

Raskauden- ja sikiöaikaisen altistuksen ehkäisyohjelma

Apteekkihenkilö- kunnan opas



Neotigason[®]
asitreiini

(asitreiini) 10 mg:n ja 25 mg:n kovat kapselit

Johdanto

Neotigason sisältää vaikuttavana aineena asitreitiinia, joka on erittäin teratogeenistä.

- » Sikiön asitreitiinille altistumiseen liittyy erittäin korkea hengenvaarallisten synnynnäisten epämuodostumien riski (esim. kallon ja kasvojen poikkeavuudet, sydän- ja verisuoniepämuodostumat, keskushermoston epämuodostumat, luuston ja kateenkorvan poikkeavuudet) ja keskenmenon riski.
- » Asitreitiinin (puoliintumisaika noin 50 tuntia) muuttumiseen etretinaatiksi liittyy riski. Etretinaatti on myös teratogeeninen ja sillä on erittäin pitkä puoliintumisaika, noin 120 päivää.
- » Vakavien sikiön epämuodostumien riski on suuri, jos nainen tulee raskaaksi hoidon aikana tai kolmen vuoden sisällä hoidon päättymisestä.
- » Asitreitiinin ja alkoholin samanaikaiseen käyttöön on havaittu liittyvän etretinaatin, toisen hyvin teratogeenisen aineen, muodostumista. Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät näin ollen saa käyttää alkoholia (juomat, ruoat tai lääkkeet) asitreitiinihoidon aikana eikä kahden kuukauden kuluessa hoidon päättymisestä.
- » Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ei saa antaa verta, joka on peräisin asitreitiinihoitoa saavalta luovuttajalta. Verenluovutus on kielletty asitreitiinihoidon aikana ja kolmen vuoden ajan asitreitiinihoidon päättymisestä.

Asitreitiinin **raskauden- ja sikiöaikaisen altistuksen ehkäisyohjelma** on kehitetty varmistamaan, että naispotilaat eivät ole raskaana asitreitiinihoitoa aloitettaessa eivätkä tule raskaaksi asitreitiinihoidon aikana ja ainakaan kolmeen vuoteen hoidon lopettamisen jälkeen. Ohjelmassa kuvataan myös muita potilasryhmiä koskevat toimet, joilla sikiöaltistuksen riskiä voidaan pienentää.

Tämä esite toimii oppaana Neotigason-valmistetta toimitettaessa raskauden- ja sikiöaikaisen altistuksen ehkäisyohjelman mukaisesti.

Tässä oppaassa esitetään vain yhteenveto raskauden- ja sikiöaikaisen altistuksen ehkäisyohjelmasta. Yksityiskohtaisempi kuvaus ja muut lääkkeen määräämiseen liittyvät tiedot (mukaan lukien tiedot haittavaikutuksista) ovat luettavissa Neotigason-valmisteen hyväksytystä valmisteyhteenvedosta.

Asitreitiinin teratogeeniset riskit

Jos nainen tulee raskaaksi asitreitiinihoidon aikana tai kolmen vuoden sisällä asitreitiinihoidon lopettamisen jälkeen, hyvin vaikea-asteisten ja vakavien sikiön epämuodostumien riski on suuri. Myös spontaanin abortin riski on lisääntynyt.

Neotigason-valmisteen raskauden- ja sikiöaikaisen altistuksen ehkäisyohjelmaa on noudatettava kaikkien niiden naispotilaiden kohdalla, joille raskaus on mahdollinen. Ohjelma koostuu kolmesta osasta:

- » Koulutusohjelma
- » Hoidon hallinta
- » Toimitusten hallinta

Koulutusohjelma

Koulutusohjelman tarkoituksena on:

- » Lisätä sekä potilaiden että lääkärin tietämystä asitreitiinin teratogeenisistä riskeistä
- » Lisätä naispotilaiden tietoisuutta ja ymmärrystä.

