

Raskauden- ja sikiöaikaisen altistuksen ehkäisyohjelma

Potilaan opas



Neotigason[®]
asitretiini

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

Tämän esitteen tarkoitus

Tämä esite sisältää tärkeitä tietoja etenkin hedelmällisessä iässä oleville naisille, sillä vauvan synnynnäisten poikkeavuuksien riski on korkea, jos Neotigason-valmistetta käytetään raskauden aikana tai tiettyinä aikoina hoidon lopettamisen jälkeen. Lue tämä esite huolellisesti, ennen kuin aloitat Neotigason-valmisteen käytön.

Vauvoissa on havaittu **vakavia synnynnäisiä epämuodostumia**, jos äidit ovat raskauden aikana käyttäneet asitretiinia annoksesta riippumatta — ja vaikka vain lyhyen aikaa. Näitä ovat mm. vakavat keskushermoston ja sydämen poikkeavuudet, kuulo- ja näköhäiriöt, korvien epämuodostumat, huuli- ja kitalakihalkio ja muut kasvojen poikkeavuudet sekä kateenkorvarauhasen ja lisäkilpirauhasen poikkeavuudet. Se lisää myös keskenmenon riskiä.



Tärkeää tietoa naisille, jotka käyttävät Neotigason-valmistetta

Neotigason sisältää aktiivisena aineena asitretiinia, joka aiheuttaa raskauden aikana vakavia synnynnäisiä poikkeavuuksia ja poistuu kehosta hitaasti. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, et saa olla raskaana tai tulla raskaaksi hoidon aikana tai kolmeen vuoteen hoidon lopettamisen jälkeen.

Asianmukainen ehkäisy on ensiarvoisen tärkeää.

- » Keskustele lääkärisi kanssa sopivasta, tehokkaasta ja keskeyttämättömästä ehkäisymenetelmästä.
- » Mikä tahansa ehkäisymenetelmä voi pettää, joten sinun on käytettävä kahta tehokasta ehkäisymenetelmää samanaikaisesti. Ainakin toisen valituista menetelmistä on oltava 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.
 - Estemenetelmiä ovat: miesten kondomi, spermisidiä sisältävä pessaari.
- » Matala-annoksisia, ainoastaan progesteronia sisältäviä valmisteita (minipillereitä) ei suositella.
- » Sinun on täytynyt käyttää ehkäisymenetelmiä ainakin neljä viikkoa ennen Neotigason-hoidon aloittamista.
- » Käytä ehkäisyä jatkuvasti. Älä lopeta ehkäisymenetelmien käyttöä Neotigason-hoidon missään vaiheessa.
- » Et saa tulla raskaaksi kolmen vuoden kuluessa hoidon lopettamisesta. Siksi sinun on jatkettava suositeltujen ehkäisymenetelmien käyttöä kolmen vuoden ajan Neotigason-hoidon lopettamisen jälkeen.

Säännölliset raskaustestit

Sinulle tehdään raskaustesti myös 1–3 kuukauden välein kolmen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Jos tulet raskaaksi hoidon aikana tai sen jälkeen

Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä tai kuukautisesi jäävät väliin Neotigason-hoidon aikana tai hoidon lopettamista seuraavan kolmen vuoden aikana, lopeta Neotigason-valmisteen käyttö (jos hoito vielä jatkuu) ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos varotoimista huolimatta tulet raskaaksi hoidon aikana tai Neotigason-hoidon lopettamista seuraavan kolmen vuoden aikana, sikiön riski saada erittäin vakavia epämuodostumia on suuri. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, lopeta välittömästi Neotigason-valmisteen käyttö. Ota yhteys lääkettä määränneeseen lääkäriin tai lähimmälle terveysasemalle välittömästi neuvojen saamiseksi.

Älä imetä Neotigason-hoidon aikana

Älä ota Neotigason-valmistetta, jos imetät. Neotigason voi kulkeutua rintamaitoon ja voi näin vahingoittaa lasta.

