

Indlægsseddel: Information til brugeren

Neotigason® 10 mg og 25 mg, hårde kapsler acitretin

ADVARSEL

KAN FORÅRSAGE ALVORLIG SKADE PÅ ET UFØDT BARN.

Kvinder skal bruge effektiv prævention.

Må ikke anvendes, hvis du er gravid eller tror, du kan være gravid.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Neotigason
3. Sådan skal du tage Neotigason
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Neotigason er et kunstigt A-vitamin. Neotigason nedsætter den øgede dannelse af hudceller, der bl.a. ses ved psoriasis. Du kan bruge Neotigason til behandling af svær psoriasis samt svære tilfælde af den sjældne hudsygdom Darier hos voksne.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder tage Neotigason

Tag ikke Neotigason hvis du:

- er allergisk over for acitretin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Neotigason (angivet i punkt 6).
- er gravid eller ammer.
- har nogen risiko for, at du kan blive gravid, skal du følge forholdsreglerne under "Svangerskabsforebyggelsesprogram", se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler"
- har dårlig lever.
- har dårlige nyrer.
- har for meget fedt i blodet.
- har for meget vitamin-A i blodet.
- samtidig tager A-vitamin.
- samtidig tager medicin mod betændelse (tetracyklin).
- samtidig tager medicin (methotrexat) mod psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme.
- tager medicin af samme type som Neotigason (andre retinoider, som f.eks. isotretinoin).

Du må ikke være bloddonor, mens du er i behandling med Neotigason og heller ikke i mindst 3 år efter, du er stoppet med Neotigason.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Neotigason.

Hvis du nogensinde har haft psykiske problemer, herunder depression, aggressive tendenser eller humørændringer. Dette skyldes, at Neotigason kan påvirke dit humør.

Råd til alle patienter.

Det er almindeligt, at acitretin forøger fedtniveauet i blodet, såsom kolesterol eller triglycerider, hvilket er blevet forbundet med betændelse i bugspytkirtlen.

Fortæl det til lægen, hvis du oplever svære smerter i maven og ryggen (hvilket kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen).

Kvinder, der er gravide, må ikke tage Neotigason

Dette lægemiddel kan forårsage alvorlig skade på et ufødt barn (lægemidlet kaldes "teratogent") - det kan forårsage alvorlige abnormaliteter i det ufødte barns hjerne, ansigt, ører, øjne, hjerte og visse lymfekirtler (thymuskirtel og biskjoldbruskkirtel). Det øger også risikoen for abort. Dette kan ske, selvom Neotigason kun tages kortvarigt under graviditeten.

- Du må ikke tage Neotigason, hvis du er gravid, eller tror du kan være gravid.
- Du må ikke tage Neotigason, hvis du ammer. Lægemidlet vil sandsynligvis passere over i din brystmælk og kan skade din baby.

- Du må ikke tage Neotigason, hvis du kan blive gravid under behandlingen
- Du må ikke blive gravid i 3 år efter at have stoppet denne behandling, fordi noget af lægemidlet måske stadig er i din krop.

Kvinder, der kan blive gravide, kan kun få udskrevet recept på Neotigason under strenge regler. Dette skyldes risikoen for alvorlig skade på det ufødte barn.

Dette er reglerne:

- Din læge skal forklare risikoen for skade på det ufødte barn – du skal forstå, hvorfor du ikke må blive gravid, og hvad du skal gøre for at undgå at blive gravid.
- Du skal have talt med lægen om prævention. Lægen vil give dig oplysninger om, hvordan du undgår at blive gravid. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning om prævention.
- Inden du starter behandlingen, vil din læge bede dig om at tage en graviditetstest. Prøven skal vise, at du ikke er gravid, når du begynder behandlingen med Neotigason.

Kvinder skal anvende effektiv prævention inden, under og efter at de tager Neotigason.

- Du skal acceptere at bruge mindst en meget pålidelig præventionsmetode (f.eks. en spiral eller et antikonceptionsimplantat) eller to effektive metoder, der virker på forskellige måder (for eksempel p-piller og kondom). Tal med din læge om hvilke metoder, der passer til dig.
- Du skal bruge prævention i en måned, før du tager Neotigason, under behandling og i 3 år efter behandling
- Du skal bruge prævention, selvom du ikke har menstruationer, eller du ikke er seksuelt aktiv (medmindre din læge beslutter, det ikke er nødvendigt).

Kvinder skal acceptere at få foretaget graviditetstests før, under og efter de tager Neotigason

- Du skal acceptere regelmæssige opfølgende besøg, helst hver måned.
- Du skal acceptere at få foretaget regelmæssige graviditetstest, helst hver måned under behandlingen, og, fordi nogle lægemidler stadig kan være i din krop, hver 1 til 3 måneder i 3 år efter behandlingsstop med Neotigason (medmindre din læge beslutter, at det ikke er nødvendigt i dit tilfælde).
- Du skal acceptere at få foretaget ekstra graviditetstests, hvis din læge spørger dig.
- Du må ikke blive gravid under behandlingen eller i 3 år efter, fordi noget af lægemidlet måske stadigvæk er i din krop.
- Din læge vil tale om alle disse punkter med dig ved hjælp af en tjekliste og vil bede dig (eller en forælder/værge) om at underskrive den. Denne formular bekræfter, at du er blevet fortalt om risiciene, og at du vil følge ovenstående regler.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Neotigason, **skal du straks stoppe med at tage lægemidlet** og kontakte din læge. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning.

