

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Program prevence těhotenství a expozice plodu
Neotigason 10 mg, Neotigason 25 mg
tvrdé tobolky
acitretinum

Obsah

1. Úvod k edukačním materiálům
2. Příručka pro lékaře předepisujícího acitretin
3. Pokyny pro lékaře předepisujícího acitretin svým pacientkám
4. Průvodce pacienta léčbou acitretinem
5. Informovaný souhlas

Edukační materiál

Úvod k Programu prevence těhotenství a expozice plodu pro acitretin

(Neotigason 10 mg, Neotigason 25 mg, tvrdé tobolky)

Přípravek Neotigason 10 mg a 25 mg obsahuje léčivou látku acitretin, která je vysoce teratogenní, a představuje velké riziko závažných malformací plodu u žen, které otěhotní během léčby acitretinem nebo do 3 let od ukončení léčby acitretinem. Zvýšené riziko malformací hrozí rovněž při současném užívání acitretinu a konzumaci alkoholu. Aby se vyloučilo riziko expozice těhotné ženy acitretinu, je dále zakázáno, aby těhotná žena podstoupila krevní transfuzi od dárce léčeného acitretinem v době odběru krve nebo do 3 let od ukončení jeho léčby.

Cílem Programu prevence těhotenství a expozice plodu je informovat o riziku teratogenity acitretinu a realizovat opatření k jeho minimalizaci. Program musí dodržovat všechny pacientky s možností otěhotnění. Program také popisuje omezení pro další skupiny pacientů v zájmu snížení rizika expozice plodu.

Materiály poskytované lékařům předepisujícím acitretin:

- 1. Příručka pro lékaře předepisujícího acitretin**
Tuto příručku si má přečíst lékař předtím, než předepíše acitretin, aby mu poskytla přehled o Programu prevence těhotenství a expozice plodu.
- 2. Pokyny pro lékaře**
Tento dotazník má být vyplněn u každé pacientky před zahájením léčby acitretinem.
- 3. Informovaný souhlas**
První část se má vyplnit před zahájením léčby a druhá část po jejím ukončení.
- 4. Průvodce pacienta léčbou acitretinem**
Tato příručka má být předána pacientovi před zahájením léčby acitretinem a poskytovat mu důležité informace.

Další informace

Pro další informace i pro další edukační materiály Programu prevence těhotenství a expozice plodu, prosím, kontaktujte:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Sokolovská 136A, Praha 8, e-mail: Safety.Czech@teva.cz ,
tel.: 724 268 294

Edukační materiál

Příručka pro lékaře předepisujícího acitretin (Neotigason 10 mg, Neotigason 25 mg, tvrdé tobolky)

Tato příručka má být použita ve spojení s Pokyny pro lékaře předepisujícího acitretin pacientkám.

Acitretin má být předepisován lékaři se zkušenostmi v používání systémových retinoidů, kteří jsou plně srozuměni s riziky terapie acitretinem a s požadavky na sledování pacienta.

Neotigason obsahuje léčivou látku acitretin, která je vysoce teratogenní.

- Při expozici plodu acitretinem existuje vysoké riziko výskytu život ohrožujících malformací plodu a spontánních potratů. Toto riziko přetrvává během léčby a ještě 3 roky od jejího ukončení.
- Existuje riziko, že acitretin (poločas je přibližně 50 hodin) může být za přítomnosti alkoholu transformován na etretinát, který je rovněž teratogenní a má velmi dlouhý poločas, přibližně 120 dní. Ženy v reprodukčním věku nesmí konzumovat alkohol (v nápojích, jídle nebo lécích) během léčby acitretinem a po dobu 2 měsíců od jejího ukončení.
- Ženy v reprodukčním věku nesmí dostat transfuzi krve od pacientů léčených acitretinem. Proto je dárcovství krve od pacientů léčených acitretinem v době odběru krve a po dobu 3 let od ukončení léčby acitretinem zakázáno.

Pro více detailů a dalších informací pro předepisování léku (včetně podrobností o nežádoucích účincích) si, prosím, přečtěte aktuálně schválený Souhrn údajů o přípravku Neotigason.

Teratogenní rizika acitretinu^{1, 2, 3}

Pokud pacientka otěhotní během léčby nebo v období tří let od ukončení léčby acitretinem, je vysoké riziko velmi těžkých a závažných malformací plodu, včetně:

- kraniofaciální dysmorfie, jako je rozštěp horního patra
- abnormalit končetin včetně syndaktylie a chybění terminálních falangů
- malformací kostí (kyčle, kotníku, předloktí, lebky)
- abnormalit vnějšího ucha, např. nízko položené uši
- očních abnormalit
- meningoencefalokély

¹ Barbero P, Lotersztein V, Bronberg R et al (2004): Acitretin embryopathy: a case report; *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*, 70, 831-833.