Vältä alkoholia

Jos alkoholia otetaan Neotigason-hoidon aikana, voi aine nimeltään etretinaatti muodostua. Etretinaatti poistuu kehosta hyvin hitaasti ja se voi pidentää synnynnäisten epämuodostumien riskin kestoja yli kolmeksi vuodeksi. Hedelmällisessä iässä olevat naiset eivät saa käyttää alkoholia ja heidän on vältettävä alkoholia sisältäviä valmisteita (juomat, ruoat ja lääkevalmisteet) hoidon aikana ja kaksi kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen.

Kaikkia edellä mainittuja varotoimia on noudatettava vaikka et ole seksuaalisesti aktiivinen, kuukautisesi ovat jääneet pois tai olet hedelmätön (lukuun ottamatta tapauksia, joissa kohtu on poistettu).

Vahvistuslomake

Lääkäri pyytää sinua lukemaan ja allekirjoittamaan *Vahvistuslomake naispotilaille* osoittaaksesi, että ymmärrät asitretiiniin liittyvän vakavan riskin ja tarvittavat ehkäisevät toimenpiteet.

Tärkeää tietoa miehille, jotka käyttävät Neotigason-valmistetta

Tutkimukset ovat osoittaneet, että asitretiinihoito ei vaikuta siemennesteen muodostumiseen ja laatuun. Asitretiinia ja sen metaboliitteja esiintyy siemennesteessä hyvin matalina pitoisuuksina. Näitä pitoisuuksia pidetään niin matalina, etteivät ne vahingoita naiskumppanisi syntymätöntä lasta.

Tärkeää tietoa sekä miehille että naisille, jotka käyttävät Neotigason-valmistetta

Verenluovutus Neotigason-hoidon aikana

Neotigason kulkeutuu vereen. Jos raskaana oleva nainen saa verensiirron mukana Neotigason-valmistetta, tämä voi vahingoittaa syntymätöntä lasta. Siksi Neotigason-valmisteella hoidettavat miehet ja naiset eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana tai kolmeen vuoteen hoidon lopettamisen jälkeen.

Muut lääke- ja rohdosvalmisteet

Kerro lääkärillesi, jos aiot käyttää muita lääkkeitä tai rohdosvalmisteita. Tämä on erityisen tärkeää ehkäisy pillereitä tai muunlaista hormonaalista ehkäisyä käyttävien naisten kohdalla. Tietyt lääke- ja rohdosvalmisteet voivat heikentää ehkäisy pillereiden tehoa.

Tämä lääke on määrätty vain sinulle.

Älä koskaan anna tätä lääkettä kenenkään muun käyttöön. Se voi vahingoittaa muiden raskaana olevien syntymättömiä lapsia tai aiheuttaa käyttäjälleen vakavia terveysongelmia. Palauta mahdolliset käyttämättä jääneet tai vanhentuneet lääkkeet apteekkiin hävitettäväksi.

Vahvistuslomake

Lääkäri pyytää sinua lukemaan ja allekirjoittamaan *Vahvistuslomake naispotilaille* osoittaaksesi, että ymmärrät asitretiiniin liittyvän vakavan riskin ja tarvittavat ehkäisevät toimenpiteet.

Muuta tietoa

Tämä esite sisältää tärkeitä tietoja Neotigason-valmisteesta, mutta se ei kuitenkaan korvaa neuvoja, joita olet saanut dermatologilta, lääkäriltä tai apteekista.

Lisätietoja (kuten miten Neotigason-valmistetta käytetään, varoitukset ja varotoimet ja mahdolliset haittavaikutukset) on Neotigason-valmisteen mukana toimitetussa pakkausselosteessa. Lue pakkausseloste huolellisesti.

Jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita Neotigason-valmisteen käyttöön liittyen tämän esitteen luettuasi, ota yhteys dermatologiin/lääkäriin.

