

Förebyggande av graviditet och exponering av foster

Patientvägledning



Neotigason[®]
asitrelini

(acitretin) 10 mg respektive 25 mg, hårda kapslar

Syftet med broschyren

Den här broschyren innehåller viktig information, särskilt för kvinnor i fertil ålder, eftersom riskerna för medfödda missbildningar är höga om Neotigason tas under graviditet eller under en period efter avslutad behandling. Läs denna broschyr noggrant innan du börjar ta Neotigason.

Allvarliga medfödda missbildningar har identifierats hos barn till kvinnor som behandlats med acitretin i någon mängd, även under en kortare period av graviditeten. Detta omfattar allvarliga defekter på det centrala nervsystemet och på hjärtat, försämrad hörsel och syn, missbildningar i ansiktet så som hög gom; benmissbildningar samt missbildningar i sköldkörteln. Dessutom ökar risken för missfall.



Viktig information för kvinnor som tar Neotigason

Neotigason innehåller den aktiva ingrediensen acitretin, som kan orsaka allvarliga medfödda fosterskador under graviditet, substansen går även sakta ut ur kroppen. Om du är kvinna och i fertil ålder får du inte vara eller bli gravid under behandlingen eller 3 år efter avslutad behandling.

Viktigt att använda lämpliga preventivmedel

- » Diskutera lämpliga, effektiva och nuvarande preventivmedel med din läkare.
- » Alla preventivmetoder kan misslyckas. Därför ska du använda två effektiva typer av preventivmedel samtidigt. Minst en av dessa ska vara en primär preventivmetod.
 - Primär preventivmetod inkluderar: spiral, p-spruta, p-stav, kominerade p-piller eller p-plåster om de används noggrant, sterilisering eller partners sterilisering.
 - Barriärmetod inkluderar: kondom, pessar med spermiedödande medel.
- » Lågdos progesteronpiller (minipiller) rekommenderas inte.
- » Du måste ha använt preventivmedel minst 4 veckor före behandling med Neotigason.
- » Använd preventivmedlet regelbundet. Gör inget uppehåll med preventivmedlet under behandlingen med Neotigason.
- » Du får inte bli gravid 3 år efter avslutad behandling. Du måste därför fortsätta att använda rekommenderade preventivmedel i 3 år efter avslutad behandling med Neotigason.

Regelbundna graviditetstester

För att säkerställa att du inte blir gravid under behandlingen kommer din läkare göra ett graviditetstest innan behandling med Neotigason påbörjas.

Eftersom behandling med Neotigason ska påbörjas andra eller tredje dagen efter en normal menstruationscykel ska graviditetstestet inte göras mer än tre dagar före behandlingens början.

Innan receptet på Neotigason förnyas varje månad kommer din läkare att be dig göra ett graviditetstest.

Efter avslutad behandling måste du göra ett graviditetstest var 1–3 månader under en 3-års period.

Om du blir gravid under eller efter behandlingen

Om du har oskyddat samlag eller om mensén uteblir vid behandling med Neotigason eller 3 år efter avslutad behandling ska du sluta att ta Neotigason och kontakta din läkare omedelbart.

Om du trots försiktighetsåtgärder blir gravid under behandlingen eller inom 3 år efter avslutad behandling med Neotigason är risken för svåra missbildningar på fostret mycket hög. Om du blir gravid under behandlingen ska du sluta ta Neotigason omedelbart. Kontakta förskrivande läkare eller närmaste vårdcentral direkt för stöd och rådgivning.

Undvik amning under behandling med Neotigason

Ta inte Neotigason om du ammar. Neotigason kan passera till bröstmjölken och skada barnet.

Undvik alkohol

Om alkohol konsumeras under behandling med Neotigason kan en substans som kallas för etretinate bildas, denna substans går ur kroppen väldigt långsamt och kan orsaka att risken för missbildningar på fostret längre längre än i 3 år. Därför ska kvinnor i fertil ålder inte konsumera alkohol och ska undvika samtliga produkter som innehåller alkohol (dryck, mat och läkemedel) under behandling och 2 månader efter avslutad behandling.

Samtliga ovan nämnda försiktighetsåtgärder måste vidtas, även om du inte är sexuellt aktiv, har amenorré (utebliven menstruation) eller är infertil (undantaget de fall där livmodern har tagits bort (hysterektomi)).

Informerat samtycke

Din läkare kommer be dig läsa och signera *"Informerat samtycke för kvinnliga patienter"* för att visa att du har förstått de allvarliga riskerna med acitretin och vet om de preventiva åtgärder som krävs.

Viktig information för män som tar Neotigason

Undersökningar har visat att behandling med acitretin inte påverkar bildande av sperma eller dess kvalitet. Acitretin och dess metaboliter finns endast i mycket låga halter i sperman. Nivåerna är så låga att de inte betraktas som en risk för fostret hos din kvinnliga partner.

Viktig information för män och kvinnor som tar Neotigason

Ge blod under behandling med Neotigason

Neotigason förs över i blodet. Neotigason i blodtransfusioner kan skada foster om det ges till gravida kvinnor. Därför ska varken kvinnor eller män som behandlas med Neotigason lämna blod under behandlingen och 3 år efter avslutad behandling.

Andra läkemedel eller naturläkemedel

Berätta för läkaren om du planerar att ta andra läkemedel eller naturläkemedel. Detta är särskilt viktigt för kvinnor som använder p-piller och andra typer av hormonella preventivmedel. Vissa läkemedel och naturläkemedel kan göra att preventivmedlen får sämre effekt.

Det här läkemedlet har ordinerats till dig för eget bruk.

Låt ingen annan använda det här läkemedlet. Det kan medföra skador på foster eller andra allvarliga hälsoproblem. Oanvända eller utgångna läkemedel ska lämnas till apoteket för avfallshantering.

Informerat samtycke

Din läkare kommer be dig läsa och signera ett formulär för informerat samtycke för att visa att du har förstått de allvarliga riskerna med acitretin och vet om de preventiva åtgärder som krävs.

Övrig information

Den här broschyren innehåller viktig information om Neotigason men den ersätter inte rådgivningen från dermatolog, läkare eller farmaceut.

Ytterligare information (som hur du ska ta Neotigason, särskilda varningar och eventuella biverkningar) finns i bipacksedeln som finns i varje förpackning med Neotigason. Läs bipacksedeln noggrant.

Om du har ytterligare frågor eller synpunkter rörande behandlingen med Neotigason när du har läst den här broschyren kan du vända dig till din dermatolog/läkare.

