

▼ **Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar İçin Bilinçli İlaç Kullanım Rehberi ve**

**Doktor Kontrol Listesi/**

▼ **Asitretin İçeren Oral İlaçların Kadın Hastalara Reçete Edilmesine Yönelik Onay Formu**

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının Şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir Şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 312 218 30 00, 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

## ▼ Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar İçin Bilinçli İlaç Kullanım Rehberi

Değerli hasta,

Bu rehber hekiminizin size reçete etmiş olduğu ▼ Asitretin İçeren Ağızdan Alınan ilaçlar ile ilgili hastaları bilgilendirmek ve hasta bilgilenebilmesini güvenceye almak amacıyla hazırlanmıştır.

Hasta Bilgilendirme Onay Formu'nun hekiminiz tarafından doldurulması ve sizin tarafınızdan imzalanması gerekmektedir. Size reçete edilmiş olan ilaç veya ilaçları bu formu eczaneye teslim ederek temin edebilirsiniz. Bu formun bir kopyası sizde kalacaktır.

Lütfen ilacınızı kullanmaya başlamadan önce bu rehberi ve ilaç kutusunun içindeki Kullanma Talimatı'nı en az bir kez baştan sona okuyunuz. Merak ettiğiniz veya anlaşılır olmayan herhangi bir konuda hekiminiz ve/veya eczacınız size yardımcı olacaktır.

### Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar ne için kullanılır?

Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar, cildin kalınlaşması ve pullanarak dökülmesi ile karakterize olan cilt hastalıklarının [vücudun değişik bölgelerinde yaygın şekilde görülen sedef hastalığı (psöriyazis), cildin kuru ve balık cildine benzer şekilde pullarla kaplanması (iktiyozis), ciddi ve diğer tedavilere dirençli keratinizasyon bozuklukları (Darier hastalığı) ] tedavisinde kullanılır.

### Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçları kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

#### *Kadın hastalar için tavsiyeler:*

- **GEBELİK ESNASINDA ASİTRETİN İÇEREN AĞIZDAN ALINAN İLAÇLARI KULLANMAMALISINIZ.**
- Eğer emziriyorsanız Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçları kullanmamalısınız. Bu ilacın sütünüze geçme olasılığı vardır ve bebeğinize zarar verebilir.
- Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçların gebe bir kadın tarafından kullanılması durumunda, doğmamış bebeğe ciddi şekilde zarar verebilir. Ayrıca düşük riskini de artırmaktadır.
- Eğer tedavi sırasında gebe kalma olasılığınız varsa ilacı kullanmayınız.
- Gebe kalma olasılığı bulunan kadın hastalara, kusurlu doğum (doğmamış bebeğe zararlı) riskinden dolayı Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar çok sıkı kurallar dahilinde reçete edilmektedir.

#### **Kurallar aşağıdaki gibidir:**

1. Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçları sadece hekiminiz cildin kalınlaşması ve pullanarak dökülmesi ile karakterize cilt hastalığınızın tedavisi için reçete ederse kullanmalısınız.
2. Doktorunuz doğmamış bebeğe zarar verme riskini açıklamış olmalıdır: neden gebe kalmamanız gerektiğini ve gebeliği önlemek için neler yapmanız gerektiğini anlamış olmalısınız.
3. Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar ile tedavi sırasında veya tedavi durdurulduktan sonraki 3 yıl boyunca gebe kalmamalısınız.
  - Tedaviye başlamadan önce bir gebelik testi yaptırmanız gerekmektedir; bu testin sonucu negatif olmalıdır.
  - Tedavi süresince gebe kalmayacağınızdan emin olmak amacıyla, ideal olarak her ay düzenli gebelik testleri yaptırmalısınız.
  - Tedavi durdurulduktan sonraki 3 yıllık süre boyunca da 1 ila 3 ayda bir düzenli gebelik testlerini yaptıracağınız konusunda hemfikir olmalısınız. (doktorunuz sizin için bunun gerekli olmadığına karar vermediği sürece)
4. Kontrasepsiyonu (doğum kontrolü) doktorunuz ile konuşmuş olmalısınız. Doktorunuz size gebeliği önleme hakkında bilgi verecektir. Kendisi sizi, doğum kontrolü hakkında tavsiye verebilecek bir uzmana yönlendirebilir.
5. Tedaviye başlamadan 1 ay önce, tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonraki 3 yıl boyunca çok güvenilir en az bir doğum kontrol yöntemini (örneğin bir rahim içi araç veya kontraseptif implant) veya farklı yollarla çalışan etkili yöntemi (örneğin bir hormonal kontraseptif hap ve bir kondom) kullanmayı kabul etmeniz gerekmektedir. Hangi yöntemlerin sizin için uygun olacağını doktorunuzla konuşun.



