

Raskauden- ja sikiöaikaisen altistuksen ehkäisyohjelma

Lääkärin opas



Neotigason[®]
asitreiini

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

Johdanto

Neotigason sisältää vaikuttavana aineena asitretriinia, joka on erittäin teratogeenistä.

- » Sikiön asitretriinille altistumiseen liittyy erittäin korkea hengenvaarallisten synnynnäisten epämuodostumien (esim. kallon ja kasvojen poikkeavuudet, sydän- ja verisuoniepämuodostumat, keskushermoston epämuodostumat, luuston ja kateenkorvan poikkeavuudet) ja keskenmenon riski.
- » Asitretriinin (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.
- » Asitretriinin ja alkoholin samanaikaisen käytön yhteydessä on havaittu muodostuvan etretinaattia, erästä toista hyvin teratogeenista ainetta. Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät näin ollen saa käyttää alkoholia (juomat, ruoat tai lääkkeet) asitretriinihoidon aikana eikä kahden kuukauden kuluessa hoidon päättymisestä.
- » Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ei saa antaa verta, joka on peräisin asitretriinihoitoa saavalta luovuttajalta. Verenluovutus on siksi kiellettyä asitretriinihoidon aikana ja kolmen vuoden ajan asitretriinihoidon päättymisestä.

Asitretriinin raskauden- ja sikiöaikaisen altistuksen ehkäisyohjelma on luotu varmistamaan, että naispotilaat eivät ole raskaana asitretriinihoitoa aloitettaessa eivätkä tule raskaaksi asitretriinihoidon aikana tai ainakaan kolmeen vuoteen hoidon lopettamisen jälkeen. Ohjelmassa kuvataan myös muita potilasryhmiä koskevat varotoimet, joilla sikiöaltistuksen riskiä voidaan pienentää.

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

Tätä opasta on luettava yhdessä **Lääkärin tarkastuslistan määrättäessä asitretriinia naispotilaille** -kanssa.

Asitretriinin teratogeeniset riskit^{1,2,3}

Jos nainen tulee raskaaksi asitretriinihoidon aikana tai kolmen vuoden sisällä hoidon loppumisesta, sikiön hyvin vaikea-asteisten ja vakavien epämuodostumien riski on erittäin suuri. Näitä ovat:

- » kallon ja kasvojen dysmorfiat kuten korkea kitalaki
- » apuelinten poikkeavuudet mukaan lukien syndaktylia ja kärkiluun puuttuminen
- » luiden epämuodostumat (lonkka, nilkka, kyynärvarsi, kallo)
- » ulkokorvan poikkeavuudet kuten epätavallisen matalalla sijaitsevat korvat
- » silmän poikkeavuudet
- » meningoencefaloseele
- » useat synostoosit
- » kardiovaskulaariset epämuodostumat.

Myös spontaaneja abortteja esiintyy useammin.

Neotigason-valmisteen käytönaikaisen raskauden- ja sikiöaikaisen altistuksen ehkäisyohjelma

Neotigason-valmisteen raskauden- ja sikiöaikaisen altistuksen ehkäisyohjelmaa on noudatettava kaikkien niiden naispotilaiden kohdalla, jotka voivat tulla raskaaksi. Ohjelma koostuu kolmesta osasta:

- » Koulutusohjelma
- » Hoidon hallinta
- » Toimitusten hallinta

Koulutusohjelma

Koulutusohjelman tarkoituksena on:

- » Lisätä sekä potilaiden että lääkärin tietoa asitretriinin teratogeenisistä riskeistä
- » Lisätä naispotilaiden tietoisuutta ja ymmärrystä.

