

2008. gada 9. aprīlis

Vēstule ārstam

Temats:	BŪTISKS ATGĀDINĀJUMS DERMATOLOGAM par Roche Roaccutane® grūtniecības profilakses programmu un efektīvas kontracepcijas nepieciešamību
----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Cienījamais kolēģi!

Sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru vēlamies Jums atgādināt, ka Latvijā Roaccutane (izotretinoīna) parakstīšana ir atļauta tikai dermatologiem ar pieredzi sistēmisko retinoīdu lietošanā. Roaccutane ir indicēts smagas aknes ārstēšanai, kas nepakļaujas standartterapijai ar sistēmiskiem antibakteriāliem līdzekļiem un lokālai terapijai (sk. Roaccutane zāļu apraksta 4.1 apakšpunktu).

Ņemot vērā Roaccutane teratogēniskuma risku, ar šīs vēstules starpniecību informējam Jūs par Roche **Grūtniecības profilakses programmu** un papildu piesardzības pasākumiem sievietēm Roaccutane terapijas gadījumā. Roaccutane ir absolūti kontrindicēts grūtniecēm. Parakstot Roaccutane reproduktīva vecuma sievietēm, jāievēro visi **Grūtniecības profilakses programmas** nosacījumi. Pretējā gadījumā izotretinoīna lietošana ir kontrindicēta (sk. zāļu apraksta 4.4 apakšpunktu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Svarīgi, lai visi veselības aprūpes speciālisti (ārsti un farmaceiti), kas paraksta vai izsniedz izotretinoīnu, pārzinātu **Grūtniecības profilakses programmu** un savām pacientēm sniegtu nepieciešamo informāciju.

Grūtniecības profilakses programma ietver šādus informatīvus materiālus:

- Vadlīnijas ārstam par Roaccutane parakstīšanu;
- Ārsta kontrolsaraksts, lai parakstītu zāles sievietēm;
- Pacientes piekrišanas veidlapa;
- Informatīva brošūra pacientiem „Roaccutane: fakti, kas Jums jāzin”;
- Brošūra par kontracepciju „Svarīga informācija pacientēm, kurām plānots parakstīt Roaccutane”;
- Vadlīnijas farmaceitiem par Roaccutane (izotretinoīna) izsniegšanu.

Elektroniskā formātā šos bukletus Jūs varat atrast Roche Latvija mājas lapā: <http://www.roche.lv/?DocID=69>.

Kā atbildi uz periodiskiem ziņojumiem (arī jauniem ziņojumiem par grūtniecības gadījumiem), ko Roche regulāri sniedz Eiropas Zāļu aģentūrai, esam saņēmuši aicinājumu atgādināt un akcentēt efektīvas kontracepcijas absolūto nepieciešamību.

Dermatologam jāatceras, ka iespējamais izotretinoīna teratogēniskuma risks un vismaz vienas, bet vēlams **divu pretapaugļošanās metožu** izmantošana ir jāapspriež ar visām reproduktīvā vecuma pacientēm pirms izotretinoīna parakstīšanas. Pacientei vēlams lietot **divas papildinošas kontracepcijas metodes**, tostarp barjermetodi (pīcmēram, vīriešu prezervatīvu), lai gadījumā, ja viena no metodēm nav bijusi efektīva, otra sniegtu papildus drošību. Tāpat ir būtiski zināt par zālēm vai ārstniecības augu līdzekļiem, ko paciente plāno lietot Roaccutane terapijas laikā. Dažas zāles, pīcmēram, divšķautņu asinszāle, var ietekmēt pretapaugļošanās līdzekļu efektivitāti. Tikai ārsta ginekologa nozīmēta kontracepcija ļauj pacientei uzsākt Roaccutane terapiju.

Lai nodrošinātu drošu Roaccutane lietošanu un saskaņā ar ES Komisijas lēmumu, Roche seko sīki dokumentē un ziņo par katru gadījumu, kad grūtniecības laikā lietots izotretinoīns. Šī informācija ir ļoti būtiska, lai izvērtētu Grūtniecības profilakses programmas efektivitāti.

Ja Jūsu praksē ir novēroti grūtniecības iestāšanās gadījumi Roaccutane terapijas laikā, lūdzam ziņot Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15, Rīgā, I.V-1003, www.zva.gov.lv, tālrunis 67078442, fakss 67078428 un Zanei Degro, Roche Latvija SIA, G.Astras iela 8b, Rīga LV-

1082, pa tālruni 67039831, faksu 67039833 vai pastu. Ziņošana notiek saskaņā ar
blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā.

Ja Jums rodas jautājumi vai vēlaties saņemt **Grūtniecības profilakses programmas** bukletus vai papildu materiālus, lūdzam sazināties ar Roche Latvija SIA zāļu drošuma menedžeri Zani Degro, tālrunis 7 039 831 vai meklējiet informāciju Roche Latvija mājaslapas sadaļā „Izglītība”: <http://www.roche.lv/?DocID=69>.

Paldies par sadarbību!

Ar cieņu,



Zane Degro

Roche Latvija SIA
G. Astras iela 8b, Rīga, LV-1082
PVN reģ.Nr. LV 40003731032

Roche Latvija SIA

Zāļu drošuma menedžere

Pielikumā:

Roaccutane[®] (izotretinoīna) zāļu apraksts