



# **Dodatne mere minimizacije rizika**

**Jelena Mitrašinović, mr ph spec.**

Nacionalni centar za farmakovigilancu, ALIMIS

Privredna komora Srbije

07. decembar 2022, Beograd

# SADRŽAJ PREZENTACIJE

- **Upravljanje bezbednosnim rizicima**
- **Minimizacija rizika – rutinske i dodatne mere**
- **Pisma zdravstvenim radnicima**
- **Edukativni materijali**
- **Komunikacija ALIMIS-MAH, praktični aspekti**

# Upravljanje bezbednosnim rizicima

## Cilj

Osigurati da **korist** primene leka(ova) bude veća od **rizika** za pacijenta/ciljnu populaciju

### Koraci u upravljanju rizikom

- prepoznavanje rizika
- procena rizika
- minimizacija i komunikacija rizika



# Minimizacija rizika – rutinske i dodatne mere

- *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)*
  - *Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev 1)*
- **Minimizacija rizika** se sprovodi kako bi se sprečila ili smanjila mogućnost pojave NR povezanih sa primenom leka
- bazira se uglavnom na **komunikaciji** o rizicima primene lekova
- **Osnovna sredstva** komunikacije o rizicima su (rutinska mera):

Sažetak karakteristika leka (SmPC)	Informacije o leku za zdravstvene radnike
Uputstvo za lek (PIL)	Informacije o leku za pacijente

# Mere minimizacije rizika

<b>Rutinske</b> (za SVE lekove)	<b>Sažetak karakteristika leka (SmPC)</b>
	<b>Uputstvo za lek (PIL)</b>
	<b>Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje</b>
	<b>Veličina pakovanja</b>
	<b>Režim izdavanja</b>
<b>Dodatne</b> (za POJEDINE lekove)	<b>Pisma zdravstvenim radnicima</b>
	<b>Edukativni materijali</b>
	<b>Programi prevencije trudnoće</b>
	<b>Kontrola sistema distribucije</b>
	<b>Programi kontrolisanog pristupa leku</b>

# Minimizacija rizika – dodatne mere

<b>Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)</b>	Obaveštenja o (novim) važnim informacijama
<b>Edukativni materijali</b> (namenjeni zdravstvenim radnicima i/ili pacijentima i njihovim starateljima)	Dodatne informacije samo za značajne rizike pojedinih lekova (npr. rizik od teratogenosti leka Roaccutan, rizik od tromboembolijskih događaja kod kombinovanih hormonskih kontraceptiva)

# Minimizacija rizika – dodatne mere

## Implementacija dodatnih MMR u R. Srbiji

- U postupku izdavanja dozvole za lek, ako su dodatne MMR predviđene RMP-om:

U *Pismu klijentu* ALIMS upućuje zahtev nosiocu dozvole za sprovođenjem dodatnih MMR pre stavljanja leka u promet.

\* eduk.mat: Podneti na odobrenje najmanje 3 meseca pre planiranog prometovanja u R. Srbiji.

- **Nakon izdavanja dozvole za lek** - dodatne MMR implementiraju se na predlog MAH-a ili na zahtev ALIMS-a.



# Pisma zdravstvenim radnicima *(Direct Healthcare Professional Communication, DHPC)*

*GVP Module XV – Safety communication*

- Obaveštenje o važnim informacijama o bezbednosti leka koje je namenjeno zdravstvenim stručnjacima. Prosleđuje im se direktno u formi pisma.
- DHPC ima za cilj da se zdravstveni radnici pravovremeno obaveste o važnim bezbednosnim informacijama, kao i potrebnim promenama u dotadašnjoj praksi propisivanja i primene lekova.





# Pisma zdravstvenim radnicima

- DHPC NE SME da sadrži poruke promotivnog karaktera niti LOGO nosioca dozvole za lek.
- U zaglavlju se navodi: **VAŽNE INFORMACIJE O LEKU**
- ALIMS odobrava sadržaj pisma i objavljuje DHPC na svojoj zvaničnoj internet stranici.
- Nosioци dozvole za lek zaduženi su za slanje DHPC-a.



