

Edukační materiál

Průvodce pacienta léčbou acitretinem
Neotigason 10 mg, Neotigason 25 mg
tvrdé tobolky
acitretin

Prevence těhotenství a expozice plodu

Neotigason se používá k léčbě závažných kožních onemocnění, kdy se kůže ztlušťuje a tvoří se na ní šupiny nebo pupínky

Komu je určena tato příručka

Tato příručka obsahuje důležité informace, zvláště pro ženy, které mohou otěhotnět, protože riziko vrozených vad je při užívání přípravku Neotigason během těhotenství a po určitou dobu po ukončení léčby vysoké. Prosím, přečtěte si příručku pečlivě předtím, než začnete užívat přípravek Neotigason.

Závažné vrozené vady se objevily u dětí matek, které užívaly acitretin v jakémkoli množství - i krátkodobě - během těhotenství. Patří mezi ně závažné postižení centrálního nervového systému a srdeční vady; sluchové a zrakové postižení; deformace uší; obličejové abnormality, např. rozštěp horního patra; postižení kostí a abnormality brzlíku. Je zde také zvýšené riziko potratu.

Důležité informace pro ženy užívající Neotigason

Neotigason obsahuje účinnou látku acitretin, která způsobuje závažné vrozené vady v těhotenství a je jen pomalu odstraňována z těla. **Jste-li žena ve věku, kdy můžete mít děti, nesmíte být těhotná při zahájení léčby a nesmíte otěhotnět během léčby a po dobu 3 let od jejího ukončení.**

Základem je vhodná antikoncepce

- Svému gynekologovi sdělte, že budete léčena acitretinem a poradte se s ním o vhodné, účinné a dlouhodobě použitelné antikoncepci.
- Každá metoda antikoncepce může selhat, proto se musí použít dva typy antikoncepce současně, z toho alespoň jedna metoda musí být tzv. primární metoda.
 - Primární metody zahrnují: nitroděložní tělíska, injekční/implantovatelné/vkládací hormonální antikoncepční přípravky, kombinovaná perorální antikoncepce a pečlivě používané antikoncepční náplasti, podvázání vejcovodů, partnerovavasektomie.
 - Bariérové metody: mužský kondom, pesar se spermicidem (látkou, která zabíjí spermie), vaginální globule, krémy, pěny s obsahem spermicidu.
- Nízkodávková progesteronová antikoncepce (minipilulky) není doporučena vzhledem k možnému ovlivnění a selhání jejího antikoncepčního účinku.
- Minimálně 4 týdny před zahájením léčby přípravkem Neotigason musíte užívat antikoncepci.

- **Používejte antikoncepci pravidelně a nepřestávejte ji používat během léčby přípravkem Neotigason.**
- **Nesmíte otěhotnět po dobu tří let od ukončení léčby. Proto musíte pokračovat v užívání doporučené antikoncepce po dobu minimálně tří let od ukončení léčby přípravkem Neotigason.**

Důležité upozornění:

Při užívání perorální antikoncepce je nutné užívat tablety přesně dle návodu ke konkrétnímu přípravku.

Obecná pravidla:

- Užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. Nezáleží na tom, v jakou denní dobu se rozhodnete tabletu užívat, ale musíte tuto dobu každý den dodržovat.
- Použít všechny tablety obsažené v balení, v pořadí vyznačeném na blistru.

Jak postupovat, když zapomenete užít dávku:

Pokud zapomenete užít jednu nebo více tabletek, bude antikoncepce méně účinná. Když zapomenete užít tabletu, přečtěte si příbalovou informaci k antikoncepci, kterou Vám předepsal lékař. Instrukce pro případ vynechání tablet se mohou pro každý přípravek lišit.

Zvláštní okolnosti, kdy může být perorální antikoncepce méně účinná:

- a) pokud máte zažívací potíže, například zvracíte nebo máte průjem
- b) pokud začnete užívat nové léky (další, kromě antikoncepce)
- c) při převodu na jiné antikoncepční tablety nebo jinou antikoncepční metodu
- d) pokud prodloužíte pauzu pro pravidelné krvácení, tedy začnete užívat nové balení třeba jen o jeden den později – nastává riziko otěhotnění

Jakmile antikoncepci obdržíte, pozorně si přečtěte pokyny v příbalové informaci a pokud máte nějaké otázky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další možné situace:

- a) užijete tabletu dvakrát v ten samý den.
- b) chcete změnit denní dobu, kdy pravidelně tablety užíváte

V obou případech se řiďte pokyny uvedenými v příbalové informaci Vaší antikoncepce, a pokud pokynům zcela neporozumíte, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Stejně tak může dojít ke snížení účinnosti antikoncepce, pokud si zapomenete vyměnit náplast nebo kroužek v příslušnou dobu za novou/nový. V takových případech postupujte podle instrukcí uvedených v příbalové informaci.

