

18. jaanuar 2017

Meeldetuletus Roaccutane (isotretinoiin) raseduse vältimise programmi kohta

Lugupeetud dermatoloog,

Saadame Teile käesoleva kirja meeldetuletusena selle kohta, et Roaccutane (isotretinoiin) teratogeense toime tõttu tuleb ravimi määramisel naispatsientidele juhinduda täiendavatest ettevaatusabinõudest ning järgida Roaccutane raseduse vältimise programmi.

Roaccutane (isotretinoiin) kontratseptsiooni programmi järgimine on kohustuslik kõigile ravimit väljakirjutavatele arstidele ja ravimit väljastavatele apteekritele.

Roaccutane't (isotretinoiin) saavad raskekujulise akne raviks välja kirjutada ainult arstid, kellel on süsteemsete retinoidide kasutamise kogemus. Arstid ja apteekrid peavad olema teadlikud tõhusa kontratseptsiooni kasutamise absoluutsest vajalikkusest isotretinoiinravi ajal ja raseduse vältimise võimalustest ning edastama selle info ka oma patsientidele.

Kirjale on lisatud juhised arstidele ja patsientidele ning ravimi omaduste kokkuvõte. Kõiki materjale saate vajadusel juurde tellida Roche Eesti esindusest. Need on leitavad ka Ravimiameti veebilehel – www.ravimiamet.ee – Ravimiohutus – Täiendavad riskivähendamise meetmed.

Seoses programmiga palume Teil:

- Lugeda läbi arstile mõeldud juhend ravimi määramiseks.
- Kasutada arsti meelepead Roaccutane (isotretinoiin) määramiseks naispatsientidele.
- Anda patsiendile brošüür „Roaccutane (isotretinoiin) ravi meelepea“, kuhu on koondatud patsiendi infobrošüür, rasestumisvastaste meetodite brošüür ja naispatsiendi nõusoleku vorm.
- Hoida alles allkirjastatud naispatsiendi nõusoleku vorm.
- Hinnata, kas patsient vastab ravi määramise kriteeriumidele.

Ühtlasi tuletame Teile meelde, et:

- Roaccutane (isotretinoiin) väljastamisel fertiilses eas naistele kehtivad väljastamispiirangud
 - Korraga ei tohi ravimit välja kirjutada rohkem kui 30 päevaks
 - Retsept kehtib vaid 7 päeva
 - Ravikuuri jätkamine nõuab uue retsepti väljakirjutamist
 - Ideaaljuhul peaksid rasedustest, retsepti kirjutamine ja ravimi väljastamine toimuma samal päeval
- Roaccutane (isotretinoiin) väljastamisel meespatsientidele piirangud puuduvad.

Tingimustele mittevastava retsepti korral võib apteeker keelduda ravimit väljastamast ning oleme soovitanud apteekril võtta ühendust retsepti väljastanud arstiga.

Juhul, kui vaatamata ettevaatusabinõude rakendamisele patsient siiski rasestub, palume Teil sellest teatada Roche Eesti esindusele ja/või Ravimiametile. Kuna iga ravi ajal ilmnenu raseduse kohta üksikasjalike andmete kogumine on äärmiselt oluline, palume andmed dokumenteerida võimalikult täpselt.

Palun teavitage kõikidest Roaccutane kasutamisega seotud tõsistest kõrvaltoimetest Ravimiametit www.ravimiamet.ee kaudu. Kõrvaltoimetest võib teavitada Roche Eesti esindust.

Kui soovite saada lisainformatsiooni Roaccutane (isotretinoiin) kontratseptsiooni programmi kohta või tellida programmi materjale, võtke palun ühendust Roche Eesti esindusega:

Roche Eesti OÜ
Lõõtsa 2, Tallinn 11415
Tel 617 7380
Faks 617 7379
E-post: tallinn.estonia@roche.com

Täname Teid koostöö eest.

Lugupidamisega,

Andra Indrikson
Roche Eesti OÜ
Meditsiinala vanemjuht
andra.indrikson@roche.com

Maia Uusküla
Ravimiameti ohutusjärelvalve büroo juhataja
maia.uuskula@ravimiamet.ee

Maaja Ivask
Roche Eesti OÜ
Registreerimisala juht/ravimiohutuse eest vastutav isik
maaja.ivask@roche.com