# Pisma zdravstvenim radnicima – uputstvo

Uputstvo u vezi sa postupkom odobravanja pisama zdravstvenim radnicima (DHPC) objavljeno na veb sajtu ALIMS-a

- Struktura DHPC-a
- Obaveštavanje ALIMS-a o pripremi DHPC-a u drugim zemljama
- Procedura odobravanja DHPC-a u ALIMS-u
- Više nosilaca dozvole za lek uključeno u prosleđivanje DHPC-a (npr. lekovi sa istom aktivnom supstancom)



# Pisma zdravstvenim radnicima – uputstvo

## ➤ Структура ДНРС-а:

### Структура ДНРС-а

#### ВАЖНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКУ

Датум

#### ПИСМО ЗДРАВСТВЕНИМ РАДНИЦИМА

Наслов: **Име лека, активна супстанца и главна порука**

Поштовани,

<назив носиоца дозволе>, носилац дозволе за лек <назив лека>, у сарадњи са Агенцијом за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС), жели да Вас обавести....

#### **Сажетак**

(сажети приказ нових информација и препорука)

#### **Додатне информације**

# Pisma zdravstvenim radnicima – uputstvo

## ➤ Struktura DHPC-a (primer predloženog DHPC-a):

Poštovani **zdravstveni radnici**,

Predstavništvo XXX, nosilac dozvole za lek XXX, u saradnji sa **Evropskom agencijom za lekove** i Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da vas obavesti o sledećim **izmenama**:

.....

\* Obratiti pažnju da li je lek pod dodatnim praćenjem (navesti simbol dodatnog praćenja ▼, a u Pozivu za prijavljivanje než. reakcija navesti objašnjenje značenja ovog simbola)

# Pisma zdravstvenim radnicima – uputstvo

## Procedura odobravanja DHPC-a:

- Predlog DHPC-a uz propratnu dokumentaciju dostavlja se ALIMS-u preko Pisarnice (NCF Predmet 3): [hygia@alims.gov.rs](mailto:hygia@alims.gov.rs)
- Propratno pismo sa naslovom NCF Predmet 3 (svrha DHPC-a i plan distribucije)
- Predlog DHPC-a na srpskom jeziku (obavezno u *Word-u*, na CD-u i u papirnoj formi)
- DHPC odobren u EU ili drugim zemljama (na engleskom jeziku)
- Dodatna dokumentacija (npr. RMP, preporuke donete u *referral* proceduri, nakon procene PSUR-a ili u postupku upravljanja signalima)
- Plan komunikacije (predlog distributivne liste, način distribucije, planirani rokovi za distribuciju)



# Pisma zdravstvenim radnicima – uputstvo

- Pre prosleđivanja DHPC-a, nosilac dozvole (MAH) mora da dobije **saglasnost od ALIMS-a** na predlog teksta i plana komunikacije – ALIMS može da zahteva korekcije DHPC-a i plana komunikacije.
- Finalnu verziju DHPC-a potpisuje QPPV i skeniranog u PDF formatu dostavlja ALIMS-u (email-om)
- ALIMS izdaje MAH-u pisanu saglasnost u vezi sa sprovođenjem aktivnosti prosleđivanja DHPC-a i objavljuje ga na svojoj zvaničnoj internet stranici.
- Distribucija: rok od 15 dana od dobijanja saglasnosti (ukoliko ALIMS ne odredi drugačiji rok).
- MAH dostavlja ALIMS-u izveštaj o sprovedenoj meri (nakon završene distribucije).
- **\*Ovaj poslednji korak često bude zaboravljen!**

# Pisma zdravstvenim radnicima – uputstvo

## DHPC i izmene informacija o leku

Ukoliko DHPC sadrži nove bezb. informacije koje varijacijom treba da budu uvrštene u informacije o leku (SmPC, PIL), ALIMIS može zahtevati od nosioca dozvole distribuciju DHPC-a pre odobrenja zahteva za varijaciju, kako bi zdrav. radnici pravovremeno bili obavešteni o novim bezb. informacijama.

## Više nosilaca dozvole za lek uključeno u pripremu/prosleđivanje DHPC-a

Priprema se i prosleđuje jedno pismo, ALIMIS koordinira potrebne aktivnosti. Ako se lek ne nalazi u prometu, ALIMIS može da zahteva od MAH-a da učestvuje u distribuciji DHPC-a ukoliko će u narednih 6 meseci lek biti stavljen u promet. Primer: DHPC za fluoropirimidine, 6 MAH-ova.

## VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Mart 2021.

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

**Euthyrox® (levotiroksin-natrijum) nova formulacija leka: praćenje pacijenata pri prelasku sa stare na novu formulaciju**

Poštovani,

Merck d.o.o. Beograd, nosilac dozvole za lek Euthyrox, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

#### **Sažetak**

- Nova formulacija Euthyrox tableta biće dostupna od kraja aprila 2021. godine.
- Nova formulacija tableta ima povećanu stabilnost aktivne supstance tokom celokupnog roka upotrebe leka i ne sadrži laktozu, pomoćnu supstancu sa poznatim dejstvom kod pacijenata koji su intolerantni na laktozu.
- Način primene i praćenje terapije lekom Euthyrox ostaje nepromenjeno.
- **Preporučuje se pažljivo praćenje pacijenata koji prelaze na novu formulaciju Euthyrox tableta, jer kod zamene tableta može doći do neravnoteže hormona štitaste žlezde zbog uske terapijske širine levotiroksina. Praćenje uključuje kliničku i laboratorijsku procenu kako bi se osiguralo odgovarajuće doziranje leka kod svakog pacijenta ponaosob.**



## VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

19. jul 2021.

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

**Comirnaty ▼ (mRNA vakcina protiv COVID-19): Rizik od miokarditisa i perikarditisa**

Poštovani,

Pfizer SRB d.o.o, nosilac dozvole za vakcinu Comirnaty (prethodno odobrena pod nazivom „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine“), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

#### Sažetak

- **Slučajevi miokarditisa i perikarditisa zabeleženi su veoma retko nakon primene mRNA vakcine protiv COVID-19, Comirnaty.**
- **Ovi slučajevi su se primarno javljali tokom prvih 14 dana nakon vakcinacije, češće nakon primene druge doze i kod mlađih muškaraca.**
- **Dostupni podaci ukazuju na to da se tok miokarditisa i perikarditisa nakon vakcinacije ne razlikuje bitno od uobičajenog toka miokarditisa i perikarditisa.**
- **Potrebno je da zdravstveni radnici obrate pažnju na pojavu znakova i simptoma miokarditisa i perikarditisa.**
- **Potrebno je da zdravstveni radnici savetuju vakcinisane da potraže hitnu medicinsku pomoć ukoliko se kod njih jave bol u grudima, nedostatak daha ili palpitacije.**

## VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

23.12.2021.

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

#### **Forxiga (dapagliflozin) 5 mg: prestanak primene leka u lečenju dijabetes melitusa tip 1**

Poštovani,

Predstavništvo AstraZeneca UK Limited Beograd, nosilac dozvole za lek Forxiga, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

#### **Sažetak**

- Počevši od 23.12.2021. godine, lek Forxiga (dapagliflozin) 5 mg više nije odobren za lečenje dijabetes melitusa tipa 1 (T1DM), te ga više ne treba koristiti kod navedenih pacijenata. Ovo se zasniva na odluci kompanije AstraZeneca da ukine indikaciju za dapagliflozin u dozi od 5 mg u lečenju T1DM.
- Dijabetesna ketoacidoza (DKA) je poznato neželjeno dejstvo dapagliflozina, koja je u ispitivanjima u lečenju T1DM zabeležena sa čestom učestalošću (može se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata).
- Dodatne mere minimizacije rizika, namenjene zdravstvenim radnicima i pacijentima (vodič za zdravstvene radnike, vodič i kartica sa upozorenjima za pacijente) se više neće primenjivati. Navedene mere su bile implementirane kako bi se smanjio rizik od nastanka DKA kod primene dapagliflozina u lečenju T1DM.
- Prestanak lečenja dapagliflozinom kod pacijenata sa T1DM mora sprovesti ili pratiti lekar specijalista za lečenja dijabetesa, čim to bude klinički opravdano.
- Nakon prestanka lečenja dapagliflozinom, preporučuje se učestalo praćenje nivoa glukoze u krvi. Dozu insulina treba pažljivo povećavati kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije.

## **VAŽNE INFORMACIJE O LEKU**

April 2022.

