

Apteekin tarkistuslista – Neotigason (asitreiini) toimittamiseen liittyvät ohjeet

Asitreiini kuuluu retinoidien lääkeluokkaan, jotka aiheuttavat vakavia syntymävikoja. Sikiöaltistukset Neotigasonille (asitreiini), myös lyhytaikaiset, aiheuttavat korkean synnynäisten epämuodostumien riskin.

Tämän vuoksi Neotigason (asitreiini) on vasta-aiheinen naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi ellei kaikkia Neotigasonin (asitreiini) raskaudenehkäisyohjelman kohtia täytetä.

Jos saat tietoosi, että nainen on tullut raskaaksi Neotigason (asitreiini) hoidon aikana, hoito tulee keskeyttää välittömästi ja naista tulee kehottaa pikaisesti olemaan yhteydessä lääkäriin.

Jos saat tietoosi, että nainen on tullut raskaaksi kolmen vuoden kuluessa Neotigason (asitreiini) hoidon lopettamisen jälkeen, häntä tulee kehottaa olemaan yhteydessä lääkäriin.

Farmasistina sinun tulee toimittaa Neotigasonia (asitreiini) vasta tarkistettuasi seuraavat asiat:

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi:

- ◆ Säännöllisen seurannan ja raskaustestien tukemiseksi Neotigasonia (asitreiini) saa toimittaa kerrallaan 30 päivän tarpeeseen.
- ◆ Lääkemääräys on voimassa seitsemän (7) päivää lääkemääräyksen kirjoittamisesta.

Kaikille potilaille tulee ohjeistaa:

- ◆ Neotigasonia (asitreiini) ei saa koskaan antaa toiselle henkilölle.
- ◆ Mahdolliset käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin hoidon päättyttyä.
- ◆ Potilas ei saa luovuttaa verta hoidon aikana tai kolmeen vuoteen asitreiinihoidon päättymisen jälkeen, koska siitä aiheutuu mahdollinen riski sikiölle, jos verensiirtopotilas on raskaana.

Määräämisehdosta:

Suomessa asitreiinilla on seuraava määräämisehto (joka on samalla myös apteekkia velvoittava toimittamisehto):

”Valmistetta saadaan toimittaa vain ihotautien erikoislääkärin tai hänen valvonnassaan toimivan lääkärin määräyksellä. Lääkkeen määrääminen ja toimittaminen naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on rajoitettu 30 päivän lääkitykseen yhdellä reseptillä, ja hoidon jatkaminen vaatii uuden lääkemääräyksen. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, kirjoitettu lääkemääräys on voimassa seitsemän (7) päivää lääkemääräyksen kirjoittamisesta.”

Määräämisehto ei koske niitä fertiili-ikäisiä naisia, joiden osalta lääkäri voi perustellusti todeta, että he eivät voi tulla raskaaksi. Tällöin ihotautilääkäri kirjaa reseptiin Sic! –merkinnän (STM Asetus lääkkeen määräämisestä 13 §; 22.12.2016/1459), jolloin apteekki voi toimittaa lääkkeen reseptin mukaisesti.

Lisätietoja

Lisätietoja Neotigason-valmisteen raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelmasta sekä ehkäisyohjelman esitteen lisäkopiointilaukset:

Myyntiluvanhaltijan yhteystiedot:

ratiopharm Oy
info@ratiopharm.fi
Puh. 020 180 5900

Päivitetty viimeksi: Syyskuu 2018

FI/GEN/18/0134/09/2018

▼ **Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.**

ratiopharm

TEVA

Group Member