

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Neotigason 10 mg og 25 mg hörð hylki acitretín

#### AÐVÖRUN

GETUR VALDIÐ ÓFÆDDU BARNI ALVARLEGUM SKAÐA

Konur þurfa að nota örugga getnaðarvörn

Má ekki nota á meðgöngu eða ef grunur er um þungun

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Neotigason og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Neotigason
3. Hvernig nota á Neotigason
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Neotigason
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Neotigason og við hverju það er notað

Neotigason er tilbúið A-vítamín. Neotigason dregur úr fjölgun húðþekjufrumna sem meðal annars kemur fram í psoriasis-sjúkdómnum. Neotigason er ætlað til meðferðar á alvarlegu psoriasis og alvarlegum tilvikum af Darier sjúkdómi hjá fullorðnum, sem er mjög sjaldgæfur.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### 2. Áður en byrjað er að nota Neotigason

#### Ekki má nota Neotigason

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir acitretíni eða einhverju öðru innihaldsefni Neotigason (talin upp í kafla 6).
- á meðgöngu eða við brjóstagjöf.
- ef einhver möguleiki er á að þú gætir orðið þunguð þarftu að fylgja varúðarreglunum undir „Forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun“, sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“.
- ef þú ert með mikið skerta lifrarstarfsemi.
- ef þú ert með mikið skerta nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með háa blóðfitu.
- ef þú ert með of mikið A-vítamín í blóðinu.
- ef þú tekur A-vítamín
- ef þú notar lyf við sýkingu (tetracyklín).
- ef þú notar lyf (metótrexat) við psoriasis, liðagigt eða krabbameini.
- ef þú tekur lyf af sama flokki og Neotigason (önnur retínóíð-lyf, t.d. ísótretínóíð).

Þú mátt ekki gefa blóð meðan þú ert í meðferð með Neotigason, og ekki í að minnsta kosti 3 ár eftir að meðferð með Neotigason lýkur.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum áður en Neotigason er notað ef þú hefur einhvern tíma átt við geðræn vandamál að stríða, t.d. þunglyndi, árásargirni, skapbreytingar eða einkenni geðrofs (breytt raunveruleikaskyn eins og að heyra raddir eða sjá hluti sem eru ekki til staðar). Þetta er vegna þess að Neotigason getur haft áhrif á skap þitt og geðheilsu.

Ráðleggingar til allra sjúklinga.

Alengt er að acitretín hækki blóðfitur á borð við kólesteról eða þríglýseríða, en það getur tengst bólgum í brisi.

Látið lækinn vita ef miklir kviðverkir og bakverkir koma fram (sem getur verið merki um bólgu í brisi).

### **Þungaðar konur mega ekki nota Neotigason**

Lyfið getur valdið ófæddu barni alvarlegum skaða (sagt er að lyfið sé „vansköpunarvaldur“) – það getur valdið alvarlegri vansköpun á heila, andliti, eyrum, augum, hjarta og tilteknum kirtlum (hóstarkirtli og kalkkirtli). Einnig eykur það líkurnar á fósturláti. Þetta getur gerst, jafnvel þótt Neotigason sé eingöngu tekið í stuttan tíma á meðgöngu.

- Neotigason má ekki nota á meðgöngu eða ef grunur er um þungun.
- Neotigason má ekki nota við brjóstagjöf. Líklegt er að lyfið berist í mjólkina sem getur skaðað barnið þitt.
- Þú mátt ekki taka Neotigason ef þú gætir orðið þunguð meðan á meðferðinni stendur.
- Þú mátt ekki verða þunguð í 3 ár eftir að þú hættir meðferðinni, vegna þess að eitthvað af lyfinu getur enn verið eftir í líkamanum.

### **Konum sem gætu orðið þungaðar er aðeins ávísað Neotigason samkvæmt ströngum reglum. Það er vegna hættu á alvarlegum skaða hjá ófædda barninu.**

Reglurnar eru þessar:

- Læknirinn verður að útskýra hættuna á skaða hjá ófædda barninu - þú verður að skilja hvers vegna þú mátt ekki verða þunguð og hvað þú þarft að gera til að koma í veg fyrir þungun.
- Þú verður að hafa rætt við lækinn um getnaðarvarnir. Læknirinn gefur þér upplýsingar um hvernig eigi að forðast þungun. Læknirinn gæti vísað þér til sérfræðings til að fá ráðgjöf um getnaðarvarnir.
- Áður en meðferð er hafin mun læknirinn biðja þig um að taka þungunarpróf. Prófið þarf að sýna fram á að þú sért ekki þunguð þegar þú byrjar meðferð með Neotigason