² de Die-Smulders CE, Sturkenboom MC, Veraart J et al (1995): Severe limb defects and craniofacial anomalies in a fetus conceived during acitretin therapy; *Teratology*, 52, 215-219.

³ Geiger JM, Baudin M, Saurat JH (1994): Teratogenic risk with etretinate and acitretin treatment; *Dermatology*, 189, 109-116.

- mnohočetných synostóz
- kardiovaskulárních malformací.

Je také zvýšená incidence spontánního potratu.

Podmínky preskripce acitretinu u pacientek s možností otěhotnění

Acitretin je kontraindikován u žen v reprodukčním věku, pokud nejsou splněny následující podmínky Programu prevence těhotenství:

- Pacientka trpí těžkou poruchou keratinizace, která je rezistentní vůči standardní terapii.
- Pacientka je obeznámena s rizikem teratogenity acitretinu.
- Pacientka rozumí nutnosti pravidelných měsíčních vyšetření.
- Pacientka rozumí a akceptuje nezbytnost kontinuální účinné kontracepce minimálně 1 měsíc před zahájením léčby, během léčby a po dobu 3 let od ukončení léčby. Musí používat **dvě doplňující se kontracepční metody současně**, alespoň jedna z nich musí být primární forma. Primární kontracepční metody: nitroděložní tělíska, injekční/implantovatelné/vkládací hormonální kontracepční přípravky, kombinovaná perorální kontracepce a pečlivě používané kontracepční náplasti, podvázání vejcovodů, partnerova vasektomie. Nízkodávkové progesteronové přípravky (minipilulky) nejsou doporučovány vzhledem k možnému ovlivnění jejich kontracepčního účinku. Bariérové metody: mužský kondom, pesar se spermicidem, vaginální globule, krémy, pěny s obsahem spermicidu.
- I v případě, že pacientka trpí amenorheou musí dodržovat veškeré rady ohledně účinné kontracepce.
- Pacientka musí být schopná dodržovat kontracepční opatření.
- Pacientka je informovaná a rozumí potenciálním následkům spojeným s těhotenstvím a rozumí nutnosti okamžitě informovat lékaře o vynechání kontracepce, nechráněném pohlavním styku nebo podezření na těhotenství.
- Pacientka rozumí a souhlasí s testováním těhotenství před, během a po dobu 3 let od ukončení léčby.
- Pacientka souhlasí, že se během léčby a po dobu 2 měsíců od ukončení léčby acitretinem musí vyvarovat konzumace alkoholu (v nápojích, jídle, lécích). Současné užívání acitretinu a alkoholu vede ke vzniku vysoce teratogenního etretinátu, který se z těla odbourává delší dobu než acitretin.
- Pacientka potvrdila, že rozumí rizikům a nezbytnosti opatření spojených s užíváním acitretinu podepsáním Informovaného souhlasu

Tyto podmínky se vztahují i na ženy, které nejsou v současné době sexuálně aktivní, ledaže by předepisující lékař zjistil, že existují závažné důvody, kvůli kterým nemůže dojít k otěhotnění.

Následující kritéria uvádějí, kdy jsou pacientky považovány za ženy, které nemohou otěhotnět:

- věk ≥ 50 let a přirozená amenorea po dobu ≥ 1 rok*
- předčasné selhání vaječnicků potvrzené specialistou gynekologem
- předchozí oboustranná adnexektomie a/nebo hysterektomie
- genotyp XY, Turnerův syndrom, ageneze dělohy

*Amenorea po protinádorové terapii nebo během laktace nevylučuje možnost otěhotnění pacientky.

Pokud si nejste jistý/á, zda pacientka splňuje tato kritéria, nebo nikoli, doporučuje se provedení gynekologického vyšetření.

Další upozornění

Pacienti (muži)

Dostupné údaje u mužů léčených acitretinem ukazují, že úroveň mateřské expozice acitretinu z ejakulátu pacientů užívajících acitretin není dostatečná k tomu, aby způsobila riziko teratogenních účinků.

Těmto pacientům má být poskytnuta kompletní informace o teratogenním riziku acitretinu a přísných preventivních opatřeních.

