

Roche Latvija SIA  
G. Astras iela 8b  
Rīga LV-1082  
Latvija

2008. gada 7. aprīlis

## Vēstule ārstam

<b>Temats:</b>	<b>BŪTISKS ATGĀDINĀJUMS GINEKOLOGAM par Roche Roaccutane® grūtniecības profilakses programmu un efektīvas kontracepcijas nepieciešamību</b>
----------------	---

Cienījamais kolēģi!

Sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru un Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociāciju vēlamies vērst ginekologu uzmanību uz piesardzības pasākumiem Roaccutane (izotretinoīns) terapijas laikā.

Informējam, ka izotretinoīnam ir teratogēniska darbība. Latvijā Roaccutane parakstīšana smagas aknes terapijai ir atļauta tikai dermatologiem ar pieredzi sistēmisko retinoīdu lietošanā.

Roaccutane lietošana ir kontrindicēta grūtniecības laikā. Lai iespējami mazinātu grūtniecības iestāšanās risku reproduktīva vecuma sievietēm, kas lieto izotretinoīnu, Eiropas Savienībā, tostarp arī Latvijā, ir apstiprināta un tiek ieviesta **Roaccutane grūtniecības profilakses programma**. Šīs programmas ietvaros vēlamies Jūs informēt par papildu piesardzības pasākumu nepieciešamību sievietēm Roaccutane terapijas gadījumā (sk. zāļu apraksta 4.4. apakšpunktu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Tikai ārsta ginekologa nozīmēta kontracepcija ļauj pacientei uzsākt Roaccutane terapiju. Iespējams, ka pirms Roaccutane terapijas sākšanas un tās laikā pacientei nepieciešama Jūsu konsultācija par kontracepciju un grūtniecības iestāšanās risku. Tādēļ kompānija Roche, sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru un Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociāciju uzskata, ka informācija par Roaccutane un **Grūtniecības profilakses programmu** ir nozīmīga ne tikai dermatologiem, kas zāles paraksta, bet arī ginekologiem.

### **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>

Šīs vēstules mērķis ir akcentēt **efektīvas kontracepcijas absolūto nepieciešamību.**

Ginekologam jāapspricē iespējamais izotretinoīna teratogēniskuma risks un vismaz vienas, bet vēlams **divu pretapaugļošanās metožu** izmantošana ar visām pacientēm, kas pie viņa konsultējas pirms izotretinoīna lietošanas sākšanas. Viena no kontracepcijas metodēm varētu būt hormonālā kontracepcija, bet otra – barjermetode (piemēram, vīriešu prezervatīvs), 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, piemēram, divšķautņu asinszāle, var ietekmēt pretapaugļošanās līdzekļu efektivitāti.

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. Ja tiek diagnosticēta jauna grūtniecība, iedzimti defekti bērnam, kā arī spontāna aborta gadījumā, aicinām ginekologus vienmēr noskaidrot, vai sieviete grūtniecības laikā vai neilgi pirms tam nav lietojusi izotretinoīnu vai citus teratogēniskus līdzekļus. 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, LV-1003, [www.zva.gov.lv](http://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 pa tālr. 7 039 831 vai meklēt informāciju Roche Latvija mājaslapas sadaļā „Izglītība”: <http://www.roche.lv/?DocID=69>.

Paldies par sadarbību!

Roche Latvija SIA

  
Zane Degro

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

Zāļu drošuma menedžere

Pielikumā: Roaccutane (izotretinoīna) zāļu apraksts