**Erkek hastalar için tavsiyeler:**

Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçları kullanan erkeklerin semenindeki oral retinoid düzeyleri, partnerlerinin doğmamış bebeğine zarar vermeyecek kadar düşüktür. Ancak yine de ilacınızı kimseyle asla paylaşmamalısınız.

**Tüm hastalar için tavsiyeler:**

- Eğer depresyon, agresif eğilimler veya ruh hali (duygudurum) değişiklikleri dahil önceden herhangi bir ruhsal hastalığınız olduysa veya bu koşullardan herhangi biri için ilaç alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar kolesterol veya trigliserid (bir tür yağ) gibi kan yağlarını arttırabilir. Doktorunuz Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar ile tedavi öncesinde, sırasında ve sonrasında bu seviyeleri ölçecektir. Eğer sizin ya da aile üyelerinden birinin kanındaki trigliserid ya da kolesterol seviyesi yüksekse, aşırı kiloluysanız, çok alkol tüketiyorsanız veya kalp problemleri ile ilgili riskiniz yüksekse (tedaviniz sırasında kanınızdaki trigliserid ya da kolesterol seviyesi yüksek bulunursa düşük yağ diyeti yapmanız gerekebilir). Doktorunuz sıklıkla kan testi yaptırmanızı önerebilir.
- Sizin ya da aile üyelerinden birinin diyabeti varsa (Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar, kan şekeri seviyenizi bozabilir, bu nedenle tedaviniz sırasında düzenli olarak kan şekeri kontrolü yaptırınız ve normalin dışında olduğunda doktorunuza söyleyiniz).
- Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçların kullanımı sırasında ve tedavinin sona ermesinden sonraki 2 ay boyunca alkollü içki kullanmayınız.
- Günlük önerilen miktardan fazla A vitamini almayınız (vitamin alıyorsanız, ne kadar A vitamini içerdiğini kontrol ediniz).
- Fenitoin kullanıyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Bu ilacı kullanırken güneş ışığına daha duyarlı olabilirsiniz, aşırı güneş ışığından kaçınınız. Güneşe çıktığınızda güneşe maruz kalan cildinize güneş koruyucu uygulayınız.
- Bu ilaç gece görüşünüzü etkileyebilir. Gözleriniz kuruyabilir ve görme probleminiz olabilir. Böyle bir durumu doktorunuza söyleyiniz. Gece araç kullanırken dikkatli olunuz.
- Gözünüzde nadiren ülser gelişebilir. Gözünüzde ağrı varsa (bazen ışığa hassasiyet ya da bulanık görme) hemen doktorunuza söyleyiniz.
- Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar ile tedavi edilmiş kadın ve erkek hastalar, tedavi sırasında ve tedavinin bitmesinden sonraki 3 yıl boyunca kan bağıışı yapamazlar. Çünkü hamile bir hastanın kanınızı alması durumunda doğmamış bebek zarar görebilir.
- Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçların kullanımı kafa içi basıncında artışa neden olabilir, böyle bir durum ile karşılaştığınızda bunu en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz.
- Çocuklarda ve yaşlılarda uzun süreli Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaç tedavisi kemiklerde bozukluklara neden olabileceğinden, doktorunuz tarafından periyodik olarak izlenebilirsiniz.
- Kas veya kemiklerinizde herhangi bir ağrı hissederseniz hekiminizle paylaşınız. Doktorunuz tedavinizin devam edip etmeyeceğine karar verecektir.
- Yüksek dozda Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaç tedavisi asabiyet, saldırganlık, depresyon gibi ruh halinde değişikliklere neden olabilmektedir.
- Çok nadiren ince kan damarlarında (kapilerde) sızıntı raporlanmıştır (Kapiler Sızıntı Sendromu/ Retinoik Asit Sendromu). Bu durum şiddetli hipotansiyona (düşük kan basıncı), ödeme (şişkinliğe neden olan sıvı toplanması) ve şoka (yığılma) neden olabilmektedir.
- Çok nadiren deride ürtiker (kurdeşen), kabarma ya da soyulma gibi belirtilerle ciddi deri reaksiyonları (Eksfoliyatif dermatit) raporlanmıştır.
- Çocuk hastalarda kas iskelet gelişimine olumsuz etkileri olabilir. Sadece hekimin gerekli olduğunu düşündüğü durumlarda kullanılmalıdır.
- Asitretin tedavisi saç dökülmesine neden olabilir. Böyle bir belirti görürseniz hekiminizle paylaşınız.