### **Konur þurfa að nota örugga getnaðarvörn fyrir, á meðan og eftir að hafa tekið Neotigason.**

- Þú verður að samþykkja að nota a.m.k. eina mjög örugga getnaðarvörn (t.d. lykkju í leg eða vefjalyf) eða tvær virkar aðferðir sem vinna á mismunandi vegu (t.d. getnaðarvarnarpillu með hormónum og smokk). Ræddu við lækinn um hvaða aðferð hentar þér best.
- Þú verður að nota getnaðarvörn í einn mánuð áður en þú tekur Neotigason, meðan á meðferðinni stendur og í 3 ár eftir að meðferð lýkur.
- Þú verður að nota getnaðarvarnir jafnvel þótt þú hafir ekki blæðingar eða sért ekki kynferðislega virk (nema læknirinn ákveði að það sé ekki nauðsynlegt).

### **Konur þurfa að samþykkja að fara í þungunarpróf fyrir, á meðan og eftir að hafa tekið Neotigason**

- Þú verður að samþykkja að fara reglulega í eftirfylgniheimsóknir, helst í hverjum mánuði.
- Þú verður að samþykkja að fara reglulega í þungunarpróf, helst mánaðarlega meðan á meðferð stendur og á 1 til 3 mánaða fresti í 3 ár eftir að þú hættir að taka Neotigason, því að eitthvað af lyfinu getur enn verið eftir í líkamanum (nema læknirinn ákveði að þetta sé ekki nauðsynlegt í þínu tilviki).
- Þú verður að samþykkja að taka þungunarpróf til viðbótar þessu ef læknirinn óskar þess.

- Þú mátt ekki verða þunguð meðan á meðferðinni stendur eða í 3 ár eftir að þú hættir meðferðinni, því að eitthvað af lyfinu getur enn verið eftir í líkamanum.
- Læknirinn mun ræða við þig um öll þessi atriði með því að nota gátlista og biður þig (eða foreldri/forráðamann) að skrifa undir hann. Eyðublaðið staðfestir að þér hafi verið sagt frá áhættunni og að þú munir fylgja reglunum hér að ofan.

Ef þú verður þunguð á meðan þú tekur Neotigason, **skaltu strax hætta að taka lyfið** og hafa samband við lækninn. Læknirinn gæti sent þig til sérfræðings til ráðgjafar.

Ef þú verður þunguð innan 3 ára frá því að þú hættir að taka Neotigason verður þú einnig að hafa samband við lækninn. Læknirinn gæti sent þig til sérfræðings til ráðgjafar.

### **Ráðleggingar fyrir karla**

Magn retínóíða til inntöku í sæði karla sem taka Neotigason er of lítið til að skaða ófætt barn maka þeirra. Hins vegar mátt þú aldrei deila lyfinu með neinum.

### **Viðbótarvarúðarreglur**

**Þú mátt aldrei gefa öðrum einstaklingi lyfið. Farðu með öll ónotuð hylki í apótek eftir að meðferðinni er lokið.**

**Þú mátt ekki gefa blóð meðan á meðferð með lyfinu stendur og ekki í 3 ár eftir að þú hættir meðferð með Neotigason, því að ófætt barn gæti orðið fyrir skaða ef þunguð kona fær blóðið.**

### **Geðræn vandamál**

Ekki er víst að þú takir sjálf/sjálfur eftir breytingum á skapi og hegðun þinni, því er mjög mikilvægt að þú segir vinum þínum og fjölskyldu frá því að þetta lyf gæti haft áhrif á skap þitt og hegðun. Þau gætu tekið eftir þessum breytingum og hjálpað þér við að bera kennsl á vandamál sem þú þarft að ræða við lækninn um.

### **Efnaskipti fituefna**

Læknirinn þinn mun sennilega taka ýmsar blóðprufur (til að fylgjast með fituefnum í blóðinu og lifrarstarfsemi), bæði áður en þú byrjar í meðferð með Neotigason og með reglulegu millibili meðan þú ert í meðferð með Neotigason.

### **Eftirfarandi sjúklingahópar eru í aukinni hættu á að fá aukaverkanir:**

Ef þú ert með sykursýki, misnotar áfengi, er í mikilli yfirþyngd, ert í aukinni hættu á hjarta- og æðasjúkdómum, eða ef þú ert með efnaskiptasjúkdóm sem hefur áhrif á efnaskipti fituefna er mikilvægt að hafa tíðara eftirlit með t.d. fituefnum í blóði, blóðsykri og blóðþrýstingi meðan þú ert í meðferð með Neotigason.

