

Warszawa, dnia 04.04.2007 r.

Wojewódzki Inspektorat
Inspekcji Farmaceutycznej
ul. Raciborska 15
40-074 Katowice

Firma BLAU FARMA uprzejmie informuje, iż zgodnie z zaleceniami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (pismo nr PL/IR-1126/230506 z dn. 23.05.2006 r.), realizuje program edukacyjny zapobiegania ciąży przez pacjentki leczone doustną izotretynoiną.

Obecnie prowadzona przez firmę BLAU FARMA kampania edukacyjna obejmuje:

- dostarczanie do gabinetów lekarskich i aptek materiałów edukacyjnych w formie broszur, oświadczeń oraz kart z wykazem czynności kontrolnych
- publikowanie powyższych materiałów na stronie internetowej www.blaufarma.pl
- badanie poziomu wiedzy pacjentów na temat zasad postępowania podczas przyjmowania doustnej izotretynoiny

W opracowanych przez nas materiałach podkreślamy ostrzeżenie o działaniu teratogennym izotretynoiny, informując o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji oraz regularnego wykonywania kontrolnych testów ciążowych. Wykaz dostępnych metod antykoncepcji wraz z oceną skuteczności każdej z nich jest dostępny w materiałach edukacyjnych dla pacjentek i pacjentów. Zalecenia odnośnie kontroli dystrybucji leku dotyczą przepisywania leku na okres nie dłuższy niż 30 dni oraz konieczności realizacji recepty w ciągu 7 dni. Pacjenci są informowani o zakazie przekazywania leku innym osobom oraz oddawania krwi.

W załączeniu przesyłamy komplet materiałów oraz pismo z dnia 25.09.2006 do Prezesa URPLW MiPB, w którym informujemy m.in. o rozpoczęciu od tego dnia dystrybucji materiałów edukacyjnych poprzez apteki sprzedające Izotek. Wszystkie apteki, które złożyły zamówienia na lek po tym terminie, posiadają Izotek z dołączonym materiałem edukacyjnym dla pacjentek i pacjentów.

z poważaniem

Piotr Majchrzak
V-ce Prezes