**ASİTRETİN İÇEREN AĞIZDAN ALINAN İLAÇLARI KULLANIRKEN LÜTFEN BUNLARI UNUTMAYIN!**

Asitretin İçeren Ağızdan Alınan İlaçlar, cildin kalınlaşması ve pullanarak dökülmesi ile karakterize bir cilt hastalığınız nedeniyle hekiminiz tarafından sizin için reçete edilmiştir, kimseyle paylaşmayınız ve kullanılmamış kapsülleri eczaneye geri veriniz.

Hangi ilaç kullanılırsa kullanılsın tedavinin daha etkili biçimde gerçekleşmesini sağlayacak önemli bir takım noktaların olabileceği veya bu ilaçların etkilerinin yanısıra bazı yan etkileri olabileceği bilinmelidir. Bu yüzden, hekiminizin önerilerine dikkatle uyunuz. Hekim ve eczacıların ilaçlar konusunda hastalara yardımcı olabilecek gerekli bilgiye sahip oldukları unutulmamalıdır.

**Doktorun Adı****Telefon Numarası****Notlar**

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildiriniz.

## Doktor Kontrol Listesi/

# ▼ Asitretin İçeren Oral İlaçların Kadın Hastalara Reçete Edilmesine Yönelik Onay Formu

**Asitretin İçeren Oral İlaçların reçete edildiği tüm kadın hastalar için gebelik potansiyeli değerlendirilmelidir.**

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)' ne bildiriniz.

Hasta çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadın mı?

Evet

Hayır

Aşağıdakilerden birinin geçerli olduğu durumda bir kadın gebelik potansiyeline sahiptir:

Cinsel açıdan olgunluğa erişmiş bir kadın:

- 1) histerektomi veya bilateral ooferektomi geçirmemiş
- 2) birbirini takip eden en az 24 ay boyunca doğal bir menopoz sonrası dönem geçirmemiş (yani, ardışık son 24 ay içinde menstrüasyon olmuş).

Bu kontrol listesi, Asitretin İçeren Oral İlaçların reçete edildiği tüm kadın hastalar için Gebelik Önleme Programı ile uyumluluğunun belgelenmesi için hasta notları ile birlikte tutulmalıdır. Bu belge tamamlandıktan sonra bu belgenin bir nüshası hastaya verilmelidir.

Asitretin İçeren Oral İlaçlar şiddetli doğum kusurlarına neden olan retinoid ilaç sınıfına aittir. Kısa dönemler boyunca olsa bile fetal dönemde Asitretin İçeren Oral İlaçlara maruziyet, yüksek düzeyde konjenital bozukluk riski teşkil etmektedir. Bu nedenle Asitretin İçeren Oral İlaçlar, gebelik potansiyeli olan kadınlarda kesinlikle kontrendikedir; bu durum, Asitretin İçeren Oral İlaçlar için Gebelik Önleme Programındaki tüm şartların karşılanması durumunda geçerli değildir.

Reçeteyi yazan doktor olarak, Asitretin İçeren Oral İlaçlar ile tedaviye başlamadan önce tüm kadın hastaların, gebelik esnasındaki ilaç maruziyetinden ortaya çıkan ciddi zarar riskini tamamen anladığından emin olunuz.

Bir kadın hastada Asitretin İçeren Oral İlaçlar ile tedaviye başlamadan önce aşağıda verilen kontrol listesi tamamlanmalı ve hasta notları ile birlikte saklanmalıdır. Ayrıca, bu kontrol listesi çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların takip vizitlerinin tamamında kullanılmalıdır.

Bu belge hekim tarafından en az 30 yıl saklanmalıdır.

Hasta ile görüşmenizi desteklemek için lütfen Bilinçli İlaç Kullanım Rehberi'ni kullanınız.

