

Espoo 25.10.2007

Asia:	<b>TÄRKEÄ MUISTUTUS Roaccutan-valmisteeseen liittyvästä raskaudenehkäisyohjelmasta (infoRM) ja luotettavasta ehkäisystä</b>
-------	---

Hyvä ihotautilääkäri

Suomessa on 1.3.2005 otettu käyttöön naispotilaiden raskaudenehkäisyohjelma (infoRM), jonka tarkoitus on estää raskaudenaikaiset isotretinoiinialistukset. (Katso myös liitteenä (1) olevan valmisteyhteenvedon kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet.)

Muutamissa EU-alueen maissa, Suomi mukaan lukien, on raskaustapauksia raportoitu edelleen raskaudenehkäisyohjelman käyttöönoton jälkeen. Siksi EU:n terveysviranomainen on pyytänyt Rochea muistuttamaan kirjeellä lääkkeen määräämiseen oikeutettuja lääkäreitä valmisteeseen käytölle asetetuista ehdoista sekä erityisesti korostamaan **luotettavan raskauden ehkäisyn ehdottomasta välttämättömyydestä**.

Hoitavan lääkärin tulee kertoa kaikille naispotilaille niistä haitoista, jotka isotretinoini mahdollisesti voi syntymättömälle lapselle aiheuttaa. Potilaita tulisi muistuttaa siitä, että **luotettava ehkäisy tarkoittaa mieluiten kahta samanaikaisesti käytettävää menetelmää** (esim. hormonaalisen menetelmän lisänä miehen käyttämä kondomi tai muu estemenetelmä). Näin taataan raskauden ehkäisy niissäkin tilanteissa, joissa toinen ehkäisymuoto pettää.

On tärkeää keskustella potilaan kanssa myös hänen käyttämistään muista lääkkeistä ja rohdosvalmisteista, koska osa niistä, kuten esim. rohdosvalmisteista mäkikuisma (*Hypericum perforatum*), saattaa heikentää hormonaalisten ehkäisymenetelmien tehoa.

Roche on sitoutunut noudattamaan EU:n komission antamia päätöksiä, joiden tarkoituksena on potilasturvallisuuden maksimointi. Tämän vuoksi katsomme tärkeäksi kerätä tiedot kaikista raskaustapausten aikaisista potilasaltistuksista. Lähetämmekin ohessa liitteenä (liite 2) mahdollisten raskaustapausten raportoimiseen tarkoitettua lomakkeen, joka on käytössä tähän tarkoitukseen koko EU:n alueella (Pregnancy Reporting Form). Mahdollisten raskaustapausten ilmetessä olisi tärkeää saada myös ko. lomakkeen kohdassa 6 kysytyt tiedot kaikista samanaikaisesti käytetyistä ehkäisymenetelmistä. Raskaudenehkäisyohjelman tehokkuuden arvioimiseksi on myös erittäin tärkeää, että kohta 12 (Pregnancy Prevention Checklist) tulisi täytetyksi.

Autamme tarvittaessa mielellämme raskaudenehkäisyohjelmaan liittyvissä kysymyksissänne.

Kiitos yhteistyöstänne!

Ystävällisin terveisin

Eeva Taimela  
lääketieteellinen johtaja  
Roche Oy

- Liite 1. Roaccutan-valmisteen (isotretinoiini) valmisteyhteenvedo
- Liite 2. EU Roaccutane (isotretinoini) Pregnancy Prevention Reporting Form