

22.8.2016

Asitretiini (Neotigason): Vakava teratogeenisuusriski sekä samanaikaiseen alkoholin käyttöön ja verenluovutukseen liittyvä riski – tärkeää tietoa naisille ja miehille.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Actavis tiedottaa teitä seuraavista muutoksista Neotigasonin turvalliseen käyttöön liittyen. Pyydämme teitä huomioimaan, että Neotigasonin lääketurvatieidot ovat päivittyneet. Neotigasonin käytönjälkeistä raskausvaroaikaa on pidennetty 3 vuoteen.

Yhteenveto

- Jos nainen tulee raskaaksi asitretiinihoidon aikana tai 3 vuoden kuluessa hoidon päättymisen jälkeen, on olemassa suuri riski vakaville sikiön epämuodostumille.
- Asitretiinin ja alkoholin samanaikaisen käytön yhteydessä on havaittu muodostuvan etretinaattia, joka on myös hyvin teratogeeninen aine. Naiset, jotka saattavat tulla raskaaksi, eivät siksi saa käyttää alkoholia (juomissa, ruoissa tai lääkkeissä) asitretiinihoidon aikana tai 2 kuukauden kuluessa asitretiinihoidon päättymisen jälkeen.
- Naisille, jotka saattavat tulla raskaaksi, ei saa antaa verta, joka on peräisin asitretiinihoitoa saaneista potilaista. Siksi asitretiinihoitoa saanut potilas ei saa luovuttaa verta hoidon aikana eikä ennen kuin 3 vuotta on kulunut hänen asitretiinihoitonsa päättymisestä.

Tämä kirje sisältää turvallisuustietoa Neotigason (asitretiinin) päivitetystä lääketurvatieidoista. Sen lähettämisestä on sovittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Lisätiedot turvallisuuteen liittyvistä huolenaiheista ja suosituksista

Asitretiini on hyvin teratogeeninen lääkeaine. Lääkkeen käyttö on vasta-aiheinen sellaisten naisten hoidossa, jotka saattavat tulla raskaaksi hoidon aikana tai 3 vuoden kuluessa hoidon päättymisestä. Epämuodostuneen lapsen (esim. kallon ja kasvojen poikkeavuudet, sydän- ja verisuoniepämuodostumat, keskushermoston epämuodostumat, luuston ja kateenkorvan poikkeavuudet) saamisen riski on poikkeuksellisen suuri, jos asitretiinia otetaan ennen raskaaksi tuloa tai raskauden aikana riippumatta siitä, miten kauan lääkettä otetaan ja minkä suuruisin annoksin. Hedelmällisten naisten ei näin ollen pidä käyttää asitretiinia, elleivät he noudata tiukkaa ehkäisyohjelmaa 4 viikon ajan ennen hoidon aloittamista, koko

asitretiinihoidon ajan, ja vielä 3 vuoden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Lisäksi tätä lääkettä saa käyttää vain, jos em. naisella on vaikea keratinisaatiohäiriö, joka ei reagoi tavallisiin standardihoitovaihtoehtoihin. Mahdollisen asitretiinialtistuksen välttämiseksi asitretiinihoitoa saaneen henkilön verta, joka on luovutettu hoidon aikana tai 3 vuoden kuluessa hoidon päättymisestä, ei saa antaa raskaana olevalle naiselle.

Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että samanaikaisen asitretiinin ja alkoholin käytön yhteydessä voi muodostua etretinaattia. Etretinaatti on hyvin teratogeeninen aine, jonka puoliintumisaika on pidempi (noin 120 vrk) kuin asitretiinin vastaava. Hedelmällisessä iässä olevat naiset eivät näin ollen saa käyttää alkoholia asitretiinihoidon aikana eikä 2 kuukauden kuluessa hoidon päättymisestäkään.

Lisätiedot

Lääketurvaan liittyvät potilasmateriaalit ovat saatavilla Duodecimin lääketietokannasta osoitteessa www.terveysportti.fi

Haittavaikutusten raportointipyyntö

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista www.fimea.fi.

Yrityksen yhteystiedot

Mikäli kaipaavat lisätietoja, ota yhteys Actavis Oy, 09-348233