**Aşağıda verilen ifadeleri inceleyin, bunları hastaya açıklayın ve bu işlemin teyidini ve bu formdaki hasta onayını kaydedin. Aşağıdaki sorulardan herhangi birinin yanıtının HAYIR olduğu durumda Asitretin İçeren Oral İlaçlar reçete edilmemelidir.**

	<b>Doktor onayı: Bunu hastama açıkladım.</b>	<b>Hasta Onayı : Bunu anladım.</b>
Hastanın cildin kalınlaşması ve pullanarak dökülmesi ile karakterize bir cilt hastalığı (ciddi yaygın psöriyazis, iktiyozis veya Darier hastalığı) var mı?	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<b>Teratojenisite</b>		
Hasta Asitretin İçeren Oral İlaçların şiddetli doğum kusurlarına neden olduğu bilinen bir ilaç sınıfına (retinoidler) ait olduğunu ve bu ilacı kullanırken gebe kalmaması gerektiğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Asitretin İçeren Oral İlaçlar gebelik esnasında kullanıldığında düşük riskini de artırmaktadır.		
<b>Gebelikten Korunma</b>		
Hasta, tedavi öncesinde ve tedavi sırasında tutarlı ve doğru şekilde en az bir yüksek düzeyde etkili doğum kontrol yöntemi (örn: rahim içi araç veya implant gibi kullanımdan bağımsız bir kontrol yöntemi) veya 2 komplementer doğum kontrol yöntemi (örn: Oral kontraseptif ve bariyer yöntemi gibi kullanıcıya bağlı korunma) kullanması gerektiğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Hasta, riskin ilaç tedavisi durdurulduktan sonra bile devam ettiğini ve tedavi durdurulduktan sonraki 3 yıl içerisinde gebe kalmaması gerektiğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Hasta kendisine uygun olan bir gebelikten korunma yöntemi hakkında tavsiye aldı ve risk döneminin tamamı boyunca bu yöntemi kullanmaya kararlı.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Hasta kontraseptif başarısızlık riskinin farkında	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<b>Gebelik Testi &amp; Aylık Reçeteler</b>		
Asitretin İçeren Oral İlaçlar için ilk reçete, yalnızca hastanın, tıbbi gözlem altında yaptırdığı ve negatif sonucunun elde edildiği bir gebelik testinin bulunduğu durumda yazılabilir. Bu işlem hastanın tedaviye başlamadan önce halihazırda gebe olmadığından emin olunması içindir.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Hasta gebelik testleri ve izleme de dahil olmak üzere düzenli takibin desteklenmesi için, Asitretin İçeren Oral İlaç reçetesinin ideal olarak 30 günlük bir tedarik ile sınıflandırılması gerektiğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Hasta tedaviden önce, tedavi esnasında ve tedaviden sonra gebelik testi yaptırması gerektiğini anlıyor ve onaylıyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Hasta, ilaç son dozdan sonra ilacın vücutta birikmesi ve tamamen atılmamış olması nedeniyle, tedavi durdurulduktan sonra 3 yıl boyunca her 1 ila 3 ayda bir gebelik testi yaptırması gerektiğini ve gebeliğin oluştuğu durumda doğmamış bir bebeğe zarar verebileceğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır

	<b>Doktor onayı: Bunu hastama açıkladım.</b>	<b>Hasta Onayı : Bunu anladım.</b>
Kontraseptif yöntemler ve gebelik test sonuçları hastanın randevu çizelgesine (Bilinçli İlaç Kullanım Rehberi) kaydedilmiş.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Hasta, Bilinçli İlaç Kullanım Rehberi'ni aldı.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Hasta, risk dönemi boyunca korunmasız cinsel ilişkiye girdiği, adet görmediği, gebe kaldığı veya gebe olduğundan şüphelendiği durumda doktoruyla irtibata geçmesi gerektiğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Gebeliğin meydana geldiği durumda tedavi durdurulmalıdır ve hasta tavsiye alması için teratoloji alanında uzmanlaşmış veya bu alanda tecrübeli olan bir doktora yönlendirilmelidir.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<b>Diğer Önlemler</b>		
Hasta Asitretin İçeren Oral İlacın yalnızca kendisine reçete edildiğini ve başkalarıyla paylaşılmaması gerektiğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Hasta, gebe bir transfüzyon alıcısının fetüsüne yönelik potansiyel risk nedeniyle Asitretin İçeren Oral İlaçlar ile tedavi esnasında ve tedavi durdurulduktan sonraki 3 yıl boyunca kan bağışlamaması gerektiğini biliyor.	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır

**Doktor Ad/Soyad**  
**İmza/Tarih**

**Hasta Ad/Soyad**  
**İmza/Tarih**

**Tedavi esnasında ve tedavi durdurulduktan sonraki 3 yıl içerisinde oluşan gebeliklerin hukuki sorumluluğu dolayısıyla takibini yapacağından ruhsat sahibi firmaya bildirilmesi gerekmektedir. Hastanın 18 yaşından küçük olduğu durumda, bir ebeveynin veya yasal vasinin imzası gereklidir.**



# Neotigason®

ASİTRETİN

**NEOTIGASON® KAPSÜL 10 mg-25 mg KÜB ÖZETİ Formülü:** Bir kapsül 10 mg-25 mg asitretin ve yardımcı madde olarak glikoz, sodyum askorbat, siyah demir oksit, san demir oksit, kırmızı demir oksit ve titanyum dioksit içerir. Endikasyonları: Eritrodermik psoriasis, lokal veya yaygın psütipler, psoriasis, konjenital ichtiyoz, pityriasis rubra pilaris, Danier hastalığı ve psoriasisin ağır formları gibi ciddi keratinizasyon bozuklukları ve diğer tedavilere dirençli olan keratinizasyon bozukluklarında endikedir. Kontraindikasyonları: NEOTIGASON® çok teratojeniktir. Bu durum, tedaviden dört hafta önce başlayarak, tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 3 yıl boyunca kesin gebelik önleyici iki etkin doğum kontrol yöntemi kullanılmadığı takdirde, gebe kalma potansiyeli olan kadınlara NEOTIGASON® ile tedavi edilmiş hastaların izlenmelidir. Bu nedenle, NEOTIGASON® tedavisi sırasında ve tedavinin bitmesinden sonraki 3 yıl boyunca kan bağıyla yapılmamalıdır. NEOTIGASON®'ün ciddi karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu görülen hastalarda ve kronik anormal derecede yüksek kan lipid değeri hastalarda kontrendikedir. Uyarılar/Önemli: Klinikte asitretinin etanolle birlikte kullanımını sonucu etiretiş oluşturduğu tespit edildiğinden gebe kalma potansiyeli olan kadınlara NEOTIGASON® tedavisi ile birlikte ve tedavinin kesilmesinden 2 ay sonrasında kadar alkol alınmalıdır. NEOTIGASON® tedavisine başlamadan önce, başlıca olarak sonra ilk iki ayda 1-2 haftada bir ve daha sonra tedavi süresince üç ayda bir karaciğer fonksiyonu kontrol edilmelidir. Özellikle yüksek riskli hastalarda (lipid metabolizma bozukluğu, diyabet, obezite, alkolizm) ve uzun süreli tedavilerde (lipit, ve/veya glisemi için serum değerleri ve diğer kardiyovasküler risk belirleyicileri daha sık izlenmelidir). Gebelik: Gebelik kategorisi X. Yüksek derecede teratojeniktir. Aşç ve Makine Kullanımı Üzerine Etki: Bazı vakalarda gecc görmede azalma görülmüştür. Yan Etkiler/Advers Etkiler: NEOTIGASON®'ün hastaların çoğunda yan etkiler görülmektedir. Bununla birlikte doz azabildiğince veya ilaç kesildiğinde genelde kaybolur. En sık görülen yan etkiler A hipertermi/soz semptomları, mukoz membran kuruluğu ve inflamasyon, ağz kuruluğu, susuzluk, şifit, pruritus, alopesi, ciltte ekzfoliyasyon ve sık görülen yan etkiler baş ağrı, ciltte fragilité, yavaşkan deni, dermatit, saç dökülmesinde anormallik, tırnaklarda kırılma, paronisiya, eritem, stomatit, gastrointestinal bozukluklar, artıllı, miyalji, periferik ödemdir. Kullanım Şekli ve Dozu: Yetişkinler: Yekleşik 2-4 hafta için 25 mg ve 30 mg başlangıç günlik dozdur; 6-8 hafta daha günde 25-30 mg kullanımı optimal terapötik sonuçlar sağlamaktadır. Çocuklar: Doz vucur ağırlığına göre değerlendirilmelidir. Günlük doz yaklaşık 0.5 mg/kg'dır. Doz 35 mg/gün ü aşmamalıdır. Doz Aşımı: Akut aşın doz durumunda NEOTIGASON® derhal kesilmelidir; düşük akut toksisitesinden dolayı, spesifik tedavi gerekli değildir. Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj İçeriği: NEOTIGASON® 10 mg kapsül, 100 kapsül içeren blister/kutu; NEOTIGASON® 25 mg kapsül 100 kapsül içeren blister/kutu. Raf Ömrü: 36 ay. Ruhsat Sahibinin İsim ve Adresi: Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Faah Sultan Mehmet Mahallesi Poligon Cad. Buyaka 2 Şişeli C.Blok Kat:3 No:8 Ümraniye / İstanbul • Tel: (+90) 216 656 67 00 • Faks: (+90) 216 290 27 52 • info@teva.com.tr • Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. Ruhsat Tarihi ve Numarası: NEOTIGASON® kapsül 10 mg: 24.06.2008, 124/82; NEOTIGASON® kapsül 25 mg: 04.07.2008, 125/14. NEOTIGASON® kapsül 25 mg için 28.02.2017 ribanyıyla perakende satış fiyatı: 510,62 TL'dir. Reçete ile satılır. KÜB özeti hazırlama tarihi: Mart 2017



Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Früh Sultan Mehmet Mahallesi Poligon Cad.  
Buyaka 2 Şişeli Sit. 2 Blok Apt. No: 8 B/22  
(Kart 5.6) Ümraniye/İstanbul  
Tel: +90 216 656 67 00  
www.teva.com.tr

Bu ilaç, ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilginin hızı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın beklenmemektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)na (www.tttck.gov.tr; e-posta: turam@ttck.gov.tr; tel: 0 312 218 30 00; 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.'ye e-posta (Safety.Turkey@teva.com.tr) veya telefon aracılığı ile (0 216 656 67 00) bildirilmelidir.

NEO 14-00009

# Neotigason®

ASİTRETİN

## Hasta Bilgilendirme Onay Formu

Bu ilaç, ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilginin hızı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)na (www.tttck.gov.tr; e-posta: turam@ttck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkilerine bildirmeniz gerekmektedir.



No:

Kullanacak olduğum ▼ NEOTİGASON adlı ilaç hakkında yazılı olarak "Bilinçli İlaç Kullanım Rehberi" aracılığıyla, sözlü olarak da doktorumun açıklamaları doğrultusunda bilgilendirildim. Verilen bilgileri ve yapılan uyarıları tam olarak anladığımı bildiririm.

**HASTA BİLGİLENDİRME ONAY FORMU****HASTA İLE İLGİLİ BİLGİLER**

Adı Soyadı:

Yaşı:

Oturduđu İlçe ve İl:

Tarih:

İmza:

Hasta 18 yaşından küçük ise; Anne, Baba veya Kanuni Vasi'nin

Adı Soyadı:

İmzası:

**HEKİM İLE İLGİLİ BİLGİLER**

Adı Soyadı:

Diploma Sicil No:

Görev Yaptığı İlçe ve İl:

Tarih:

İmza:

**İLAÇ İLE İLGİLİ BİLGİLER**

NEOTİGASON 10mg/100 Kapsül Kutu Sayısı: .....

NEOTİGASON 25mg/100 Kapsül Kutu Sayısı: .....

Günlük Kullanım: .....

**"Hasta Tarafından Eczaneye Verilecek Kopya" ve "Hastada Kalacak Kopya" reçeteyle birlikte hastaya verilmelidir.**



**Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.**  
Fatih Sultan Mehmet Mahallesi Poligon Cad.  
Buyaka 2 Sitesi Sit. 2. Blok Apt. No: 8 B/22  
(Kat 5,6) Ümraniye/İstanbul  
Tel: +90 216 656 67 00  
www.teva.com.tr

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne ve/veya Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.'ye e-posta ([Safety.Turkey@teva.com.tr](mailto:Safety.Turkey@teva.com.tr)) veya telefon aracılığı ile (0 216 656 67 00) bildirmeniz gerekmektedir.