

14.4.2009

## TÄRKEÄ TIEDOTE LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYEN

### Tiedote Neotigason<sup>®</sup>-lääkevalmisteen (asitreiini) raskauden aikaisen käytön riskeistä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Otamme teihin yhteyttä, sillä haluamme kiinnittää lääkettä määräävien ja toimittavien terveydenhuollon ammattilaisten huomion Neotigason<sup>®</sup>-lääkevalmisteen (asitreiini) raskauden aikaisen käytön riskeihin.

Neotigason<sup>®</sup> (asitreiini) on tarkoitettu vaikeiden kreatinisaatiohäiriöiden hoitoon ja sen määrääminen on rajoitettu naistentautien ja synnytysten tai ihotautien erikoislääkäreille. Asitreiinin tiedetään olevan erittäin teratogeeninen ja se on siksi ehdottoman vasta-aiheinen kaikille raskaana oleville naisille. Neotigason<sup>®</sup> on myös vasta-aiheinen naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät valmisteyhteenvedossa kuvatut raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Olemme päivittäneet Neotigason<sup>®</sup>-valmisteyhteenvetoa turvallisuustiedon osalta ja luoneet raskaudenehkäisyohjelman turvallisen käytön varmistamiseksi. Ohesta löydätte Neotigason<sup>®</sup>-valmisteyhtenvedon sekä näytteet esitteistä, joiden avulla voitte varmistaa turvallisen Neotigason<sup>®</sup>-hoidon. Esitteissä on listattu aiheita, joita teidän on hyvä ottaa huomioon ja joista teidän on hyvä keskustella potilaan kanssa (koskee niin nais- kuin miespotilaita) ennen lääkehoidon aloittamista. Apteekkeja varten on olemassa erillinen esite.

Naispotilaiden hoidon aikana on käytettävä ainakin yhtä, mieluummin kahta toisiaan täydentävää ehkäisy menetelmää, jolloin toinen on kondomi tai muu estemenetelmä. Ehkäisyä on käytettävä 4 viikkoa ennen lääkehoidon aloittamista, koko lääkehoidon ajan ja 2 vuotta lääkehoidon lopettamisen jälkeen.

Neotigasonilla hoidetun potilaan tulee ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos potilas tulee raskaaksi tai jos on olemassa riski, että hän tulee raskaaksi. Raskaus, raskauden lopputulos ja mahdolliset tähän liittyvät haittavaikutukset on raportoitava Lääkelaitokselle ja Actavis Oy:lle, jos potilas ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä huolimatta tulee raskaaksi.

Voitte tilata esitteitä joko puhelinnumerosta 09-348 233 tai sähköpostiosoitteesta [mbergman@actavis.fi](mailto:mbergman@actavis.fi).

Mikäli teillä ilmenee kysymyksiä, pyydämme teitä ottamaan yhteys Actavis Oy:hyn.

puh. +358 9 348 233

faksi +358 9 348 23200

email: [asiakaspalvelu@actavis.fi](mailto:asiakaspalvelu@actavis.fi)