Du skal også kontakte lægen, hvis du bliver gravid inden for 3 år efter du holder op med at tage Neotigason. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning.

Rådgivning for mænd

Niveauet af oral retinoid i sæden hos mænd, der tager Neotigason er for lavt til at skade partnerens ufødte baby. Du må dog aldrig dele din medicin med nogen.

Yderligere sikkerhedsforanstaltninger

Du må aldrig give dette lægemiddel til en anden person. Tag eventuelle ubrugte kapsler med til apoteket ved afslutningen af behandlingen.

Du må ikke give blod under behandling med dette lægemiddel og i 3 år efter behandlingsstop med Neotigason, fordi et ufødt barn kan blive skadet, hvis en gravid patient modtager dit blod.

Psykiske problemer

Du bemærker måske ikke selv nogle ændringer i dit humør og din adfærd, og det er derfor meget vigtigt, at du fortæller dine venner og familie, at dette lægemiddel kan påvirke dit humør og din adfærd. De lægger måske mærke til disse ændringer og kan hjælpe dig med at identificere eventuelle problemer, som du skal tale med din læge om.

Fedtstofskifte

Din læge vil sandsynligvis tage forskellige blodprøver (for indhold af fedt i blodet og kontrol af leverens funktion), inden du begynder behandlingen med Neotigason og med jævne mellemrum, så længe du er i behandling med Neotigason.

Følgende patienter har øget risiko for at få bivirkninger:

Hvis du har sukkersyge (diabetes), har et alkoholmisbrug, er svært overvægtig, har øget risiko for hjerte-karsygdom, eller hvis du har sygdomme i fedtstofskiftet, er det nødvendigt med hyppigere kontrol af f.eks. fedtstoffer i blodet, blodsukker og blodtryk, når du er i behandling med Neotigason.

Hvis du har diabetes, skal du i starten af behandlingen være opmærksom på, at Neotigason kan påvirke din blodglukose. Du bør derfor kontrollere din blodglukose.

Stop omgående behandlingen og kontakt lægen med det samme, hvis du mærker et af følgende symptomer:

- hovedpine, kvalme, opkastning og synsforstyrrelser, da disse symptomer kan være tegn på øget tryk i hjernen.
- kraftige overfølsomhedsreaktioner såsom hududslæt, der ofte ledsages af blå og røde pletter, kløe, hævelser i ansigt, arme og ben, vejtrækningsbesvær, kredsløbsforstyrrelser, der kan omfatte kredsløbskollaps

Du kan få forbigående nedsat syn om natten.

På nuværende tidspunkt kender man ikke til alle følger af livslang behandling med Neotigason.

Ved langtidsbehandling bør du med jævne mellemrum blive undersøgt for forandringer i knoglerne.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Neotigason. Neotigason kan påvirke dine prøveresultater.

Meget sjældent er der rapporteret om en alvorlig hudreaktion med symptomer som f.eks. udslæt, blæredannelse eller afskalning af huden (eksfoliativ dermatitis).

Du bør undgå overdreven udsættelse at sollys og uovervåget brug af solarier. Om nødvendigt anvendes solbeskyttelse med en høj faktor mindst SPF 15.

Brug af andre lægemidler sammen med Neotigason

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin mod epilepsi (phenytoin).
- medicin mod infektion (tetracykliner).
- medicin mod psoriasis, leddegigt og visse kræftformer (methotrexat).
- lægemidler af samme type som Neotigason (andre retinoider, f.eks. isotretinoin).
- A-vitamin.
- mini-piller og p-piller, som indeholder små mængder progesteron.
- alkohol.

Brug af Neotigason sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Neotigason kapsler i forbindelse med et måltid eller sammen med et glas mælk.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, må du ikke indtage alkohol (i drikkevarer, mad eller medicin) under og i 2 måneder efter behandling med Neotigason. Samtidig indtagelse af acitretin og alkohol kan føre til, at der dannes et stof, som hedder etretinat. Etretinat fjernes meget langsomt fra kroppen og kan medføre, at risikoen for fosterskader varer i op til 3 år.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Neotigason under graviditet eller hvis du planlægger at blive gravid.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du undgå at blive gravid. Du skal bruge sikker prævention i mindst en cyklus inden behandlingens start, mens du tager Neotigason og i 3 år efter behandlingens ophør.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Neotigason.

Neotigason bliver udskilt i modermælk. Hvis behandlingen med Neotigason er nødvendig, skal du holde op med at amme.

