

Aan alle apothekhoudende

Betreft: Informatie Isotretinoïne Mylan zwangerschaps preventie programma

Geachte heer/mevrouw,

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) vraagt alle farmaceutische bedrijven die isotretinoïne bevattende geneesmiddelen op de Nederlandse markt brengen om voorschrijvers, apothekers en patiënten te begeleiden bij de behandeling van vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Dit vanwege de teratogene eigenschappen van isotretinoïne.

Ook Mylan heeft derhalve voor Isotretinoïne Mylan een uitgebreid Zwangerschap Preventie Programma opgezet. Voordat u Isotretinoïne Mylan voorschrijft, vragen wij u vriendelijk de bijgevoegde handleiding voor uzelf en uw patiënte te lezen. Het is daarnaast uitermate belangrijk dat u uw patiënte wijst op alle mogelijkheden om zwangerschap voor, tijdens en na het gebruik van isotretinoïne te voorkomen. Om het belang hiervan te onderstrepen vragen wij u vriendelijk om uw vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd voorafgaand aan de behandeling een Informed Consent Formulier te laten ondertekenen, waarmee zij aangeven dat zij alle voorwaarden hebben begrepen en daarmee akkoord gaan. Een kopie (welke vertrouwelijk wordt behandeld) ontvangt onze Drug Safety Officer graag per fax (033 2997085).

Het Informed Consent Formulier is verkrijgbaar via een e-mail aan verkoop@mylan.nl of telefonisch te bestellen bij de verkoop afdeling. Daarnaast kunt u de informatie ook downloaden vanaf onze website www.mylan.nl.

Mocht u na het lezen van de handleiding nog behoefte hebben aan nadere informatie, dan kunt u contact opnemen met Mylan, afdeling medische informatie.

Het zwangerschapspreventieprogramma biedt u als zorgverlener ondersteuning bij de behandeling van uw patiënte en draagt bij aan het voorkomen van zwangerschappen bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die isotretinoïne gebruiken.

Net als voor u, staat voor ons als fabrikant gebruiksveiligheid voorop. Daarom willen wij u bij voorbaat danken voor uw deelname aan het preventie programma.

Met vriendelijke groet,
MYLAN B.V.

Marisca Breeuwer
Marketing Manager