### **PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

#### **Iberogast (oralne kapi, rastvor): Rizik od oštećenja jetre uzrokovanog lekom**

Poštovani,

Kompanija Bayer d.o.o. Beograd, nosilac dozvole za lek Iberogast u Republici Srbiji, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

#### **Sažetak**

**Tokom postmarketinškog praćenja leka Iberogast prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre uzrokovanog lekom (eng. *drug-induced liver injury*, DILI), uključujući slučajeve hepatitisa i insuficijencije jetre.**

**Potrebno je da zdravstveni radnici posavetuju pacijente:**

- **da ne smeju da uzimaju lek Iberogast u slučaju bolesti jetre ili ako imaju bolest jetre u anamnezi ili kod istovremene primene sa lekovima koji mogu da oštete jetru**
- **kako da prepoznaju rane znake koji mogu ukazati na oštećenje jetre**
- **da prestanu sa primenom leka Iberogast ukoliko se takvi znaci jave i da konsultuju lekara.**

## Фармаковигиланца

## &gt; Фармаковигиланца

> Како пратимо  
безбедност> Безбедносне  
информације> Пријављивање  
нежељених реакција  
на лек> Листа лекова под  
додатним праћењем


## &gt; MedDRA и IME листе

> Носиоци дозвола за  
лекове

## &gt; Годишњи извештаји


Home / Фармаковигиланца / Безбедносне информације

## Безбедносне информације

 Нове безбедносне информације Писма здравственим радницима

27.06.2022.

**Дексмететомидин**




Писмо здравственим радницима које садржи информације о повећаном ризику од смртности код пацијената од 65 година и млађих којима се дексмететомидин примењује у јединицама интензивне неге  Информација

12.04.2022.



**Iberogast**

Писмо здравственим радницима које садржи информације о ризику од оштећења јетре узрокованог леком Iberogast  Информација

## ИНФОРМАЦИЈЕ

 Пацијенти и јавност Здравствени радници Носиоци дозвола Медиа центар

## ЖЕЛИМ ДА ...

 Пријавим нежељену реакцију на хумани  
лек Пријавим нежељену реакцију на

# Edukativni materijali

*GVP Module XVI addendum I – Education materials*

Dodatne informacije samo za značajne rizike pojedinih lekova (npr. **rivaroksaban**-rizik od krvarenja; cilj: povećati svest zdrav. radnika i pacijenata o mogućem riziku od krvarenja i obezbediti smernice o postupanju u slučaju pojave krvarenja. Edukativni materijal uključuje: Vodič za lekare i Karticu sa upozorenjima za pacijenta)







# Edukativni materijali

Edukativni materijali mogu biti namenjeni **zdravstvenim radnicima** (lekarima, farmaceutima, medicinskim sestrama/tehničarima) i/ili **pacijentima i njihovim starateljima**.

Edukativni materijali **ne smeju da sadrže elemente promotivnog karaktera** ni direktne ni prikrivene (npr. sugestivne slike).

\* Na sajtu ALIMS-a: Uputstvo u vezi sa odobravanjem edukativnih materijala (verzija 2.0, 02/2018)



# Edukativni materijali, odobravanje

Predlog edukativnog materijala uz prpratnu dokumentaciju dostavlja se na i-mejl adresu ALIMIS pisarnice ([hygia@alims.gov.rs](mailto:hygia@alims.gov.rs)) kao Predmet NCF-4

## Nosilac dozvole dostavlja:

- ✓ zahtev za procenu MMR i edukativnog materijala
- ✓ prpratno pismo (svrha EM i plan distribucije)
- ✓ predlog EM na srpskom jeziku (u *word-u*, font *Times New Roman 12*)
- ✓ EM koji je odobren u jednoj/više zemalja EU
- ✓ dodatnu dokumentaciju (npr. RMP, preporuke *referral procedure*)
- ✓ detaljan plan distribucije EM (ciljne grupe zdr.radnika i način slanja)
- ✓ planirani izgled materijala (*layout*)



# Edukativni materijali, odobravanje

- U okviru postupka odobravanja EM, ALIMS od nosioca dozvole za lek može da zahteva korekcije EM i plana distribucije.
- Nakon usvojenih korekcija, ALIMS izdaje Obaveštenje o prihvatanju dodatnih MMR.
- Nosilac dozvole za lek dostavlja ALIMS-u PDF verzije distribuiranih EM.
- **Uz dobijenu saglasnost nosioca dozvole, ALIMS objavljuje distribuirane verzije EM na svojoj zvaničnoj internet stranici.**



# Edukativni materijali, nove verzije

Kada je potrebno da se edukativni materijal revidira u skladu sa izmenama u SmPC/PIL/RMP dokumentu ili zahtevima regulatornih tela (na lokalnom ili EU nivou), nosilac dozvole dostavlja predlog nove verzije edukativnog materijala na odobrenje na isti način kao i za inicijalno odobreni edukativni materijal (Zahtev za procenu **izmena i dopuna** MMR i edukativnog materijala). Nepohodno je da u predlogu revidiranog materijala budu **jasno označene izmene u odnosu na prethodno odobreni materijal**.

