Gwida għal Pazjent: Għal Nisa li Jista' Jkollhom it-Tfal
Neotigason (Acitretin) kapsuli ta' 10 mg u 25 mg
Prevenzjoni ta' Tqala u Għall-Esponiment tal-Fetu

Għalxiex jintuza dan il-fuljett
Dan il-fuljett fih tagħrif importanti għal nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal, peress li r-riskju ta' mankamenti fit-twelid huwa għoli ħafna jekk Neotigason jittieħed waqt it-tqala jew għal perijodu meta t-trattament ikun intemm. Jekk jogħġbok aqra dan il-fuljett b'attenzjoni qabel ma tibda tieħu Neotigason .

Neotigason fih is-sustanza attiva Acitretin, li jikkaġuna mankamenti severi tat-twelid fi tqala u wkoll jiġi eliminat bil-mod mill-ġisem. **Għalhekk jekk inti mara ta' età li jista' jkollok it-tfal, inti m'għandekx tkun jew tinqabad tqila waqt it-trattament jew għal sentejn wara li twaqqaf it-trattament.**

Kontraċezzjoni xierqa hija essenzjali

- Iddiskuti kontraċezzjoni adattata u li tibqa' għaddejja biha mat-tabib tiegħek

- L-aħjar metodu ta' kontraċezzjoni huwa t-tagħmir ta' ġol-utru (kojl) jew prodott ta' kontraċezzjoni ormonali kkombinat bħall-'Pill'. Huwa rakkomandat li jintuża wkoll forma oħra ta' kontraċezzjoni bħal kondom jew dijaframma (kappa)

- Kontraċettivi b'doża baxxa ta' progesterone biss ("minipills") mhumiex rakkomandati

- Ibda uża l-kontraċettivi minn tal-anqas 4 ġimgħat qabel tibda t-trattament b' Neotigason

- Uża l-kontraċezzjoni b'mod kontinwu. M'għandekx tieqaf tuża kontraċezzjoni fi kwalunkwe punt waqt it-trattament b' Neotigason

- M'għandekx tinqabad tqila għal sentejn wara li twaqqaf it-trattament, għalhekk għandek tibqa' tuża l-kontraċezzjoni rakkomandata għal sentejn wara li tkun waqaft tieħu t-trattament b'Neotigason

L-Ittestjar għat-tqala irid isir regolari

Sabiex jiġi żgurat li inti m'intix tqila waqt it-trattament, it-tabib tiegħek ser jagħmel test tat-tqala qabel ma jibda t-trattament b'Neotigason. Test tat-tqala ser jiġi ripetut f'intervalli ta' 28 jum waqt it-trattament. Qabel kull tiġdid tar-riċetta ta' Neotigason, it-tabib tiegħek ser ikun jixtieq li tagħmel test tat-tqala. Wara li ttemm it-trattament, ikun meħtieġ li tagħmel test tat-tqala bejn kull xahar sa kull tlett xhur, għal perjodu ta' sentejn.

Jekk tinqabad tqila waqt jew wara t-trattament

Jekk minkejja l-prekawzjonijiet, inti tinqabad tqila waqt it-trattament jew fi żmien sentejn minn meta waqaft it-trattament ta' Neotigason , ir-riskju ta' mankamenti fetali severi ħafna fit-tarbija mhix mwielda huwa għoli. Ikkuntattja lit-tabib li qed jagħtik ir-riċetta jew l-eqreb ċentru tas-saħħa mingħajr dewmien għal appoġġ u pariri.

Evita l-alkoħol

Jekk l-alkoħol jittieħed waqt it-trattament b'Neotigason, jista' jifforma etretinate, li jista' jkun ta' ħsara għat-tarbija mhix mwielda u li jiġi eliminat bil-mod ħafna mill-ġisem. Għalhekk nisa li huma f'età li jista'

jkollhom it-tfal m'għandhomx jikkonsmaw alkoħol u għandhom jevitaw il-prodotti kollha li jkun fih l-alkoħol (xorb, ikel, u mediċini) waqt it-trattament u għal xahrejn wara l-waqfien.

Meta tagħti d-demm waqt it-trattament b'Neotigason

Neotigason jinġarr fiċ-ċirkolazzjoni fid-demm. Neotigason fi trasfużjonijiet tad-demm jista' jikkaġuna ħsara lit-trabi mhux imwielda jekk jingħata lil nisa tqal. Għalhekk kemm nisa u rġiel ittrattati b'Neotigason m'għandhomx jagħtu demm waqt it-trattament u għal sentejn wara li jintemm it-trattament.

Din il-mediċina ġiet preskritta lilek biss għall-użu personali tiegħek

M'għandek qatt tagħti dan il-prodott mediċinali lil xi ħadd ieħor. Inti għandek tirritorna kull mediċina li ma użajtx jew li tkun skadiet lill-ispiżerija sabiex tintrema.