Koulutusohjelman osana toimitetaan seuraavat esitteet/lomakkeet:

- » Lääkärin opas asitretiinin määräämiseen (tämä asiakirja)
- » Lääkärin tarkastuslista määrättäessä asitretiinia naispotilaille
- » Apteekkihenkilökunnan opas asitretiinia toimitettaessa
- » 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 kolmen vuoden ajan hoidon loppumisen jälkeen
- » ainakin kahden tehokkaan ehkäisy menetelmän samanaikaiseen käyttöön. Potilaan on käytettävä kahta toisiaan täydentävää ehkäisy menetelmää ainakin yhden kuukauden ajan ennen hoidon aloittamista ja jatkettava näin koko hoitajakson ajan sekä vähintään kolmen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Ainakin toisen käytetyistä ehkäisy menetelmistä on oltava ns. ensisijainen ehkäisy menetelmä (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 raskauden ehkäisyohjelman 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. Tämän jakson ajan on käytettävä kahta ehkäisy menetelmää samanaikaisesti, ja ainakin toisen käytetyistä menetelmistä on oltava ns. ensisijainen ehkäisy menetelmä.

Ensisijaisia ehkäisy menetelmiä ovat: kohdunsisäiset ehkäisy valmisteet, hormonaaliset ehkäisy injektiot, hormonaaliset ehkäisy implantit, emättimeen sisään laitettavat hormonaaliset ehkäisy valmisteet, yhdistelmä ehkäisy pillerit ja ehkäisy laastarit (huolellisesti käytettyinä), sterilisaatio tai kumppanin vasektomia. Matala-annoksisia, ainoastaan progesteronia sisältäviä valmisteita (minipilleri) ei suositella, koska niiden ehkäisy teho saattaa jäädä riittämättömäksi.

Estemenetelmiä ovat: miesten kondomi, spermisidiä sisältävä pessaari.

- » Naisen on noudatettava kaikkia annettuja tehokkaaseen ehkäisyyn liittyviä neuvoja, vaikkei hänellä olisikaan kuukautisvuotoa (amenorrea).
 - » 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.

Lääkemääräyksen antajan on varmistettava seuraavat seikat:

- » Potilas noudattaa edellä mainittuja raskaudenehkäisyyn 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.

Ennen hoidon aloittamista *Vahvistuslomake naispotilaille* tulee täyttää ja sekä potilaan että lääkettä määrävän lääkärin tulee allekirjoittaa se.

Lisävarotoimet

Naispotilaat, joiden kohdalla raskaus ei ole mahdollinen

On tärkeää, että myös naisia, jotka eivät voi tulla raskaaksi, varoitetaan asitretiin teratogeenisistä vaaroista. Ehkäisyn tärkeydestä on keskusteltava myös näiden potilaiden kanssa, sillä olosuhteet voivat muuttua, vaikka nainen ei voisikaan tulla raskaaksi asitretiin hoitoa aloitettaessa. Kaikkien naisten on allekirjoitettava asiakirja *Vahvistuslomake naispotilaille*, jossa he vahvistavat saaneensa tietoa asitretiin käyttöön liittyvistä teratogeenisuusvaaroista. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on annettava kattavat tiedot asitretiin teratogeenisistä riskistä ja tiukoista raskaudenehkäisyvaatimuksista.

Miespotilaat

Saatavilla olevat tiedot osoittavat, että asitreiin käyttävien miespotilaiden siemennesteestä aiheutuneen äitiin kohdistuvan altistuksen taso ei ole riittävä suuri, jotta siihen liittyisi asitreiin teratogeenisiä vaikutuksia.

Miespotilaita on kuitenkin muistutettava siitä, että he eivät saa jakaa lääkkeitään kenenkään kanssa, varsinkaan naisten. Miespotilaille on annettava kattavat tiedot asitreiin teratogeenisistä riskistä ja tiukoista raskaudenehkäisyvaatimuksista.

Kaikki potilaat

Potilaille on kerrottava, että he eivät saa koskaan antaa asitreiinia 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 eivätkä kolmeen vuoteen asitreinihoidon päättymisen jälkeen, sillä verensiirrosta voi aiheutua riskejä raskaana olevan naisen sikiölle.

Ennen hoidon aloittamista *Vahvistuslomake naispotilaille* tai *Vahvistuslomake miespuolisille potilaille* tulee täyttää ja sekä potilaan että lääkettä määrävän lääkärin tulee allekirjoittaa se.

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 lisäkopiota 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.