**Pogrešno: izmene i dopune EM raditi na predlogu koji ALIMS nije odobrio**



## Фармаковигиланца

» Фармаковигиланца

» Како пратимо  
безбедност» Безбедносне  
информације» Пријављивање  
нежељених реакција  
на лек» Листа лекова под  
додатним праћењем

» MedDRA и IME листе

» Носиоци дозвола за  
лекове

Home / Фармаковигиланца / Безбедносне информације

## Безбедносне информације




+ Нове безбедносне информације

+ Писма здравственим радницима



- Управљање ризицима - Едукативни материјали

Едукативни материјали се израђују ради додатне минимизације ризика повезаних са применом појединих лекова, а у циљу њихове безбедне и ефикасне примене. За разлику од докумената као што су Сажетак карактеристика лека, Упутство за лек и текст на паковању који се израђују као рутинске мере минимизације ризика за све одобрене лекове и садрже све релевантне информације о леку, едукативни материјали се фокусирају на један или више значајних безбедносних ризика, тако да пружају јасне информације само о датим ризицима и концизно описују мере које је потребно предузети како би се спречила или смањила могућност њихове појаве или како би се смањила њихова тежина.

## ИНФОРМАЦИЈЕ

 Пацијенти и јавност Здравствени радници Носиоци дозвола Медиа центар

## ЖЕЛИМ ДА ...

 Пријавим нежељену реакцију на хумани  
лек Пријавим нежељену реакцију на

## Фармаковигиланца

## &gt; Фармаковигиланца

> Како пратимо  
безбедност> Безбедносне  
информације> Пријављивање  
нежељених реакција  
на лек> Листа лекова под  
додатним праћењем

## &gt; MedDRA и IME листе

> Носиоци дозвола за  
лекове

## &gt; Годишњи извештаји

## &gt; Публикације

## &gt; Питања и одговори

## &gt; MedSafetyWeek

Home / Фармаковигиланца / Безбедносне информације

## Безбедносне информације

+ Нове безбедносне информације

+ Писма здравственим радницима


+ Управљање ризицима - Едукативни материјали


Претраживање едукативних материјала


Да бисте пронашли едукативни материјал за конкретан лек вршите претраживање по имену лека, а не по активној супстанци.


A			
B	Име лека	Материјал за здравствене раднике	Материјал за пацијенте
C	Actawell i	Водич за здравствене раднике	
D	Actawell XR		
E	Adrienne	Контролна листа за лекаре	Важне информације за пацијенткиње
G			
H	Aknova	Контролна листа за фармацеуте	Картица подсетник за пацијента
I		Контролна листа за лекаре	
J			
K	Amalibra	Презентација	Картица

## ИНФОРМАЦИЈЕ





 Пацијенти и јавност


 Здравствени радници


 Носиоци дозвола

 Медиа центар

## ЖЕЛИМ ДА ...

-  Пријавим нежељену реакцију на хумани лек
-  Пријавим нежељену реакцију на ветеринарски лек
-  Пријавим нежељену реакцију на медицинско средство (ИНЦИДЕНТ)
-  Сазнам статус захтева

 еУслуге и еУправа

 Отворени подаци АЛИМСа

# Komunikacija ALIMS-MAH, primeri iz prakse

## Primer 1:

- ❖ Lek je u postupku izdavanja dozvole.
- ❖ EM uključuje Vodič za lekare i Karticu za pacijenta (prema RMP-u).
- ❖ Kartica za pacijenta je deo LL i treba da se nalazi u svakom pakovanju leka (prema RMP-u).

## Pitanja:

1. Kada podneti na odobrenje Karticu za pacijenta?
2. Kada podneti na odobrenje Vodič za lekare?

## Odgovori:

1. Kartica za pacijenta se podnosi u okviru Zahteva za izdavanje dozvole (sastavni deo LL).
2. Vodič za lekare se podnosi u okviru Zahteva za procenu MMR i edukativnog materijala, najmanje 3 meseca pre planiranog prometovanja.

