

## *Potențialul fertil trebuie evaluat la toate pacientele cărora li se prescrie Sotret*

Este pacienta femeie aflată la vârsta fertilă?

da

nu

### O femeie se află la vârsta fertilă dacă i se aplică una din următoarele:

Este o femeie matură din punct de vedere sexual care:

- 1) nu a fost supusă histerectomiei sau ovariectomiei bilaterale
- 2) nu este în postmenopauză naturală de minimum 24 luni consecutive  
(mai exact, a avut menstruație la un moment dat în ultimele 24 de luni consecutive)

Această listă de verificare trebuie completată de către medic pentru toți pacienții de sex feminin cărora li se prescrie Sotret și păstrată împreună cu fișa pacientului, pentru a certifica conformitatea cu Programul de prevenire a sarcinii. După completare, o copie a acestui document trebuie înmănată pacientei.

Medicamentul Sotret face parte din clasa retinoizilor, care provoacă malformații congenitale severe. Expunerea fătului la Sotret, chiar și pe perioade scurte, prezintă risc înalt de malformații congenitale. Din acest motiv, Sotret este strict contraindicat la femeile aflate la vârsta fertilă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile prevăzute în Programul de prevenire a sarcinii.

În calitate de medic prescriptor, trebuie să vă asigurați că riscul de afectare gravă prin expunerea la medicament pe durata sarcinii este înțeles pe deplin de către toate pacientele, înainte de tratamentul cu Sotret.

Înainte de inițierea terapiei cu Sotret la un pacient de sex feminin, următoarea listă de verificare trebuie completată și apoi îndosariată la fișa pacientei. De asemenea, această listă trebuie utilizată în cursul consultațiilor de control la femeile aflate la vârsta fertilă.

Vă rugăm să folosiți *Cardul de reamintire pentru paciente* pentru a susține discuția cu acestea.

## Listă de verificare și confirmare pentru medicii prescriptori de Sotret▼ la pacienții de sex feminin



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.

**Parcurgeți afirmațiile de mai jos, explicați-le pacientei și confirmați acestea în scris, atât dumneavoastră cât și pacienta, în acest formular. Dacă răspunsul la oricare dintre aceste întrebări este NU, Sotret nu trebuie prescris.**

	Confirmare medic: Am explicat aceste aspecte pacientului.		Confirmare pacient: Am înțeles explicațiile.	
Pacienta are o formă severă de acnee, care este rezistentă la terapiile standard?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu
<b>Teratogenitate</b>				
Pacienta înțelege faptul că Sotret face parte dintr-o clasă de medicamente (retinoizi) care provoacă malformații congenitale severe și că nu trebuie să rămână gravidă în timpul tratamentului. Sotret crește, de asemenea, riscul de avort spontan atunci când este administrat pe durata sarcinii.				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu
<b>Contracepție</b>				
Pacienta înțelege faptul că trebuie să utilizeze în mod consecvent și corect cel puțin 1 metodă contraceptivă cu eficiență ridicată (de ex. o formă de contracepție independentă de utilizator, precum dispozitivul intrauterin sau implantul contraceptiv) sau 2 metode complementare de contracepție (de ex. forme de contracepție dependente de utilizator, precum contraceptivele orale, și metodele tip bariera) înaintea și în timpul tratamentului.				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu
Pacienta înțelege faptul că riscul persistă chiar și după întreruperea tratamentului și că nu trebuie să rămână gravidă timp de 1 lună după oprirea tratamentului.				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu
Pacienta a primit recomandări cu privire la tipul de contracepție cel mai potrivit pentru ea pe care s-a angajat să o utilizeze pe întreaga perioadă de risc.				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu
Pacienta este conștientă de riscul ca metoda contraceptivă să nu fie eficace.				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu

	Confirmare medic: Am explicat aceste aspecte pacientului		Confirmare pacient: Am înțeles explicațiile	
<b>Testele de sarcină &amp; prescripțiile lunare</b>				
Prima prescripție pentru Sotret poate fi eliberată numai după efectuarea unui test de sarcină sub supraveghere medicală și cu rezultat negativ. Această procedură are scopul de a vă asigura că pacienta nu este deja gravidă înainte de începerea tratamentului.				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu
Pacienta înțelege că, în scopul monitorizării prin consultații de control la intervale regulate și efectuarea de teste de sarcină, prescripția trebuie limitată, în mod ideal, la 30 de zile.				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu
Pacienta înțelege necesitatea testelor de sarcină și este de acord să le efectueze înaintea, în timpul și după încheierea tratamentului.				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu
Pacienta înțelege că trebuie să efectueze un test de sarcină la 1 lună după încheierea tratamentului, deoarece medicamentul persistă în organism timp de 1 lună de la administrarea ultimei doze și poate avea efect nociv asupra fătului în eventualitatea unei sarcini.				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu
Metodele de contracepție și rezultatele testelor de sarcină au fost înregistrate în tabelul cu programările pacientei (inclus în <i>Cardul de reamintire pentru paciente</i> ).				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu
Pacienta a primit <i>Cardul de reamintire pentru paciente</i> .				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu
Pacienta știe că trebuie să-și contacteze medicul dacă a avut contact sexual neprotejat, nu a avut menstruație, a rămas gravidă sau crede că a rămas gravidă pe parcursul perioadei cu risc.				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu
În cazul apariției sarcinii, tratamentul trebuie întrerupt și pacienta trebuie direcționată către un medic cu specializare sau experiență în teratologie pentru recomandări.				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu

	Confirmare medic: Am explicat aceste aspecte pacientului		Confirmare pacient: Am înțeles explicațiile	
<b>Alte precauții</b>				
Pacienta înțelege faptul că Sotret a fost prescris numai pentru ea și că nu trebuie să îl dea și altor persoane.				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu
Pacienta înțelege că nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului cu Sotret și timp de 1 lună după întreruperea tratamentului din cauza riscului potențial pentru făt, dacă beneficiarul transfuziei este o femeie gravidă.				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu	da	nu
<i>Semnătura</i>				
	<i>Semnătura</i>		<i>Semnătura</i>	
		<i>Data</i>		<i>Data</i>

**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

011478 - București

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto: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](mailto:romania.office@sunpharma.com)**De asemenea, se raportează deținătorului autorizației de punere pe piață și sarcinile apărute pe durata tratamentului sau în intervalul de 1 lună de la încheierea acestuia. Compania vă va contacta pentru urmărirea rezultatului sarcinii.**

Este necesară semnătura părintelui sau tutorei legal dacă pacienta are vârsta sub 18 ani.