For yderligere oplysninger om graviditet og prævention, se punkt 2 "Svangerskabsforebyggelsesprogram".

Trafik- og arbejdssikkerhed

Neotigason kan hos enkelte give nedsat syn om natten (natteblindhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig især om natten.

Neotigason indeholder glucose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Neotigason indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfritt.

3. Sådan skal du tage Neotigason

Acitretin bør kun ordineres af læger med erfaring i brug af systemiske retinoider og forstår risikoen for fosterskader, der er forbundet med Neotigason behandling.

Dosering

Tag altid Neotigason nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Din dosering af Neotigason er individuel.

Du skal tage kapslerne i forbindelse med et måltid eller sammen med et glas mælk.

Du skal synke kapslerne hele.

Voksne:

Neotigason 10 mg kapsler:

1 kapsel på 10 mg (ialt 10 mg) 3 gange daglig.

2 kapsler på 10 mg (ialt 20 mg) 2 gange daglig.

3-5 kapsler på 10 mg (ialt 30-50 mg) 1 gang daglig.

Neotigason 25 mg kapsler:

1-2 kapsler på 25 mg (ialt 25-50 mg) 1 gang daglig.

1 kapsel på 25 mg (ialt 25 mg) 2 gange daglig.

Maksimal daglig dosis er 75 mg.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for meget Neotigason

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Neotigason, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering er de samme som ved akut vitamin A forgiftning, f.eks. hovedpine, svimmelhed, kvalme og opkastning, omtågethed, irritabilitet, dobbeltsyn og døsighed.

Hvis du har glemt at tage Neotigason

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Neotigason

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe med behandlingen med Neotigason.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Sår på hornhinden med smerter og uklart syn. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Knogleforandringer. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

Lækage af væske fra blodkarrene. Kan være meget alvorlig og resultere i kollaps.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Tør næse, næseblødning, snue.
- Mundtørhed, tørst, tørre læber, revner i mundvigen, tør hud, kløe, hårtab, afskalning af huden især i håndflader og på fodsålen.

- Forhøjet fedt (triglycerider, kolesterol) i blodet: Øget risiko for åreforkalkning. Følgerne kan blive alvorlige. Kontakt lægen
- Forbigående ændring i leverfunktionstal (blodprøver).

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine, tørreslimhinder i øjne (kan medføre, at du ikke kan bruge kontaktlinser)
- Betændelse i munden.
- Sart hud, fedtet hud, forandring af håret, skøre negle, betændelse i neglene, rødme af huden, åbentstående smertefuld lille let blødende sår, eksem, inflammation af huden
- Ledsmarter, muskelsmerter, hævede hænder, fødder og ankler.
- Mavelidelser (mavesmerter, diarre, kvalme, opkastning).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Svimmelhed.
- Sløret syn.
- Tandkødsbetændelse,
- En godartet vaskulær læsion i hud og slimhinde.
- Øget følsomhed af huden for lys
- Betændelse i huden med blærer

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden
- Nedsat nattesyn.
- Smagsforstyrrelser.
- Rektal blødning
- Smerter i knoglerne, træthed.
- Gulsot.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Nedsat hørelse, tinitus.
- Rødme
- Svampeinfektion i skeden.
- Overfølsomhedsreaktion
- Tab af øjenvipper
- Hævelser omkring øjnene, munden eller læber (angioødem)
- Nældefeber
- Alvorlig hudreaktion med udslæt, blæredannelse eller afskalning af huden (eksfoliativ dermatitis).
- Fortynding af huden
- Ændringer i den måde, stemmen lyder (dysfoni)

- En indledende forværring af psoriasis symptomerne ses undertiden i begyndelsen af behandlingsperioden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Neotigason utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Neotigason over 25 °C.

Opbevar Neotigason i original emballage.

Tag ikke Neotigason efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Neotigason® indeholder:

- Aktivt stof: Acitretin.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, flydende spraytørret glukose, natriumascorbat, mikrokrySTALLinsk cellulose. Kapselskal består af gelatine samt farvestofferne sort, gul og rød jernoxid (E172) samt titandioxid (E171). Print til blæk: Shellac, propylenglykol, ammoniumhydroxid, sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Neotigason hårde kapsler 10 mg er ugenomsigtige hvid/brun. Kapslerne er mærket med 10 på den hvide del med sort tryk.

Neotigason hårde kapsler 25 mg er ugenomsigtige gul/brun. Kapslerne er mærket med 25 på den gule del med sort tryk.

Pakningstørrelser.

50 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelse**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant i Danmark

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Fremstiller

Cenexi

17, rue de Pontoise

95520 Osny

Frankrig

eller

Cenexi

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-Sous-Bois

Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023.

Detaljerede og opdaterede oplysninger om dette product kan fås ved at scanne QR-koden på indlægssedlen med en smartphone. Samme oplysninger er også tilgængelige på følgende hjemmeside: [URL medtages] og www.lægemiddelstyrelsen.dk.

QR-kode medtages' + <hjemmeside>