

Ellenőrző lista gyógyszerészek részére Útmutató a Sotret Neo ▼ kiadásához

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módja: Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472).

Sotret Neo Isotretinoin

Ellenőrző lista gyógyszerészek részére Útmutató a Sotret Neo ▼ kiadásához

Az isotretinoin a retinoidok gyógyszercsoportjába tartozik, melyek súlyos magzati fejlődési rendellenességeket okoznak. A magzati isotretinoin expozíció még akkor is, ha csak rövid ideig tart, a veleszületett fejlődési rendellenességek és a vetélés magas kockázatával jár. **Ezért az isotretinoin szigorúan ellenjavallt terhes és fogamzóképes nők esetében, kivéve azokat, akik mindenben eleget tesznek a Terhességmegelőző Programban foglaltaknak.**

Ideális esetben a negatív terhességi teszt elvégzése, a receptírás és a Sotret Neo kiadása ugyanazon a napon történjen. Amennyiben az Ön tudomására jut, hogy egy isotretinoinnal kezelt nőnél terhesség következett be, a kezelést azonnal le kell állítani és a betegnek haladéktalanul fel kell keresnie a kezelőorvosát. Amennyiben az Ön tudomására jut, hogy egy nőnél a kezelés befejezését követő 1 hónapon belül terhesség következett be, irányítsa a kezelőorvosához.

Ön, mint gyógyszerész, csak azután adhatja ki a Sotret Neo t, miután ellenőrizte az alábbi információkat:

FOGAMZÓKÉPES NŐBETEGEK ESETÉN:

A folyamatos követés érdekében, beleértve a terhességi teszt elvégzését és ellenőrzését, az isotretinoin felírása ideális esetben 30 napos időszakokra korlátozódik.

MINDEN BETEGET FIGYELMEZTETNI KELL ARRÁ:

Hogy a készítményt soha ne adja át másnak.

Hogy a kezelés végén a fel nem használt kapszulákat juttassa vissza gyógyszerészének.

Hogy ne adjon vért a kezelés alatt és a kezelés befejezése után 1 hónapig, mert ez potenciális veszélyt jelent a magzat számára egy terhes anya transzfundálása esetén.