# Komunikacija ALIMS-MAH, primeri iz prakse

## Primer 2:


- ❖ Kartica za pacijenta odobrena u postupku registracije leka kao sastavni deo LL
- ❖ Naknadno, MAH podnosi Zahtev za procenu MMR i edukativnog materijala. **NIJE POTREBNO!!!!**

## Primer 3:

- ❖ Lek A je već 10 godina na tržištu EU. Edukativni materijal za lek A prema aktuelnom RMP-u je ukinut jer su bezb. rizici tokom dugotrajne primene dobro iskomunicirani i poznati.
- ❖ Lek A sada po prvu put dolazi na tržište R. Srbije. Od MAH-a se zahteva da podnese ALIMS-u na odobrenje eduk.mat. za lek A.


# Edukativni materijal za lekare i pacijente

## Lek Spravato: Vodič za pacijente, Vodič i ček lista za psihijatre




**2 sata**

Uzdržite se od hrane 2 sata pre primene leka Spravato.<sup>1</sup>



**1 sat**

Jedan sat pre primene leka Spravato nemojte uzimati nikakve lekove koji se primenjuju kroz nos.<sup>1</sup>




**30 minuta**

Nemojte ništa piti 30 minuta pre primene leka Spravato.<sup>1</sup>

**Jedan sprej sadrži 28 mg leka Spravato**


*Svaki sprej je dovoljan za dva ubrizgavanja/prskanja (po jedno ubrizgavanje u svaku nozdrvu)*

**28 mg**




Jedan sprej

**56 mg**




Dva spreja

**84 mg**

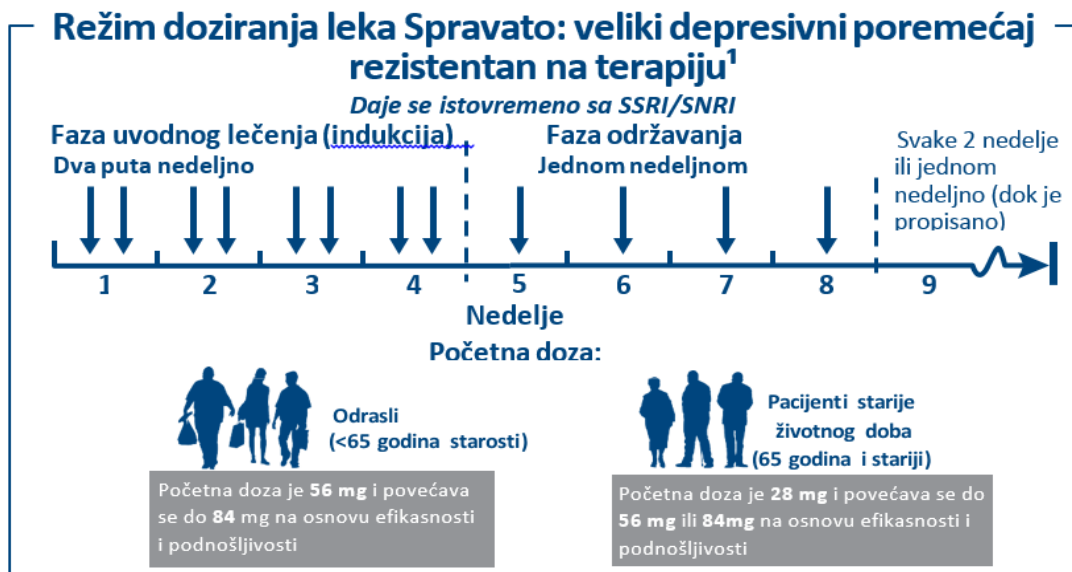


Tri spreja



**5 minuta odmora**

nakon upotrebe svakog spreja



### Klinička procena

1. **Prolazna disocijativna stanja i poremećaji percepcije (disocijacija):** Da li ste potvrdili da pacijent nema znakove disocijacije ili promene percepcije koji bi mogli da remete njegovo funkcionisanje?
2. **Poremećaji svesti (sedacija):** Da li ste potvrdili da je pacijent potpuno budan i da odgovara na nadražaje (tj. da nije u stanju sedacije)?
3. **Povišeni krvni pritisak:** Da li su vrednosti krvnog pritiska pacijenta u prihvatljivom opsegu?
4. **Ostali neželjeni događaji:** Da li su se neki drugi neželjeni događaji povukli?