Ženy, které mohou otěhotnět

musí podepsat Informovaný souhlas, kde potvrdí, že byly informovány o rizicích teratogenity acitretinu. Těmto pacientkám má být poskytnuta kompletní informace o teratogenním riziku acitretinu a k němu se vztahujícím přísným preventivním opatřením.

Všichni pacienti

- musí být poučeni, že nesmí dávat acitretin jiné osobě a po ukončení léčby odevzdat všechny nepoužité tobolky v kterékoliv lékárně.
- musí být poučeni a automaticky potvrzují podepsáním Informovaného souhlasu, aby nedarovali krev během léčby a po dobu 3 let od jejího ukončení kvůli potenciálnímu riziku pro plod v případě, že příjemcem krve bude těhotná žena.

Další informace

Pro další informace o Programu prevence těhotenství a expozice plodu přípravku Neotigason a pro získání dalších příruček a formulářů, prosím, kontaktujte: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Sokolovská 136A, Praha 8, e-mail: Safety.Czech@teva.cz , tel.: 724 268 294

Edukační materiály jsou rovněž dostupné na webových stránkách společnosti

<http://www.teva.cz/katalog/odbornici/n/>

Těhotenství zjištěné během léčby nebo po dobu 3 let od ukončení léčby má být nahlášeno. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky nebo jiné skutečnosti související s použitím přípravku, které jsou závažné pro zdraví pacientů, na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Datum revize: duben 2017

Pokyny pro lékaře předepisujícího acitretin pacientkám
Neotigason 10 mg, Neotigason 25 mg
tvrdé tobolky
acitretin
Prevence těhotenství a expozice plodu

Jméno pacientky _____

Datum narození _____

Od všech žen, které mohou otěhotnět*, má být odebrána sexuální anamnéza. Neměly by se dělat žádné předpoklady na základě věku, rasy nebo náboženských přesvědčení, nicméně lékaři by měli k tématu přistupovat citlivě. Může být nezbytné vést rozhovor s pacientkou samotnou, v nepřítomnosti rodičů či partnera. Je třeba stanovit, zda je u pacientky možnost otěhotnění.

* Kritéria pro pacientky, které jsou považovány za ženy, jež nemohou otěhotnět jsou uvedena na str. 6.

Před předepsáním acitretinu předejte pacientce k prostudování:

- Informovaný souhlas
- Průvodce pacienta léčbou acitretinem
- Pacientskou kartičku

První předepsání acitretinu:

- Zhodnoťte, do jaké míry pacientka porozuměla předaným informacím. Zkontrolujte, že pacientka porozuměla rizikům plynoucím z případného otěhotnění a že chápe absolutní nutnost používání účinné antikoncepce.
- Ověřte, že pacientka užívá dvě metody účinné antikoncepce včetně bariérové metody (bariérová antikoncepce je odpovídající druhou metodou antikoncepce), **a to alespoň 4 týdny před zahájením léčby acitretinem**, a že je schopna dodržovat účinná antikoncepční opatření po celou dobu léčby a **nejméně další 3 roky po vysazení léčby**.
- Zkontrolujte negativní výsledek těhotenského testu z moče nebo krve s minimální citlivostí 25mIU/ml a zaznamenejte datum a výsledek do Záznamu o provedených těhotenských testech.
- Nechte pacientku podepsat Informovaný souhlas.
- Předejte pacientce zprávu o vyšetření pro jejího obvodního lékaře, gynekologa, případně dalšího specializovaného lékaře.

Předepsání přípravku je omezeno na 30 dní léčby, poté je pro pokračování léčby nutný nový předpis podmíněný provedením těhotenského testu s negativním výsledkem.

Pacientka nesmí v průběhu léčby acitretinem a 3 roky po jejím ukončení darovat krev.

Nový předpis po měsíci léčby:

- Ověřte, že pacientka pokračuje v dodržování účinné antikoncepce.
- Proveďte těhotenský test z moče nebo krve s minimální citlivostí 25mIU/ml, zkontrolujte negativní výsledek a zaznamenejte výsledek a datum provedení do Záznamu o provedených těhotenských testech.

Jestliže pacientka léčená acitretinem otěhotní, musí být léčba okamžitě ukončena a pacientka odeslána ke specializovanému lékaři nebo k lékaři se zkušenostmi s teratogenními účinky pro další vyšetření a doporučení!

Záznam o provedených těhotenských testech během pravidelných návštěv			
Kontrolní návštěva	Datum provedení těhotenského testu	Výsledek těhotenského testu: Neproveden / Pozitivní* / Negativní	Aktuální metody kontracepce
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

Ukončení léčby:

Po ukončení léčby mají být těhotenské testy prováděny v 1-3 měsíčních intervalech po dobu 3 let od podání poslední dávky. Informace o ukončení léčby mají být součástí potvrzení, které má být podepsáno pacientkou a předepisujícím lékařem.