Ef þú ert með sykursýki skaltu í upphafi meðferðar hafa í huga að Neotigason getur haft áhrif á blóðsykur hjá þér. Þú þarft því að fylgjast sérlega vel með blóðsykri þínum.

### **Ef eitthvert eftirfarandi einkenna kemur fram skaltu strax hætta að taka lyfið og hafa samband við lækninn:**

- Höfuðverkur, ógleði, uppköst og sjóntruflanir, því þessi einkenni geta verið vegna hækkaðs þrýstings innan höfuðkúpu.
- Veruleg ofnæmisviðbrögð, svo sem húðútbrot sem lýsa sér gjarnan sem bláir og rauðir blettir, kláði, bólgur í andliti, á handleggjum og fótleggjum, öndunarerfiðleikar, truflanir á blóðrás sem geta valdið losti.

Hugsanlegt er að nætursjón versni.

Á þessum tímamarki eru afleiðingar ævilangrar meðferðar með Neotigason ekki allar þekktar. Við langtímameðferð þarf að fylgjast reglulega með breytingum í beinum.

Þegar þú ferð í blóðrannsóknir eða þvagrannsóknir þarft þú að láta vita að þú ert í meðferð með Neotigason. Neotigason getur haft áhrif á niðurstöður slíkra rannsókna.

Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum, svo sem útbrotum, blöðrumyndun og flögnun á húð (skinnflagningsbólgu).

**Þú þarft að forðast að vera mikið í sól og þú mátt ekki fara í ljósabekki án eftirlits. Ef á þarf að halda skaltu nota sólarvörn með háum varnarstuðli, að lágmarki 15 SPF.**

### **Notkun annarra lyfja samhliða Neotigason**

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur önnur lyf eða hefur nýlega tekið önnur lyf.

Talaðu við lækinn ef þú tekur/notar:

- Lyf við flogaveiki (fenýtóín).
- Lyf við sýkingu (tetracyclín).
- Lyf við psoriasis, liðagigt og ákveðnum tegundum krabbameins (metótrexat).
- Lyf sömu gerðar og Neotigason (aðrir retínóíðar, t.d. ísótretínóín).
- A-vítamín.
- Míni-pilla og aðrar getnaðarvarnartöflur sem innihalda litla skammta af prógesteróni.
- Áfengi.

### **Notkun Neotigason með mat, drykk og áfengi**

Þú skalt taka Neotigason hylkin með mat eða með mjólkurglasi.

Konur á barneignaraldri mega ekki neyta áfengis (í drykkjum, fæðu eða lyfjum) meðan á meðferð með Neotigason stendur og í 2 mánuði eftir að meðferð er hætt. Samhliða inntaka acitretíns og áfengis getur valdið myndun efnasambands sem kallast etretínat. Etretínat hverfur mjög hægt úr líkamanum og getur það látið hættuna á vansköpunarvaldandi áhrifum vara í allt að 3 ár eftir að meðferð lýkur.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þetta lyf er tekið ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti, telur að þú gætir verið þunguð eða ef þungun er fyrirhuguð.

### **Meðganga**

Ekki má taka Neotigason á meðgöngu eða ef þungun er fyrirhuguð.

Konur á barneignaraldri verða að forðast þungun. Þú verður að nota örugga getnaðarvörn í að minnsta kosti einn mánuð áður en meðferð hefst, allan tímann sem meðferð með Neotigason stendur yfir, og í 3 ár eftir að meðferð lýkur.

### **Brjóstgjöf**

Konur með barn á brjósti mega ekki taka Neotigason.

Neotigason skilst út í brjóstamjólki. Ef meðferð með Neotigason er nauðsynleg skal hætta brjóstgjöf.

Nánari upplýsingar um þungun og getnaðarvarnir eru í kafla 2, „Forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun“.

### **Akstur og notkun véla**

Neotigason hefur valdið náttblindu hjá sumum sjúklingum, sem getur truflað öruggan akstur og notkun véla. Þú skalt því vera vakandi fyrir áhrifunum sem lyfið hefur á þig, sérstaklega í myrkri.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Neotigason inniheldur glúkósa**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### **Neotigason inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 3. Hvernig nota á Neotigason

Eingöngu lækni með reynslu af notkun altækra retínóíða og sem þekkir hættu á fósturskaða af völdum Neotigason má ávísa acitretíni.