### Pacijent

5. **Ako je primenljivo,** da li ste upozorili pacijenta da ne sme da upravlja vozilima ili rukuje mašinama sve do narednog dana pošto se dobro naspava?
6. **Ako je primenljivo,** da li je pacijent planirao da se vrati kući javnim prevozom ili je organizovao da ga neko drugi odveze kući?



# Edukativni materijal za farmaceute

- **Roaccutan** – rizik od teratogenosti



## Kontrolna lista za farmaceute – vodič za izdavanje leka Roaccutan®

Lek Roaccutan® pripada retinoidima, klasi lekova koji mogu izazvati teške urođene anomalije. Izlaganje fetusa leku Roaccutan®, čak i samo tokom kratkih perioda, predstavlja veliki rizik za nastanak kongenitalnih malformacija i spontanog pobačaja.

**Lek Roaccutan® je zato strogo kontraindikovano kod trudnica i reproduktivno sposobnih žena, osim u slučajevima kada su ispunjeni svi uslovi iz Programa za prevenciju trudnoće, čiji je sastavni deo i ova Kontrolna lista.**

Poželjno je da se propisivanje recepta i izdavanje leka Roaccutan® obave istog dana kada se dobije negativan rezultat testa za utvrđivanje trudnoće.

Ukoliko saznate da je žena koja se leči lekom Roaccutan® zatrudnela, terapija se mora odmah obustaviti, a žena se mora odmah uputiti lekaru koji je propisao lek.

Ukoliko saznate da je žena zatrudnela u okviru mesec dana od prekida terapije lekom Roaccutan®, treba je uputiti lekaru koji joj je propisao lek.

Za potpune informacije o leku Roaccutan molimo da pročitate Sažetak karakteristika leka.

**Farmaceut sme da izda lek Roaccutan® tek nakon što su potvrđene sledeće informacije:**

**Za reproduktivno sposobne žene:**



# Edukativni materijal za farmaceute

## Uputstvo za farmaceute koji preporučuju Ezinelle® kao hitnu kontracepciju



Ezinelle® (levonorgestrel), 1.5 mg, tableta, je hitno kontraceptivno sredstvo koje se može koristiti za prevenciju neželjene trudnoće nakon nezaštićenog polnog odnosa ili neuspele kontraceptivne metode.

Ezinelle® se može upotrebljavati bilo kada u toku menstrualnog ciklusa osim u slučaju kašnjenja menstrualnog ciklusa.

Posle upotrebe hitne kontracepcije preporučeno je korišćenje neke lokalne mehaničke metode kontracepcije (npr. kondom, dijafragma, spermicid, cervikalna kapica) do početka narednog menstrualnog ciklusa. Upotreba leka Ezinelle® ne isključuje nastavak primene redovne hormonske kontracepcije.

Lista pitanja koja sledi će Vam pomoći da utvrdite da li je lek Ezinelle® pogodan izbor hitne kontracepcije nakon nezaštićenog polnog odnosa ili neuspele kontraceptivne metode, za svaku pacijentkinju ponaosob. Savet je da koristite ovu kontrolnu listu uz informacije iz Sažetka karakteristika leka za lek Ezinelle®.



### Pitanje 1: Da li ste stariji od 16 godina?

Ezinelle® je indikovano za primenu kod odraslih i adolescenata starijih od 16 godina, u roku od 72 sata nakon nezaštićenog polnog odnosa ili neuspele kontraceptivne metode. Ne savetuje se primena leka Ezinelle® kod mlađih od 16 godina bez medicinskog nadzora.