Informazzjoni oħra

Filwaqt li dan il-fuljett jagħti fatti importanti dwar Neotigason li inti għandek tkun mgħarraf bihom, dan ma jissostitwixxiex il-pariri li jingħataw lilek mid-dermatoloġista, it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

Aktar tagħrif (bħal kif tieħu Neotigason , twissijiet speċjali u effetti kollaterali possibbli) huma inklużi fil-fuljett ta' tagħrif tal-pazjent, li hu fornut ma' kull pakkett ta' Neotigason. Jekk jogħġbok aqra dan il-fuljett b'attenzjoni.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet jew tħassib dwar it-teħid ta' Neotigason wara li tkun qrajt dan il-fuljett, kellem lid-dermatoloġista/tabib tiegħek.

Jekk ikun hemm xi suspett li hemm xi effetti kollaterali li huma assoċjati ma ttehid ta' dan it-trattament, huwa importanti li tirraporta dan lil Actavis permezz ta' email fuq phv@actavis.com.mt; bit-telefon: +356 22483300; Fax: +356 22483350 jew bil posta lil: Actavis Marketing & Sales Office, Triq Ħal-Tarxien, Ħal-Tarxien TXN 1095, Malta

Dawn is-suspetti ta' effetti kollaterali għandhom jigu irrapportati wkoll lill-Awtorita tal-Mediċini. Għandek tnizzel formula minn www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal u għandek tibgħata bil-posta lil Medicines Authority Post-licensing Directorate, 203, Level 3, Rue D'Argens, Gzira GZR 1368, Malta, jew ibgħat email fuq postlicensing.medicinesauthority@gov.mt

Deleted:

Formola ta’ kunsens Għal Nisa li Jista’ Jkollhom it-Tfal
Neotigason (Acitretin) kapsuli ta’ 10 mg u 25 mg
Prevenzjoni ta’ Tqala u Għall-Esponiment tal-Fetu

Isem il-pazjenta/identifikazzjoni: (jekk jogħġbok uża ittri majuskoli)	
Isem it-tabib/identifikazzjoni: (jekk jogħġbok uża ittri majuskoli)	

Nikkonferma li t-tabib tiegħi infurmani dwar x’jinvolvi t-trattament b’ Neotigason fir-rigward il-prevenzjoni ta’ tqala, u

- ☐ Nifhem ir-riskju dwar id-difetti tat-twelid marbuta mat-tqala matul it-trattament u għal sentejn wara li jintemm it-trattament b’ Neotigason .
- ☐ Nifhem l-importanza tal-użu tal-kontraċezzjoni u għal sentejn wara li jintemm it-trattament b’ Neotigason .
- ☐ Nifhem l-importanza ta’ testijiet ta’ tqala regolari matul it-trattament u għal sentejn wara li jintemm it-trattament b’Neotigason .
- ☐ Nifhem l-importanza li nevita l-konsum t’alkoħol matul u għal xahrejn wara l-waqfien ta’ trattament b’Neotigason .
- ☐ Nifhem li ma nistax nagħti demm waqt it-trattament u għal sentejn wara li jintemm it-trattament b’ Neotigason .
- ☐ Nifhem li m’għandi qatt nagħti dan il-prodott mediċinali lil xi ħadd ieħor, imma li nirritorna kull mediċina mhix użata jew skaduta għand l-ispiżerija għar-rimi.
- ☐ Jiena ġejt mogħtija kopja ta’ Neotigason Gwida għall-Pazjent, Prevenzjoni ta’ Tqala u Għall-Esponiment tal-Fetu.

Iffirmat u kkonfermat mill-pazjent/data:

Bidu tat-trattament (data):	
Bidu ta’ meta beda l-kontraċezzjoni (data):	
Iffirmat u kkonfermat mill-pazjent/data:	**Iffirmat u kkonfermat mit-tabib/data:**

Tmiem it-trattament (data):	
Il-kontraċezzjoni li għandha tintuża u l-għoti tad-demm għandu jkun evitat sa (data):	
Iffirmat u kkonfermat mill-pazjent/data:	**Iffirmat u kkonfermat mit-tabib/data:**

Formola ta' Kunsens Ġenerali
Neotigason (Acitretin) kapsuli ta' 10 mg u 25 mg
Prevenzjoni ta' Esponiment Fetali

Isem il-pazjent/identifikazzjoni: (jekk jogħġbok uża ittri majuskoli)	
Isem it-tabib/identifikazzjoni: (jekk jogħġbok uża ittri majuskoli)	

Qabel ma jibda t-trattament

Nikkonferma li:

☐ Nifhem li ma nistax nagħti demm waqt it-trattament u għal sentejn wara li jintemm it-trattament b' Neotigason .

☐ Nifhem li m'għandi qatt nagħti dan il-prodott mediċinali lil xi ħadd ieħor, imma li nirritorna kull mediċina mhix użata jew skaduta għand l-ispiżerija għar-rimi.

Iffirmat u kkonfermat mill-pazjent/data:

Tmiem it-trattament (data):	
L-għoti tad-demm għandu jkun evitat sa (data):	
Iffirmat u kkonfermat mill-pazjent/datae:	**Iffirmat u kkonfermat mit-tabib/data:**