Záznam o provedených těhotenských testech po ukončení léčby			
Těhotenský test	Datum těhotenského testu	Výsledek těhotenského testu: Neproveden / Pozitivní* / Negativní	Aktuální metody kontracepce
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

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 tělíška, injekční/implantovatelné/vkládací hormonální antikoncepční přípravky, kombinovaná perorální antikoncepce a pečlivě používané antikoncepční náplasti, podvázání vejcovodů, partnerova vasktomie.
 - 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 zvýšuje 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 tuto příručku, zeptejte se svého lékaře.

**Informovaný souhlas při léčbě acitretinem
Neotigason 10 mg a 25 mg
acitretin**

Tento dotazník má být vyplněn a podepsán pacientem/pacientkou (ev. rodiči pacienta/ky nebo zákonným zástupcem u pacienta/ky mladší 18 let) a podepsán předepisujícím lékařem.

Jméno pacienta/ky: _____
(Prosím použijte hůlkové písmo)

Jméno lékaře/identifikace: _____
(Prosím použijte hůlkové písmo)

Před začátkem léčby

Léčba přípravkem Neotigason mi byla osobně vysvětlena mým lékařem. Následující body se mnou byly prodiskutovány a byly mi objasněny.

Pročtěte si a zaškrtněte každý bod, kterému rozumíte a přijímáte ho.
Nepodepisujte tento dotazník nebo neužívejte přípravek Neotigason, když máte další otázky.
Poradte se se svým lékařem.

Pro pacientky, které mohou otěhotnět*

- Rozumím, že je zde **velmi vysoké riziko**, že moje dítě bude trpět **vážnými vrozenými vadami**, pokud jsem těhotná nebo otěhotním během léčby přípravkem Neotigason, nebo po dobu 3 let od ukončení léčby. Z tohoto důvodu nesmím otěhotnět během léčby nebo v období 3 let od ukončení léčby.
- Rozumím, že nesmím užívat přípravek Neotigason, když jsem těhotná.
- Rozumím, že se mám vyhnout nechráněnému pohlavnímu styku během léčby přípravkem Neotigason a že mám použít dvě účinné formy antikoncepce současně.
- Rozumím, že bych měla používat současně dvě zvolené antikoncepční metody nejméně jeden měsíc před začátkem léčby, dále po celou dobu léčby a alespoň po dobu 3 let od ukončení léčby přípravkem Neotigason.
- Jsem si vědoma toho, že antikoncepční metody mohou selhat. Proto bych měla při každém pohlavním styku použít 2 různé metody současně.
- Souhlasím s tím, že podstoupím těhotenský test (s minimální citlivostí 25mIU/ml) před začátkem léčby, každý měsíc během léčby a každé 1-3 měsíce po dobu 3 let od ukončení léčby, dle pokynů mého lékaře.
- Rozumím, že nesmím užívat Neotigason, dokud si nejsem jistá, že nejsem těhotná a měla jsem negativní výsledek těhotenského testu.
- Rozumím, že mám okamžitě přestat užívat Neotigason a ihned informovat svého lékaře, pokud budu mít během léčby nebo během 3 let od jejího ukončení podezření,

že bych mohla být těhotná (neužívání nebo ne správné užívání/používání antikoncepce).

- Rozumím, že se musím vyvarovat konzumace alkoholu (v nápojích, jídle nebo lécích) během léčby a po dobu 2 měsíců od ukončení léčby.
- Souhlasím, že se poradím s lékařem ohledně léčivých a bylinných produktů, které užívám nebo mám v úmyslu užívat, nebo mi budou předepsány jiným lékařem během léčby přípravkem Neotigason, protože mohou mít vliv na vybrané antikoncepční metody.
- Rozumím, že musím být kontrolována lékařem v měsíčních intervalech; proto souhlasím s prohlídkou jednou měsíčně po dobu trvání léčby přípravkem Neotigason a s dodatečnými prohlídkami po ukončení léčby.

