

- ▼ **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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

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. 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 (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: 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.

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.

	Doktor onayı: Bunu hastama açıkladım.	Hasta Onayı : Bunu anladım.
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
Teratojenisite		
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.		
Gebelikten Korunma		
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
Gebelik Testi & Aylık Reçeteler		
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

	Doktor onayı: Bunu hastama açıkladım.	Hasta Onayı : Bunu anladım.
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
Diğer Önlemler		
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®

ASITRETİN

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, sarı demir oksit, kurumu demir oksit ve titanyum dioksit için; Endikasyonları: Eritrodermik psoriasis, lokal veya yaygın psöriasis, konjenital iktyoz, pityriasis rubra pilaris, Darier hastalığı ve psoriasisin ağır formları gibi ciddi keratinizasyon bozuklukları ve diğer tedavilere dirençli olabilen keratinizasyon bozukluklarıdır. Kontraindikasyonları: NEOTIGASON® çok teratojeniktir. Bu durum, tedaviden dört hafta önce başlayarak, tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 3 yıl boyunca kesin gebelik önleyici ili etkin doğum kontrol yöntemi kullanılmadığı takdirde, gebe kalma potansiyeli olan kadınlara NEOTIGASON® ile tedavi edilmiş hastaların kanı verilmemelidir. Bu nedenle, NEOTIGASON® tedavisi sırasında ve tedavinin bitmesinden sonraki 3 yıl boyunca kan bağı yapılmamalıdır. NEOTIGASON® şiddetli karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu görülen hastalarda ve kronik anormal derecede yüksek kan lipid değeri hastalarında kontrendikedir. Uyarılar/Önemli: Kliniğe asitretinin etanolle birlikte kullanımı sonucu etanolat oluştuğu tespit edildiğinden gebe kalma potansiyeli olan kadınlara NEOTIGASON® tedavisi ile birlikte ve tedavinin kesilmesinden 2 ay sonrasında lüder alılmamalıdır. NEOTIGASON® tedavisine başlamadan önce, başlıktan 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 şeker için serum değerleri ve diğer kardiyovasküler risk belirleyicileri daha sık izlenmelidir. Gebelik: Gebelik kategorisi X. Yüksek etanole teratojeniktir. Aruç ve Makine Kullanımı: Üzerine Etki: Bazı vakalarda gece görmeye azalma görülmüştür. Yan Etkiler/Advers Etkiler: NEOTIGASON® alan hastaların çoğunda yan etkiler görülmektedir. Bununla birlikte doz azaltılığında veya ilaç kesilmesinde genelde kaybolurlar. En sık görülen yan etkiler A hipervitaminoz semptomları, muköz membran kuruluğu ve inflamasyonu, ağrı kuruluğu, susuzluk, güç, pruritus, alopesi, ciltte ekfoliyasyon ve sık görülen yan etkiler baş ağrısı, ciltte fragilité, yapışkan deni, dermatit, saç dökülmesinde anormallik, tırnaklarda kırılma, paronihya, eritem, stomatit, gastrointestinal bozukluklar, artralji, miyalji, periferik ödemdir. Kullanım Şekli ve Dozu: Yetişkinler: Yaklaşık 2-4 hafta için 25 mg ve 30 mg başlangıç günlük dozdur; 4-8 hafta daha günde 25-30 mg kullanımı optimal terapötik sonuçlar sağlamaktadır. Çocuklar: Doz vücut ağırlığına göre değerlendirilmelidir. Günlük doz yaklaşık 0.5 mg/kg'dır. Doz 35 mg/gün'ü aşmamalıdır. Doz Aşımı: Akut epi nöz durumunda NEOTIGASON® derhal kesilmelidir; düşük akut toksitesinden 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. Ruhaat Sahibinin İsim ve Adresi: Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Fatih Sultan Mehmet Mahallesi Poligon Cad. Buylak 2 Sitesi 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. Ruhaat 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 itibarıyla perakende satış fiyatı: 510,62 TL'dir. Reçete ile satılır. KÜB özeti hazırlanma tarihi: Mart 2017

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Fatih Sultan Mehmet Mahallesi Poligon Cad.
Buylak 2 Sitesi Slt. 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 güvenilirlik bilgisinin hızı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raportajı yapılırsa, ilacın yan etkisi dengesinde süreklilik olarak izlenmesine olanak sağlanmaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu bildirenler için Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.'ye 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) bildirimleriniz gerekmektedir.

NEO 10 00009

Neotigason®

ASITRETİN

Hasta Bilgilendirme Onay Formu

Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raportajı yapılırsa, ilacın yan etkisi dengesinde süreklilik olarak izlenmesine olanak sağlanmaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu bildirenler için Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.'ye e-posta: turam@ttck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgilili firma yetkililerine bildirimleriniz gerekmektedir.



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 güvenlik 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 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 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) 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:

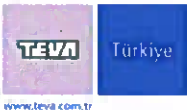
İLAÇ İLE İLGİLİ BİLGİLER

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 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) veya telefon aracılığı ile (0 216 656 67 00) bildirmeniz gerekmektedir.

