

# ROACCUTANE® PROGRAM PREVENCE POČETÍ

## KONTROLNÍ SEZNAM

### PRO PŘEDEPISOVÁNÍ ROACCUTANU PACIENTKÁM

Roaccutane je teratogenní. Existuje vysoké riziko narození dítěte s těžkou vrozenou vadou, pokud pacientka otěhotní během léčby Roaccutanem nebo jeden měsíc po jejím ukončení.

Roaccutane je indikován pro těžké formy akné (jako je acne nodulocystica/ conglobata nebo forem akné s rizikem trvalého jizvení) rezistentní k odpovídající standardní systemové a lokální terapii.

JMÉNO PACIENTKY \_\_\_\_\_

VĚK PACIENTKY \_\_\_\_\_

JE PACIENTKA VE FERTILNÍM VĚKU ?

ANO

NE

*nejsou nutná následující opatření*

Pacientka byla poučena ústně i písemně o rizicích užívání Roaccutanu během těhotenství a o možných důsledcích expozice plodu účinkům Roaccutanu

ANO

NE

Pacientka byla poučena ústně i písemně o nezbytnosti používat vhodnou antikoncepci (přinejmenším jednu metodu, přednostně dvě, z toho jednu bariérovou) bez přerušení jeden měsíc před zahájením léčby, v celém průběhu léčby a jeden měsíc po ukončení léčby Roaccutanem. Výjimkou je situace, kdy se lékař domnívá, že riziko těhotenství neexistuje.

ANO

NE

Je předpoklad, že se lze na pacientku spolehnout, že porozumí instrukcím a že je bude dodržovat.

ANO

NE

Pacientka byla vybíduta ptát se na cokoli, co se týká její léčby Roaccutanem nebo instrukcí týkajících se prevence otěhotnění, a co by jí mohlo být nejasné

ANO

NE

Pacientka porozuměla všem upozorněním týkajícím se léčby, což je ochotna potvrdit svým podpisem na formuláři „Informovaný souhlas s léčbou“

ANO

NE

# ROACCUTANE® PROGRAM PREVENCE POČETÍ

## ANTIKONCEPCE A TĚHOTENSKÉ TESTOVÁNÍ

Pacientka užívá minimálně jeden měsíc před zahájením léčby Roaccutanem účinnou antikoncepci

ANO

NE

*vhodné odeslat pacientku ke gynekologovi na poradu ohledně antikoncepce.  
Předepsání Roaccutanu je vhodné nejdříve jeden měsíc po nasazení účinné antikoncepce*

DATUM NÁVŠTĚVY	METODY ÚČINNÉ ANTIKONCEPCE	TĚHOTENSKÝ TEST
<i>Návštěva, kdy je Roaccutane předepisován</i> .....		
<i>Ukončení terapie Roaccutanem</i> .....		
<i>5 týdnů po ukončení terapie</i> .....		

Pozn.

*Těhotenský test s negat. výsledkem musí být získán přinejmenším jeden měsíc před zahájením léčby, během léčby a pět týdnů po ukončení léčby.*

*Je doporučeno provedení těhotenských testů s minimální citlivostí 25mIU/ml.*

*Těhotenský test by měl být proveden max. 3 dny před předepsáním Roaccutanu.*