### Pitanje 2: Da li je Ezinelle® za Vašu ličnu upotrebu?

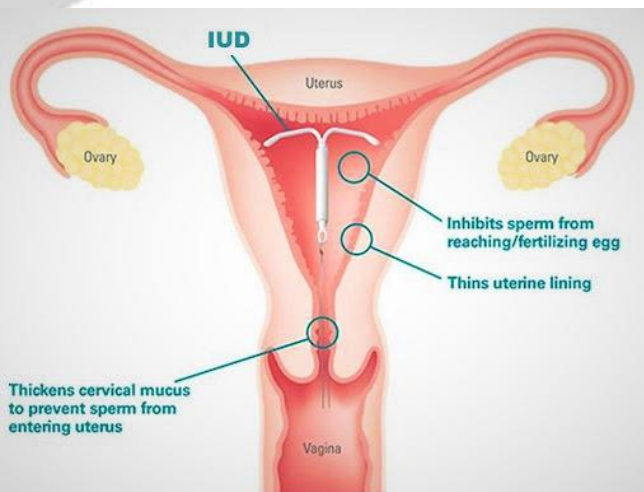




# Edukativni materijal za lekare (ginekologe)

## Mirena, LNG-IUS, rizik od vanmaterične trudnoće

Vodič za zdravstvene radnike kojim se opisuje rizik od vanmaterične  
trudnoće kod primene  
Mirena intrauterinog dostavnog sistema koji sadrži levonorgestrel  
(LNG IUS)



### SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Svrha ovog vodiča je da pruži dodatne informacije o vanmateričnoj trudnoći koja predstavlja uočeni rizik povezan sa primenom LNG IUS Mirena, kompanije Bayer.

- U slučaju da žena zatrudni pri primeni IUS Mirena, postoji oko 50% šanse da će trudnoća biti vanmaterična.
- Rana dijagnostika vanmaterične trudnoće je od izuzetne važnosti i njome se može sprečiti potreba za invazivnim lečenjem i nepovoljan ishod.
- Lekar je dužan da sve pacijentkinje informiše o:
  - faktorima rizika
  - simptomima vanmaterične trudnoće
  - činjenici da vanmaterična trudnoća može narušiti plodnost žene
  - prednostima i rizicima različitih oblika kontracepcije.

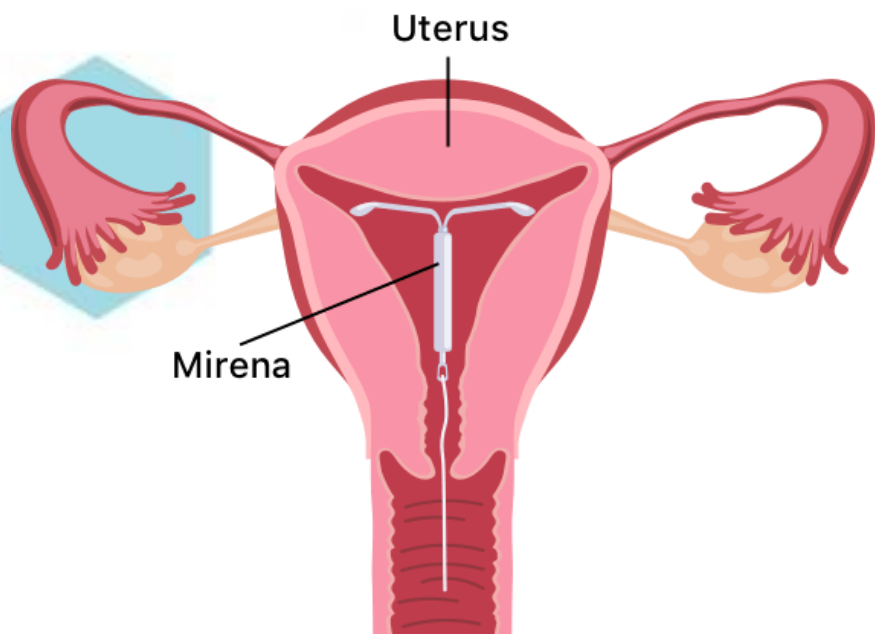


# Edukativni materijal za pacijente

## Kartica podsetnik za pacijentkinju.

Podsetnik za ženu kada je potrebno ukloniti/zameniti LNG-IUS.

Nalazi se u pakovanju leka.



## Kartica - podsetnik za pacijentkinju

Ponesite ovu karticu sa sobom na svaki zakazani pregled.



# Mirena<sup>®</sup>

20 mikrograma / 24 sata  
intrauterini dostavni sistem  
levonorgestrel

Mirena se koristi za:

- kontracepciju
- idiopatsku menoragiju (obilna menstrualna krvarenja)
- zaštitu od hiperplazije endometrijuma (preteran rast sluzokože materice) tokom supstitucione terapije estrogenom u menopauzi.

Ime pacijentkinje:

Ime lekara:

Kontakt podaci lekara:

Tel:

Datum insercije:

Poslednji datum za uklanjanje:

**BAYER D.O.O. BEOGRAD**

Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd



**for your attention**

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
farmakovigilanca@alims.gov.rs

