

Presentasjon av
Program for forbygging av graviditet og fostereksponeering
ved bruk av

Acitretin (Neotigason), 10 mg og 20 mg kapsler

Neotigason inneholder virkestoffet acitretin som er svært teratogent, med høy risiko for alvorlige misdannelser hos fosteret dersom kvinner blir gravide under behandling med acitretin eller i løpet av en periode på 3 år etter avsluttet behandling. Det er også en økt risiko for misdannelser ved samtidig inntak av acitretin og alkohol. For å unngå at gravide kvinner eksponeres for acitretin, skal i tillegg pasienter som behandles med acitretin ikke gi blod under behandling eller i en periode på 3 år etter avsluttet behandling.

For å minimere risikoen vedrørende teratogenisitet, er Program for forbygging av graviditet og fostereksponeering utarbeidet for Neotigason, men hensikten med programmet er å formidle risikoen og tiltakene som gjøres for å minimere den. Programmet består av opplæringmateriell for leger, farmasøyter og brukere/pasienter, med sjekklister og bekreftelseskjemaer som skal brukes av forskrivende lege.

Materiell til leger som forskriver acitretin til pasienter:

- 1. Veiledning for legen ved forskrivning av acitretin**
Denne veiledningen skal leses av legen før forskrivning av acitretin, da den gir et sammendrag av Program for forebygging av graviditet og fostereksponeering.
- 2. Sjekkliste for legen ved forskrivning av acitretin til kvinnelige pasienter**
Denne sjekklisten skal fylles ut før en pasient starter med behandling.
- 3. Bekreftelseskjema for kvinnelige pasienter**
Den første delen skal fylles ut før behandlingsstart og den andre delen etter avsluttet behandling.
- 4. Bekreftelseskjema for mannlige pasienter**
Den første delen skal fylles ut før behandlingsstart og den andre delen etter avsluttet behandling.
- 5. Viktig sikkerhetsinformasjon for pasienten ved bruk av acitretin**
Denne veiledningen inneholder viktig informasjon for pasienten og skal derfor gis til pasienten før behandlingsstart.

Materiell til farmasøyter som utleverer acitretin til pasienter:

- 1. Veiledning for farmasøyten ved utlevering av acitretin**
Denne veiledningen skal leses av farmasøyten før utlevering av acitretin da den inneholder et sammendrag av Program for forebygging av graviditet og fostereksponeering.
- 2. Viktig sikkerhetsinformasjon for pasienten ved bruk av acitretin**
Denne veiledningen skal gis til pasienten som får acitretin.

Ytterligere informasjon

For ytterligere informasjon om Program for forebygging av graviditet og fostereksponeering ved bruk av Neotigason, kontakt Medicalinformationnordic@actavis.com.

Flere eksemplarer av brosjyer og skjemaer for Forbygging av graviditet og fostereksponeering ved bruk av Neotigason

For å få flere eksemplarer av opplæringmaterialet i Program for forebygging av graviditet og fostereksponeering ved bruk av Neotigason, kontakt Actavis Norway AS på telefon: 81522099 eller Kundeservice.no@actavis.no.