Koulutusohjelman osana toimitetaan seuraavat esitteet:

- » Lääkärin opas asitreitiinin määräämiseen
- » Lääkärin tarkastuslista määrättäessä asitreitiinia naispotilaille
- » Apteekkihenkilökunnan opas asitreitiinia toimitettaessa (tämä asiakirja)
- » Vahvistuslomake naispotilaille
- » Vahvistuslomake miespuolisille potilaille
- » Potilaan opas

Hoidon hallinta

Hoidon hallinta perustuu:

- » koulutusmateriaalin jakamiseen potilaille
- » raskaustestiin (herkkyydeltään vähintään 25mIU/ml) ennen hoitoa, sen aikana ja kahden vuoden ajan hoidon loppumisen jälkeen
- » ainakin kahden tehokkaan ehkäisymenetelmän samanaikaiseen käyttöön. Potilaan on käytettävä kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää ainakin yhden kuukauden ajan ennen hoidon aloittamista ja jatkaa näin koko hoitojakson ajan ja ainakin kolmen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Ainakin toisen käytetyistä ehkäisymenetelmistä on oltava ns. ensisijainen ehkäisymenetelmä (ks. esimerkit edempänä tekstissä).

Ehdot asitretiinin määräämiselle naispotilaille, joiden kohdalla raskaus on mahdollinen

Vain naistentautien ja synnytysten sekä ihotautien erikoislääkärin tai hänen valvonnassaan toimivan lääkärin määräyksellä.

Asitretiinin käyttö on vasta-aiheista hedelmällisessä iässä olevien naisten hoidossa, elleivät kaikki seuraavat raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty:

- » Naisella on vakava keratinisaatiohäiriö, johon muu standardihoito ei tehoa.
- » Nainen ymmärtää teratogeenisuuden riskin.
- » Nainen ymmärtää tiiviin kuukausittaisen seurannan tarpeen.
- » Nainen ymmärtää ja hyväksyy tehokkaan ja keskeytyksettömän ehkäisyn tarpeellisuuden, joka aloitetaan kuukausi ennen hoidon aloittamista ja jota jatketaan koko hoidon keston ajan sekä kolmen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Hoidon aikana on samanaikaisesti käytettävä kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää, joista ainakin toinen on ns. ensisijainen ehkäisymenetelmä. Ensisijaisia ehkäisymenetelmiä ovat: kohdunsisäiset ehkäisyvalmisteet, hormonaaliset ehkäisyinjektiot, hormonaaliset ehkäisyimplantit, emättimeen sisään laitettavat hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, yhdistelmäehkäisytabletit ja ehkäisykannat (huolellisesti käytettyinä), sterilisaatio tai kumppanin vasektomia. Matala-annoksisia, ainoastaan progesteronia sisältäviä valmisteita (minipilleri) ei suositella, koska niiden ehkäisyteho saattaa jäädä riittämättömäksi. Estemenetelmiä ovat: miesten kondomi, spermisidiä sisältävä pessaari.
- » Vaikka naisen kuukautiset puuttuisivatkin (amenorrea), hänen on noudatettava ohjeita tehokkaasta ehkäisystä.
- » Naisen on kyettävä huolehtimaan tehokkaasta ehkäisystä.
- » Naiselle on kerrottu raskauden mahdollisista seurauksista ja hän ymmärtää ne. Hän ymmärtää myös, miksi on ilmoitettava nopeasti lääkärille ehkäisyn laiminlyönnistä, suojaamattomasta yhdynnästä tai jos epäilee olevansa raskaana.

- » Nainen ymmärtää raskaustestin tarpeellisuuden ennen hoitoa, hoidon aikana ja kolmen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen ja hyväksyy asian.
- » Naiselle on kerrottu, että hänen täytyy välttää alkoholin käyttöä (juomat, ruoat, lääkevalmisteet) asitretiinihoidon aikana ja kahden kuukauden ajan hoidon päättymisestä. Asitretiinin ja alkoholin samanaikainen käyttö on havaittu johtavan erittäin teratogeenisen etretinaatin muodostumiseen. Etretinaatti poistuu kehosta hitaammin kuin asitretiini.
- » Nainen on vahvistanut ymmärtäneensä vaarat ja välttämättömät varotoimet, joita asitretiinin käyttöön liittyy.

