

# Neotigason

2. útgáfa öryggis- og fræðsluefnis fyrir lækna



▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi þess komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um **allar** aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

## Gátlisti læknis / Staðfestingareyðublað vegna ávísunar til kvenkyns sjúklinga

Meta þarf möguleikann á þungun hjá öllum kvenkyns sjúklingum sem fá ávísað Neotigason

Er sjúklingurinn kona á barneignaraldri? Já/nei

Kona gæti orðið þunguð ef annað hvort af eftirfarandi atriðum á við:  
Hún er kynþroska kona sem:  
1) hefur ekki gengist undir legnám eða brotnám beggja eggjastokka  
2) hefur ekki verið í náttúrulegum tíðalokum í að lágmarki 24 mánuði samfelld (þ.e.a.s. hún hefur haft tíðir á tilteknum tímamarki einhvern tíma á síðustu 24 mánuðum).

Læknir þarf að fylla út þennan gátlista fyrir alla kvenkyns sjúklinga sem fá ávísað Neotigason og geyma þarf gátlistann með sjúkraskrá sjúklingsins til að unnt sé að skrá meðferðarfylgni við forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun vegna Neotigason. Eftir að gátlistinn hefur verið fylltur út skal afhenda sjúklingnum afrit af þessu skjali.

Neotigason er lyf af flokki retínóíða sem veldur alvarlegum fæðingargöllum. Ef fóstur er útsett fyrir Neotigason, jafnvel þó það sé aðeins í skamman tíma, er mikil hættu á meðfæddri vansköpun. Því má alls ekki ávísá Neotigason til kvenna á barneignaraldri nema öll skilyrði forvarnaráætlunar til að koma í veg fyrir þungun vegna Neotigason séu uppfyllt.

Læknir sem ávísar lyfinu verður að ganga úr skugga um að allir kvenkyns sjúklingar skilji fyllilega hættuna á alvarlegum fósturskaða vegna lyfsins áður en meðferð er hafin með Neotigason.

Áður en meðferð með Neotigason er hafin hjá kvenkyns sjúklingi skal fylla út eftirfarandi gátlista og geyma hann í sjúkraskrá sjúklingsins. Enn fremur skal nota þennan gátlista til hliðsjónar í öllum eftirfylgnikomum kvenna á barneignaraldri.

Notið áminningarkort fyrir sjúkling til stuðnings þegar rætt er við sjúklinginn.

## Konur á barneignaraldri

Skoðið eftirfarandi fullyrðingar, útskýrið þær fyrir sjúklingnum og skráið staðfestingu á því að þær hafi verið útskýrðar ásamt staðfestingu sjúklings á þetta eyðublað. Ef svarið við einhverri þessara spurninga er **NEI** má ekki ávísá Neotigason.

	Staðfesting læknis: Ég hef útskýrt þetta fyrir sjúklingi mínum [JÁ/NEI]	Staðfesting sjúklings: Ég hef skilið þetta [JÁ/NEI]
Þjáist konan af slæmum þrymlabólum, alvarlegum psóriasis eða alvarlegum keratínmyndunarkvilla þar sem hefðbundnar meðferðir hafa ekki virkað?		
<b>Fósturskemmdir</b>		
Konan skilur að Neotigason tilheyrir flokki lyfja (retínóíða) sem vitað er að valda alvarlegum fæðingargöllum og skilur enn fremur að hún má ekki verða barnshafandi meðan á meðferð með lyfinu stendur. Neotigason veldur einnig aukinni hættu á fósturláti ef það er tekið á meðgöngu.		
<b>Getnaðarvörn</b>		
Konan skilur að hún verður að nota að minnsta kosti eina mjög örugga getnaðarvörn (þ.e.a.s. vörn sem er ekki háð því að konan muni eftir að taka hana, svo sem lykkju eða vefjalyf), eða tvær tegundir getnaðarvarna sem vinna saman með ólíkum hætti (t.d. getnaðarvörn til inntöku og sæðishindrandi getnaðarvörn) fyrir meðferð og meðan á meðferð stendur með samfelldum og öruggum hætti.		
Konan skilur að hættan er til staðar jafnvel þó meðferð sé stöðvuð og hún má ekki verða barnshafandi í 3 ár eftir að meðferð lýkur.		
Konan hefur fengið ráðleggingar um getnaðarvarnir sem henta henni og hefur skuldbundið sig til að nota þær yfir allt áhættutímabilið.		
Konan gerir sér ljóst hvaða hættu felst í því að nota ekki getnaðarvarnir með áskildum hætti.		
<b>Þungunarpróf &amp; mánaðarlegar lyfjaávisanir</b>		
Ekki má ávísa Neotigason í fyrsta sinn fyrr en konan hefur tekið eitt þungunarpróf undir eftirliti læknis sem sýnir neikvæða niðurstöðu. Það er til að tryggja að hún sé ekki barnshafandi áður en meðferð hefst.		
Konan skilur að til að unnt sé að tryggja reglulega eftirfylgni, þ.m.t. þungunarpróf og eftirlit, ætti gildistími lyfjaávisunarinnar að takmarkast við 30 daga.		
Konan skilur nauðsyn þess að framkvæma þungunarpróf fyrir meðferð, meðan á meðferð stendur og að meðferð lokinni, og samþykkir það.		
Konan skilur nauðsyn þess að framkvæma þungunarpróf á 1-3 mánaða fresti allan tímann sem meðferðin stendur yfir og í 3 ár eftir að meðferð er hætt. Þetta er vegna þess að lyfið getur verið í líkamanum í þrjú ár eftir að síðasti skammtur er tekinn. Því er hættu á skaða fyrir ófætt barn ef þungun á sér stað innan þess tíma.		
Getnaðarvarnir sem notaðar eru og niðurstöður þungunarprófa voru skráðar í tímatöflu konunnar (sem fylgir með upplýsingaspjaldi sjúklings).		
Konan hefur fengið afrit af fræðslupakkanum.		
Konan veit að hún verður að hafa samband við lækninn ef hún stundar óvarðar samfarir, missir úr blæðingar, verður barnshafandi eða grunar að hún gæti verið barnshafandi meðan á áhættutímabilinu stendur.		
Ef konan verður barnshafandi skal hætta meðferð og vísa henni til læknis sem er sérfræðingur í eða með reynslu af vanskapanafæðum, til ráðgjafar.		

<b>Aðrar varúðarráðstafanir</b>		
Sjúklingur skilur að Neotigason er einungis ávísað honum til handa og að hann má ekki deila lyfinu með öðrum.		
Sjúklingur skilur að hann má ekki gefa blóð meðan á meðferð með Neotigason stendur og í 3 ár eftir að meðferð lýkur vegna hugsanlegrar hættu fyrir fóstur barnshafandi blóðþega.		
Undirskrift		
Dagsetning		

Ef þungun á sér stað meðan á meðferð stendur og innan 3 ára frá því að meðferð lýkur skal tilkynna slíkt til markaðsleyfishafa, Actavis Group PTC ehf., í síma 550 3300 eða með tölvupósti til [LYFJAGAT@Actavis.is](mailto:LYFJAGAT@Actavis.is), sem mun síðan fylgjast með konunni til að skrá upplýsingar um niðurstöður þungunarinnar.

Ef sjúklingur er yngri en 18 ára er krafist undirskriftar foreldris eða forráðamanns.