma.com