

18. jaanuar 2017

## **Meeldetuletus Roaccutane (isotretinoiin) raseduse vältimise programmi kohta**

Lugupeetud apteeker,

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 patsientidele.

Kirjale on lisatud juhised apteekritele ja ravimi omaduste kokkuvõte. Kõiki materjale saate vajadusel juurde tellida Roche Eesti esindusest. Need on leitavad ka Ravimiameti veebilehel – [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) – Ravimiohutus – Täiendavad riskivähendamise meetmed.

Roaccutane (isotretinoiin) kontratseptsiooni programmiga seoses 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
- Roaccutane (isotretinoiin) väljastamisel meespatsientidele piirangud puuduvad.

Tingimustele mittevastava retsepti alusel ei tohi ravimit väljastada, soovime teil võtta ühendust retsepti väljastanud arstiga asjaolude selgitamiseks. Palume teil sellistest juhtudest teada anda Roche Eesti esindajale.

Juhul, kui saate teada, et vaatamata ettevaatusabinõude rakendamisele on patsient siiski rasedunud, palume teil sellest teatada Roche Eesti esindusele ning patsiendi raviarstile.

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](mailto:tallinn.estonia@roche.com)

Täname Teid koostöö eest.

Lugupidamisega,

Andra Indrikson  
Roche Eesti OÜ  
Meditiiniala vanemjuht  
[andra.indrikson@roche.com](mailto:andra.indrikson@roche.com)

Maia Uusküla  
Ravimiameti ohutusjärelvalve büroo juhataja  
[maia.uuskula@ravimiamet.ee](mailto:maia.uuskula@ravimiamet.ee)

Maaja Ivask  
Roche Eesti OÜ  
Registreerimisala juht/ravimiohutuse eest vastutav isik  
[maaja.ivask@roche.com](mailto:maaja.ivask@roche.com)