Pravidelné těhotenské testování

Před prvním předepsáním přípravku, stejně jako při opakovaném předepsání přípravku každý měsíc, bude Váš lékař požadovat provedení těhotenského testu s negativním výsledkem.

Po dokončení léčby si budete muset dělat těhotenský test jednou za 1-3 měsíce po dobu tří let. Výsledek těhotenského testu zaznamená lékař do Vaší dokumentace.

Když během nebo po ukončení léčby otěhotníte

Pokud i přes opatření během léčby nebo během 3 let od ukončení léčby Neotigasonem otěhotníte, je zde extrémně vysoké riziko vážných poškození nenarozeného dítěte.

- Pokud během léčby budete mít podezření, že byste mohla být těhotná (neužívání nebo nesprávné užívání/používání antikoncepce):
 - Ihned přestaňte Neotigason užívat
 - Neprodleně kontaktujte svého lékaře, gynekologa nebo nejbližší zdravotnické zařízení a poraďte se o dalším postupu.
- Pokud budete mít podezření, že byste mohla být těhotná (neužívání nebo nesprávné užívání/používání antikoncepce) během tří let od ukončení léčby:
 - Neprodleně kontaktujte svého lékaře, gynekologa nebo nejbližší zdravotnické zařízení a poraďte se o dalším postupu.

Během léčby přípravkem Neotigason nesmíte kojit

Neotigason proniká do mateřského mléka a může dítěti uškodit.

Vyvarujte se konzumace alkoholu

Jestliže je alkohol podán během léčby přípravkem Neotigason, vzniká sloučenina nazývaná etretinát, která se vylučuje z těla velmi pomalu a zvyšuje riziko vrozených vad. Proto ženy, které mohou otěhotnět, nesmí během léčby přípravkem Neotigason a po dobu 2 měsíců od ukončení léčby konzumovat produkty obsahující alkohol (nápoje, jídlo nebo léky).

Důležité informace pro muže užívající přípravek Neotigason

Studie ukázaly, že léčba Neotigasonem nemá vliv na tvorbu a kvalitu spermií. Neotigason a jeho metabolity jsou přítomné ve spermatu ve velmi nízkých hladinách. Tyto hladiny jsou považovány za příliš nízké, aby mohly poškodit nenarozené dítě Vaší partnerky.

Důležité informace pro muže i ženy užívající Neotigason

Darování krve během léčby přípravkem Neotigason

Neotigason je přítomen v krvi. Neotigason obsažený v krevní transfuzi může při podání těhotné ženě poškodit nenarozené dítě. Proto muži i ženy léčení Neotigasonem nesmí darovat krev během a minimálně po dobu tří let od ukončení léčby.

Další léky nebo bylinné přípravky

Poraďte se se svým lékařem, pokud plánujete užívat další léky nebo bylinné přípravky. Toto je zvláště důležité u žen užívajících antikoncepční tablety nebo jiné typy hormonální antikoncepce. Některé léky a bylinné doplňky stravy mohou snížit účinnost antikoncepce.

Tento lék byl předepsán pouze pro Vaší osobní potřebu

Nikdy nedávejte tento lék jiné osobě. Mohlo by dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo jiným závažným zdravotním problémům. Všechny nepoužité nebo prošlé léky vraťte zpět do lékárny k likvidaci.

Potvrzení o poučení

Váš lékař Vás požádá o přečtení a podepsání “Informovaného souhlasu”, které prokazuje, že jste pochopili závažná rizika spojená s podáním aciretinu a že chápete nutnost preventivních opatření.

Další informace

I když tato příručka poskytuje důležité informace o přípravku Neotigason, které musíte mít na paměti, nenahrazuje rady, které Vám poskytne Váš lékař nebo lékárník.

Další informace (jak užívat Neotigason, zvláštní upozornění a možné nežádoucí účinky) jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí každého balení přípravku Neotigason.

Prosím přečtěte si tuto informaci pečlivě.

Těhotenství zjištěné během léčby nebo po dobu 3 let od ukončení léčby by mělo být nahlášeno. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Máte-li jakékoli další otázky nebo připomínky týkající se užívání přípravku Neotigason i poté, co jste si přečetli