*** Do této skupiny nespádají pouze pacientky s následujícími stavy:**

- věk ≥ 50 let a přirozené vyhasnutí menstruace po dobu delší než 1 rok
- předčasné selhání vaječnicků potvrzené specialistou gynekologem
- předchozí oboustranné odstranění vaječnicků a/nebo dělohy
- genotyp XY, Turnerův syndrom, nevyvinutí dělohy

Pro pacienty i pacientky

- Četl/a jsem a rozumím všem dokumentům, které mi dal můj lékař, včetně Průvodce pacienta léčbou acitretinem.
- Víím, že nesmím darovat krev během léčby a po dobu 3 let od ukončení léčby, protože krev by mohla být podána těhotné ženě a způsobit poškození jejího plodu.
- Rozumím, že nikdy nesmím dát tento lék nikomu jinému, ale vrátit všechny nepoužité nebo prošlé léky do lékárny k likvidaci.

Můj lékař mi odpověděl na všechny otázky ohledně léčby přípravkem Neotigason a potvrzuji, že chápu s tím spojená rizika a preventivní opatření, která mi byla plně vysvětlena.

Pro pacientky, které mohou otěhotnět:

Začátek léčby (datum): _____	Začátek užívání antikoncepce (datum): _____
Podpis pacientky / Datum: _____	/ _____
Podpis rodičů nebo zákonného zástupce (v případě, že pacientka je mladší 18 let) / Datum: _____	/ _____
Vysvětlil(a) jsem nutnost léčby přípravkem Neotigason své pacientce, jakož i rizika spojená s užíváním Neotigasonu, zejména s ohledem na nezbytné užívání antikoncepce a vyhnutí se darování krve:	
Podpis lékaře / Datum: _____	/ _____

Ukončení léčby (datum): _____

Používání antikoncepce a vyhnutí se darování krve do (datum): _____

Podpis pacientky / Datum:

_____/_____

Podpis rodičů nebo zákonného zástupce (v případě, že pacientka je mladší 18 let) / Datum:

_____/_____

Podpis lékaře / Datum: _____/_____

Pro pacienty a pacientky, které nemohou otěhotnět (viz kritéria vyjmenovaná na straně 16):

Začátek léčby (datum): _____

Podpis pacienta/ky / Datum:

_____/_____

Podpis rodičů nebo zákonného zástupce (v případě, že pacient/ka je mladší 18 let) / Datum:

_____/_____

Ukončení léčby (datum): _____

Vyhnutí se dárcovství krve do (datum): _____

Podpis pacienta/ky / Datum:

_____/_____

Podpis rodičů nebo zákonného zástupce (v případě, že pacient/ka je mladší 18 let)/ Datum:

_____/_____

Podpis lékaře / Datum: _____/_____

Pacientská kartička

Důležité bezpečnostní informace pro pacienty užívající přípravek Neotigason

Neotigason je určen k léčbě závažných kožních onemocnění. Obsahuje acitretin, který způsobuje závažné vrozené vady u potomků a je pomalu odstraňován z těla.

Pro ženy, které mohou otěhotnět	
Těhotenství	<ul style="list-style-type: none">• Nesmíte být těhotná při zahájení léčby, během léčby a po dobu 3 let od jejího ukončení.• Musíte užívat doporučenou antikoncepci během léčby a po dobu min. 3 let od jejího ukončení.
Pravidelné těhotenské testování	<ul style="list-style-type: none">• Před prvním i při dalším předepsání bude požadováno provedení těhotenského testu s negativním výsledkem.• Po ukončení léčby - jednou za 1-3 měsíce po dobu 3 let.
Kojení	<ul style="list-style-type: none">• Během léčby přípravkem Neotigason nesmíte kojit.
Konzumace alkoholu	<ul style="list-style-type: none">• Vyvarujte se alkoholu během léčby a po dobu 2 měsíců od ukončení léčby (týká se nápojů, jídla, ale také jiných <u>léků</u>).

Pro všechny pacienty a pacientky	
Darování krve	<ul style="list-style-type: none"> • Vyvarujte se darování krve během léčby a min. po dobu 3 let od ukončení léčby.
Neotigason a UV záření	<ul style="list-style-type: none"> • Používejte ochranný přípravek proti slunečnímu záření (OF alespoň SPF 15). Vyhněte se použití slunečních lamp a delšímu pobytu na slunci
Další léčivé přípravky a Neotigason	<ul style="list-style-type: none"> • Současné podávání methotrexátu, tetracyklinů, vitamínu A a jiných retinoidů s acitretinem je kontraindikováno. O vhodnosti současného užívání Neotigasonu s dalšími léky či doplňky výživy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem!

Datum zahájení léčby: _____

Datum ukončení léčby: _____

Kontaktní údaje lékaře:

Ponechte si tuto kartičku pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. Prosím, vždy ukažte tuto kartičku ošetřujícímu lékaři, případně lékárníkovi.