

Rikujtues për pacientin

Emri i mjekut:

Numri i telefonit:

Shënime:

Tabela e orarit të termineve

Në këtë tabelë regjistroni datat e orareve të përcaktuara të kontrolleve mjekësor:

Data e kontrollit	Kontracepsioni i përdorur	Rezultati i testit të shtatzënisë	Nënshkrimi i mjekut
		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ Data:	
		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ Data:	
		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ Data:	
		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ Data:	
		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ Data:	
		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ Data:	
		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ Data:	
		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ Data:	

Kartë për përdoruesit e një bari që përmban retinoid (acitretinë ose izotretinoinë)

Ky bar është përshkruar vetëm për ju, mos e ndani atë me të tjerët dhe kthejini kapsulat e papërdorura farmacistit tuaj.

Informacioni i dhënë në këtë kartelë nuk zëvendëson informacionin e dhënë në fletudhëzimin e paketimit që vjen me çdo paketim të barit që përmban acitretinë ose izotretinoinë. Për informata të plota, përpara se ta përdorni barin, lexoni fletudhëzimin e paketimit (i disponueshëm në çdo paketim).

Çfarë duhet të bëni nëse do mbeteni shtatzënë:

Barnat që përmbajnë acitretinë ose izotretinoinë nuk duhen të merren gjatë shtatzënisë, pasi që ato mund të dëmtojnë seriozisht një foshnjë të palindur.

Nëse mbeteni shtatzënë ose mendoni se mund të jeni shtatzënë, ndërprisni menjëherë marrjen e tyre dhe kontaktoni mjekun tuaj.

! Duhet të përdorni të paktën një metodë kontrceptive shumë efektive (p.sh., një pajisje intrauterine ose implant) ose të përdorni në mënyrë korrekte dy metoda efektive kontrceptive (p.sh., një kontrceptiv oral të kombinuar me prezervativ) para fillimit të trajtimit, gjatë trajtimit dhe për një muaj pas përfundimit të tij.

! Nuk duhet të mbeteni shtatzënë:
■ ndërsa jeni duke marr një bar që përmban acitretinë ose izotretinoinë
■ ose brenda një muaji pas ndërprerjes së tij

! Duhet të keni kontrolle të rregullta dhe teste shtatzënie:

- Para fillimit të trajtimit, duhet të keni një test shtatzënie negativ.
- Për t'u siguruar që nuk jeni shtatzënë gjatë trajtimit, duhet të bëni teste shtatzënie të rregullta, mundësisht çdo muaj.

Testi i fundit i shtatzënisë duhet të bëhet një muaj pas përfundimit të trajtimit

Nëse keni pyetje të mëtejshme në lidhje me përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse vëreni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Këtu bëjnë pjesë edhe efektet e padëshirueshme të cilat nuk janë të listuara në këtë fletudhëzim. Efektet anësore të dyshuara mund ti raportoni AKPPM, duke plotësuar formularin e raportimit për reaksion anësor që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.com/en>) dhe ta dërgoni në njërën nga mënyrat e mëposhtme
Në mënyrë elektronike: info@akppm-rks.gov

Me postë: AKPPM, Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K), 10000 Prishtinë, Kosovë

Me faks: +383 38 512 243

Gjithashtu, ju mund t'i raportoni dyshimet e reaksioneve të padëshiruara edhe tek Bartësi i Autorizim Marketingut në Kosovë.

Të dhënat kontaktuese të personit të autorizuar juridik të Bartësit të Autorizimit për Marketing të produktit medicinal:

Tringa Rraci, MPharm

Person përgjegjës lokal për Farmakovigjilencë, MAH BELUPO, d.o.o., Ljubljana, Slovenia, Pharmakos Shpk

Tel: +383 49 621 621

e-mail:

pharmacovigilance@pharmakos.biz

Përmes raportimit të efekteve anësore, ju do të ndihmoni në grumbullimin e më shumë informatave rreth sigurisë së këtij bari.