Bu belge en az 10 yıl süre ile saklanmalıdır

Eczacılar için

▼ Asitretin İçeren Oral İlaçlar Bilgilendirme Kılavuzu

Asitretin İçeren Oral İlaçların hiçbir şekilde reçete olmaksızın elden verilmemesi gerekmektedir.

Reçeteleme esnasında hekimin Hasta Bilgilendirme Onay Formu doldurup imzaladığını beyan etmesi ve/veya Hasta Bilgilendirme Onay Formu'nun seri numarasının sistemde belirtilmesi gerekmektedir.

Asitretin İçeren Oral İlaçların hasta tarafından eczaneye verilecek olan Hasta Bilgilendirme Onay Formu ile hastaya verilmesi gerekmektedir. Hasta Bilgilendirme Onay Formu hekim ve hastanın ikisinin birden imzası olmadan kabul edilmemelidir.

Hasta Bilgilendirme Onay Formu en az 10 yıl eczanede saklanmalıdır.

Asitretin İçeren Oral İlaçlar şiddetli doğum kusurlarına neden olan retinoid ilaç sınıfına aittir. Kısa süren dönemler boyunca olsa bile fetal dönemde Asitretin İçeren Oral İlaçlara maruziyet, yüksek düzeyde konjenital bozukluk ve düşük riski teşkil etmektedir.

Bu nedenle Asitretin İçeren Oral İlaçlar, gebelik esnasında ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kesinlikle kontrendikedir; bu durum, Asitretin İçeren Oral İlaçlar için Gebelik Önleme Programı'ndaki tüm şartların karşılandığı durumda geçerli değildir.

Negatif sonucun elde edildiği bir gebelik testinin yapılması, reçetenin verilmesi ve Asitretin İçeren Oral İlaçların hastaya verilmesi ideal olarak aynı gün içerisinde gerçekleşmelidir.

Asitretin İçeren Oral İlaçlar ile tedavi edilen bir kadında bir gebelik oluştuğunun farkedilmesi durumunda, tedavi derhal durdurulmalı ve kadın hasta derhal reçeteyi yazan doktora yönlendirilmelidir.

Bir kadın hastanın Asitretin İçeren Oral İlaçlar ile tedavisi durdurulduktan sonraki 3 yıl içerisinde gebe kaldığının fark edilmesi durumunda, bu kadın hasta reçeteyi yazan doktora yönlendirilmelidir.

Bir eczacı olarak, Asitretin İçeren Oral İlaçları yalnızca aşağıdaki bilgileri kontrol ettikten sonra vermeniz gerekmektedir.

• Asitretin İçeren Oral İlaçların e-reçete ile reçete edilmesi durumunda:

- Sistemde hekimin Hasta Bilgilendirme Onay Formu doldurup imzaladığını beyan etmesi ve/veya Hasta Bilgilendirme Onay Formu'nun seri numarasının belirtilmesi gerekmektedir.
- Hasta Bilgilendirme Onay Formu eczanede saklanır.

• Asitretin İçeren Oral İlaçların manuel reçete ile reçete edilmesi durumunda:

- Hasta Bilgilendirme Onay Formu'nun fotokopisi eczanede saklanır. Ay sonunda Hasta Bilgilendirme Onay Formu'nun orijinal kopyası reçeteye birlikte SGK'ya teslim edilir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar için:

Gebelik testleri ve izleme de dahil olmak üzere düzenli takibin desteklenmesi için, Asitretin İçeren Oral İlaçların reçetesi ideal olarak 30 günlük bir tedarik ile sınırlandırılmalıdır.

Tüm hastalar aşağıdaki konularda bilgilendirilmelidir:

Asitretin İçeren Oral İlaçlar asla başka bir kişiye verilmemelidir.

Tedavinin sonunda kullanılmamış kapsüller eczacıya geri verilmelidir.

Gebe bir transfüzyon alıcısının fetüsüne yönelik potansiyel risk nedeniyle Asitretin İçeren Oral İlaçlar ile olan tedavisi esnasında ve tedavi durdurulduktan sonraki 3 yıl boyunca kan bağışında bulunulmamalıdır.

Eczacılar, tedavi sonunda kullanılmamış Neotigason kapsüllerini imha edilmek üzere NHL Sağlık Lojistiği Hizmetleri A.Ş.'ye gönderir.

Eczanenin iletişim bilgileri (isim, adres, telefon) kargo paketi üzerinde belirtilmelidir.

NHL Sağlık Lojistiği Hizmetleri A.Ş. İnönü Mah. Gebze Güzeller O.S.B. Ebulfez Elçibey Sok.

No: 19 Gebze / Kocaeli TEL: 0262 751 49 65

Gönderimi yapan eczacı, yapılan gönderime dair bir bilgilendirme e-maili hazırlayarak Teva'nın Kalite Yönetimi'ne ait "KaliteDepoTevaTR@teva.com.tr" adresine göndermelidir.

▼ Asitretin İçeren Oral İlaçlar

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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; e-posta: 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.