Nämä ehdot koskevat myös naisia, jotka eivät sillä hetkellä ole seksuaalisesti aktiivisia, ellei lääkemääräyksen antaja ole sitä mieltä, että on olemassa pakottavia syitä, jotka sulkevat raskauden mahdollisuuden pois.

Lääkettä määrävän henkilön on varmistettava seuraavat seikat:

- » Potilas noudattaa edellä mainittuja raskaudenehkäisyyteen liittyviä ehtoja ja vahvistaa, että hän on riittävässä määrin ymmärtänyt asian.
- » Potilas hyväksyy ja vahvistaa yllä mainitut ehdot.
- » Potilas on käyttänyt kahta tehokasta ehkäisymenetelmää samanaikaisesti ainakin yhden kuukauden ajan ennen hoidon aloittamista ja jatkaa näin koko hoitajakson ajan ja ainakin kolmen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.
- » Raskaustestistä on saatu negatiivinen tulos ennen hoitoa, sen aikana ja kolmen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Raskaustestien päivämäärät ja tulokset on dokumentoitava.

Lisävarotoimet

Naispotilaat, joiden kohdalla raskaus ei ole mahdollinen

On tärkeää, että myös naisia, jotka eivät voi tulla raskaaksi, varoitetaan asitretiinin teratogeenisistä vaaroista. Ehkäisyn tärkeydestä on keskusteltava myös näiden potilaiden kanssa, sillä olosuhteet voivat muuttua, vaikka nainen ei voisikaan tulla raskaaksi asitretiinihoitoa aloitettaessa. Kaikkien naisten on allekirjoitettava asiakirja *Vahvistuslomake naispotilaille*, jolla he vahvistavat saaneensa tietoa asitretiinihoitoon liittyvästä teratogeenisuuden riskistä. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on annettava kattavat tiedot asitretiinin teratogeenisestä riskistä ja tiukoista raskaudenehkäisy menetelmistä.

Miespotilaat

Saatavilla olevat tiedot osoittavat, että asitretiinia käyttävien miespotilaiden siemennesteestä aiheutuneen äitiin kohdistuvan altistuksen taso ei ole riittävän suuri, jotta siihen liittyisi asitretiinin teratogeenisiä vaikutuksia. Miespotilaita on kuitenkin muistutettava siitä, että he eivät saa jakaa lääkkeitään kenenkään kanssa, varsinkaan naisten. Miespotilaille on annettava kattavat tiedot asitretiinin teratogeenisestä riskistä ja tiukoista raskaudenehkäisy menetelmistä.

Kaikki potilaat

Potilaille on kerrottava, että he eivät saa koskaan antaa asitretiinia toiselle henkilölle ja että heidän on hoidon päätyttyä palautettava mahdolliset käyttämättömät kapselit apteekkiin. Kaikkien potilaiden on allekirjoitettava vahvistuslomake ja heille on kerrottava, että he eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana tai kolmeen vuoteen asitretiinihoidon päättymisen jälkeen, sillä verensiirrosta voi aiheutua riskejä raskaana olevan naisen sikiölle.

Lisätietoja

Lisätietoja Neotigason-valmisteen raskauden- ja sikiöaikaisen altistuksen ehkäisyohjelmasta saat: Actavis Oy, 09-348233.

Neotigason-valmisteen raskauden- ja sikiöaikaisen altistuksen ehkäisyohjelman esitteen ja lomakkeen lisäkopiot

Jos haluat lisäkopioita Neotigason-valmisteen raskauden- ja sikiöaikaisen altistuksen ehkäisyohjelman koulutusmateriaaleista, ota yhteys Actavis Oy, 09-348233.

Hoidon aikana ja kolmen vuoden sisällä hoidon päättymisestä alkaneet raskaudet tulee raportoida. Raportointilomakkeet ja tietoja saat: www.fimea.fi. Haittavaikutukset tulee myös raportoida: Actavis Oy, 09-348233.