Podsetnik za bolesnika

Ime lekara:

Broj telefona:

Zabeleške:

Tablica termina pregleda

Zabeležite u
ovoj tabeli datume
dogovorenih
medicinskih pregleda:

Datum pregleda	Korištena kontracepcija	Nalaz testa na trudnoću <input type="checkbox"/> Pozitivan <input type="checkbox"/> Negativan Datum:	Potpis lekara
		<input type="checkbox"/> Pozitivan <input type="checkbox"/> Negativan Datum:	
		<input type="checkbox"/> Pozitivan <input type="checkbox"/> Negativan Datum:	
		<input type="checkbox"/> Pozitivan <input type="checkbox"/> Negativan Datum:	
		<input type="checkbox"/> Pozitivan <input type="checkbox"/> Negativan Datum:	
		<input type="checkbox"/> Pozitivan <input type="checkbox"/> Negativan Datum:	
		<input type="checkbox"/> Pozitivan <input type="checkbox"/> Negativan Datum:	
		<input type="checkbox"/> Pozitivan <input type="checkbox"/> Negativan Datum:	
		<input type="checkbox"/> Pozitivan <input type="checkbox"/> Negativan Datum:	

Kartica za korisnika leka koji sadrži retinoid (acitretin ili izotretinoin)

Ovaj je lek propisan samo Vama,
nemojte ga deliti sa drugima, a sve
neupotrebljene kapsule vratite u
apoteci.

Informacije navedene u ovoj kartici
ne zamenjuju one navedene u
uputstvu leka koja je priložena
svakom pakovanju leka koji
sadrži acitretin ili izotretinoin. Za
potpune informacije pre primene
leka pročitajte uputstvo o leku,

Šta treba da uradite ako biste mogli zatrudneti:

Lekovi koji sadrže acitretin ili izotretinoin ne smeju se uzimati tokom trudnoće jer mogu ozbiljno naštetiti nerođenom detetu.

Ako zatrudnite ili mislite da ste trudni, odmah prestanite sa uzimanjem i obratite se svom lekaru.

! Morate koristiti najmanje jednu visoko efikasnu metodu kontracepcije (npr. intrauterini uložak ili implantat) ili pravilno koristiti dve efikasne metode kontracepcije (npr. oralni kontraceptiv u kombinaciji sa kondomom) pre početka lečenja, tokom lečenja i mesec dana nakon njegovog završetka.

! Ne smete zatrudneti:

- dok uzimate lek koji sadrži acitretin ili izotretinoin
- ili u roku od mesec dana nakon prestanka uzimanja

! Morate redovno imati preglede i testove za trudnoću:

- Pre početka lečenja, morate uraditi test na trudnoću, čiji rezultat mora biti negativan.
- Da biste bili sigurni da niste trudni tokom lečenja, morate redovno raditi testove na trudnoću, po mogućstvu svakog meseca. Poslednji test na trudnoću mora se uraditi mesec dana nakon završetka lečenja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa upotrebom leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih efekata

Ako dobijete bilo koja neželjena dejstva, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje sva moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu. Molimo vas da prijavite svaku sumnju na neželjeno dejstvo Odeljenju za Farmakovigilancu Agenciji za Lekove i Medicinska Sredstva Kosova (ALMSK), tako što ćete popuniti obrazac za prijavu neželjenih reakcija koji možete preuzeti sa web stranice ALMSK-a (Website: <https://akppm.rks-gov.net/>) i poslati ga na jedan od sledećih načini:

U elektronskoj formi:

info@akkpm-rks.gov

Preko pošte: AKPPM, Rrethi i Spitalit, p.n. (Q.K.U.K)

10000 Prishtinë, Kosovë

Faksa: +383 38 512 243

Takođe, neželjena dejstva možete

prijaviti ovlašćenoj pravnoj osobi
Nosioca Dozvole za Marketing za
Kosovo.

Kontaktne informacije ovlašćene
pravne osebe Nosioca Dozvole za
Marketing Medicinskog Proizvoda:

Tringa Rraci, MPharm

Lokalna odgovorna osoba za
Farmakovigilancu, MAH
BELUPO, d.o.o., Ljubljana,
Slovenia, Pharmakos shpk

Tel: +383 49 621 621

e-mail:

pharmacovigilance@pharma
kos.biz

Prijavlivanjem neželjenih dejstva
vi možete pomoći u pružanju više
informacija o bezbednosti ovog
leka.