#### Skammtar

Ávallt skal taka Neotigason samkvæmt fyrirmælum læknis. Ef þú ert ekki viss skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtar Neotigason eru einstaklingsbundnir.

Taktu hylkin með mat eða með mjólkurglasi.

Hylkin á að gleypa í heilu lagi.

#### Fullorðnir:

##### Neotigason 10 mg hylki:

Eitt 10 mg hylki (samtals 10 mg) þrisvar á dag.

Tvö 10 mg hylki (samtals 20 mg) tvisvar á dag.

Þrjú til fimm 10 mg hylki (samtals 30–50 mg) einu sinni á dag.

##### Neotigason 25 mg hylki:

Eitt til tvö 25 mg hylki (samtals 25–50 mg) einu sinni á dag.

Eitt 25 mg hylki (samtals 25 mg) tvisvar á dag.

Hámarksskammtur er 75 mg á sólarhring.

Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins. Mismunandi er hvað hver og einn hefur þörf fyrir. Ekki á að breyta eða stöðva meðferð án samráðs við lækinn.

#### Ef tekinn er stærri skammtur af Neotigason en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða stærri skammtur en hér er lýst og þér líður illa skaltu strax hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmunar eru þau sömu og sjá má við ofskömmun A-vítamíns, t.d. höfuðverkur, sundl, ógleði, uppköst, ringlun, píringur, tvísýni og svefnhöfgi.

#### Ef gleymist að taka Neotigason

Ef skammtur gleymist skaltu taka lyfið eins fljótt og þú manst eftir. Ef stutt er þangað til á að taka næsta skammt skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammta sem gleymst hefur að taka.

#### Ef töku Neotigason er hætt

Hafðu samband við lækinn ef þú vilt gera hlé á meðferð eða hætta meðferð með Neotigason.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### Alvarlegar aukaverkanir

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Eymsli í lifur. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Aukinn þrýstingur í heila (höfuðverkur, verkur bak við augu, sjóntruflanir). Hafið strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hafið ef til vill samband við neyðarlínuna, 112.
- Sár á hornhimnu með verkjum og óskýrri sjón. Hafið strax samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Breytingar í beinum. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):  
Vökvi lekur úr æðakerfinu. Getur verið mjög alvarlegt og valdið losti.

**Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Þurrkur í nefi, blóðnasir, nefrennsli.
- Munnþurrkur, þorsti, þurrar varir, rifur í munnvikum, þurr húð, kláði, hárflos, húðflögnun, aðallega í lófum og á iljum.
- Aukin blóðfita (þríglyseríðar, kólesteról): Aukin hætta á æðakölkun. Afleiðingarnar geta verið alvarlegar. Hafið samband við lækni.
- Skammvinnar breytingar á lifrarstarfsemi (kemur fram í blóðprufum).

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Höfuðverkur, augnþurrkur (getur leitt til þess að þú getur ekki notað snertilinsur).
- Óþægindi í munni.
- Aum húð, feit húð, breytingar á hári, viðkvæmar neglur, roði í húð, opin og aum lítil sár sem blæðir svoltið úr, exem, bólga í húð.
- Liðverkir, vöðvaverkir, bjúgur á höndum, fótum og ökklum.
- Meltingaróþægindi (kviðverkir, niðurgangur, ógleði, uppköst).

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Svimi.
- Þokusýn.
- Bólga í tannholdi.
- Góðkynja sár í húð og slímhúðum.
- Aukin viðkvæmni húðar fyrir sólarljósi.
- Aum húð með blöðrum.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Stingir og skrýtin tilfinning, tilfinningaleysi eða máttleysi í höndum og fótum, ef til vill fylgja þessu verkir.

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Stingir og skrýtin tilfinning eða tilfinningaleysi í húð.
- Náttblinda.
- Breytingar á bragðskyni.
- Blæðing frá endaparmi.
- Beinverkir, þreyta.
- Gula.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Heyrnarskerðing, eyrnasuð.
- Roði í húð.
- Sveppasýking í leggöngum.
- Ofnæmisviðbrögð.
- Augnháramissir.
- Þroti umhverfis augu, munn eða varir (ofsabjúgur).
- Ofsakláði.
- Alvarleg húðviðbrögð með útbrotum, blöðrum eða flagningu á húð (flagningshúðbólga).
- Þynning húðar.
- Breytingar á hljómi raddar (raddtruflun).
- Stundum geta psórasiseinkennin versnað í upphafi meðferðar.
- Skapbreytingar
- Einkenni geðrofs: breytt raunveruleikaskyn eins og að heyra raddir eða sjá hluti sem eru ekki til staðar).

## Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Neotigason

Geymið Neotigason þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið Neotigason við lægri hita en 25°C.

Geymið Neotigason í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota Neotigason eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur þess mánaðar sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Neotigason inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er acitretín 10 mg eða 25 mg.  
Önnur innihaldsefni eru: Innihald hylkjanna: gelatína, glúkósi (fljótandi úðaþurrkaður), natríum askorbat, örkristallaður sellulósi;  
Samsetning hylkjanna: gelatína, títantvíoxíð (E171), járnnoxíð svart, gult og rautt (E172);  
Merkiblek: shellak, própýlenglýcól, ammoníumhýdroxíð, járnnoxíð svart (E172).

### Lýsing á útliti Neotigason og pakkningastærðir

10 mg: ógegnsæ, hvít/brún, hörð hylki. Hylkin eru merkt „10“.

25 mg: ógegnsæ, gul/brún, hörð hylki. Hylkin eru merkt „25“.

### Pakkningastærð

50 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### *Markaðsleyfishafi*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### *Framleiðandi*

Cenexi  
17, rue de Pontoise  
95520 Osny  
Frakklandi

eða

Cenexi

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay-Sous-Bois  
Frakklandi

**Umboðsmaður á Íslandi:**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2025.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar ([www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)).

## Öryggis- og fræðsluefni fyrir sjúklinga

### Áminningarkort fyrir sjúkling

Nafn læknis:

Sími:

**Neotigason má ekki nota á meðgöngu.**

Neotigason getur valdið ófæddu barni alvarlegum skaða ef það er tekið á meðgöngu.

**Ef þú verður barnshafandi eða þig grunar að þú gætir verið barnshafandi skaltu strax hætta að taka Neotigason og hafa samband við lækinn þinn.**

Lestu fylgiseðilinn vandlega áður en þú hefur meðferðina.

**Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú hefur spurningar eða áhyggjur vegna töku Neotigason.**

### Ef þú gætir hugsanlega orðið barnshafandi þarft þú að gera eftirfarandi:

• Þú verður að nota að minnsta kosti eina mjög örugga getnaðarvörn (til dæmis lykkju eða vefjalyf) eða nota með réttum hætti tvær öruggar getnaðarvarnir sem virka á misjafnan hátt (til dæmis getnaðarvarnarpillu ásamt smokki) áður en meðferð hefst, allan tímann meðan á meðferð stendur og í 3 ár eftir að meðferð lýkur.

• Þú mátt ekki verða barnshafandi meðan þú ert að taka Neotigason, né í 3 ár eftir að meðferð lýkur.

• Þú verður að hitta lækinn þinn reglulega og taka þungunarpróf með reglulegu millibili:

- Áður en þú hefur meðferðina þarft þú að taka þungunarpróf, sem verður að vera neikvætt.
- Til að ganga úr skugga um að þú sért ekki barnshafandi meðan á meðferðinni stendur þarft þú að taka þungunarpróf reglulega, helst mánaðarlega. Þú átt einnig að taka þungunarpróf á 1-3 mánaða fresti í 3 ár eftir að meðferð lýkur.

### Áminning fyrir karla og konur

Þessu lyfi hefur verið ávísað fyrir þig eingöngu, þú mátt ekki deila því með neinum og þú verður að skila ónotuðum hylkjum aftur í apótekið.

### Tímatafla

Notaðu þessa töflu til að skrá niður hvenær þú átt að hitta lækinn þinn:

Nafn læknis:

Sími:

Dagsetning læknisheimsóknar	Getnaðarvörn sem notuð er	Niðurstaða úr þungunarprófi	Undirskrift læknis
		<input type="checkbox"/> Jákvætt <input type="checkbox"/> Neikvætt <b>Dagsetning:</b>	
		<input type="checkbox"/> Jákvætt	

		<input type="checkbox"/> Neikvætt <b>Dagsetning:</b>	
		<input type="checkbox"/> Jákvætt <input type="checkbox"/> Neikvætt <b>Dagsetning:</b>	
		<input type="checkbox"/> Jákvætt <input type="checkbox"/> Neikvætt <b>Dagsetning:</b>	
		<input type="checkbox"/> Jákvætt <input type="checkbox"/> Neikvætt <b>Dagsetning:</b>	
		<input type="checkbox"/> Jákvætt <input type="checkbox"/> Neikvætt <b>Dagsetning:</b>	
		<input type="checkbox"/> Jákvætt <input type="checkbox"/> Neikvætt <b>Dagsetning:</b>	