

Opuscolo informativo per il paziente



Toctino[®] 
(Aliiretinoin)

Programma
di Prevenzione
della Gravidanza

A proposito dell'opuscolo

Questo opuscolo contiene importanti informazioni sul suo trattamento con TOCTINO® e sul rischio di possibili difetti congeniti durante l'assunzione di questo medicinale. Fa parte del Programma di Prevenzione della Gravidanza per TOCTINO®.

Prima di prendere TOCTINO®, deve leggere attentamente l'opuscolo, in modo da comprendere alcuni aspetti importanti su TOCTINO®.

Questa guida intende integrare, e non sostituire, le istruzioni che ha ricevuto dal suo medico o dal farmacista.

Legga tutto l'opuscolo.

Il foglio illustrativo per il paziente allegato a ciascuna confezione di TOCTINO® contiene altre informazioni importanti su TOCTINO®, compreso come assumerlo, indicazioni sugli effetti indesiderati e sulle avvertenze speciali. Legga e segua anche le istruzioni contenute nel foglio illustrativo.

In caso di domande o timori in merito all'assunzione di TOCTINO® dopo aver letto questo opuscolo, si rivolga al suo medico.

Informazioni su difetti congeniti

Il principio attivo di TOCTINO® è l'alitretinoina. L'alitretinoina appartiene a una classe di farmaci (retinoidi), causa accertata di severi difetti congeniti. Ciò significa che se assume TOCTINO® durante la gravidanza vi è un rischio molto elevato che il suo bambino nasca con difetti congeniti.

Sono stati osservati difetti congeniti severi nei bambini nati da donne che hanno assunto altri retinoidi, anche se per periodi molto brevi, durante la gravidanza. Inoltre, vi è un maggior rischio che abbia un aborto.

Per tali motivi l'utilizzo di TOCTINO® non è consentito in nessun caso alle donne potenzialmente fertili, eccetto quando seguono tutte le istruzioni contenute nel Programma di Prevenzione della Gravidanza.

Importanti informazioni per le pazienti di sesso femminile

- Non deve usare TOCTINO® se è incinta.
- Non deve iniziare una gravidanza durante l'assunzione di TOCTINO® o per 1 mese dopo aver interrotto l'assunzione di TOCTINO®.
- In caso sospetti una gravidanza nonostante la prevenzione, deve interrompere immediatamente l'uso di TOCTINO® e rivolgersi al suo medico.
- Il medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo condivida con nessun altro, in particolare a pazienti di sesso femminile, anche se hanno il suo stesso disturbo. Restituisca tutto il farmaco inutilizzato alla farmacia.
- Non doni sangue durante il trattamento e per un mese dopo il trattamento, perché è possibile che la persona che riceve la trasfusione del suo sangue sia in gravidanza, pertanto il nascituro potrebbe essere esposto a dei rischi.
- Il suo medico le chiederà di confermare per iscritto che è stata informata del rischio elevato di difetti congeniti fetali se inizia una gravidanza durante l'assunzione di TOCTINO® o entro il mese successivo la terapia. Dovrà inoltre confermare che comprende e accetta la necessità di usare metodi di prevenzione della gravidanza efficaci ininterrottamente durante il trattamento e per 1 mese dopo il trattamento.

- Riceverà la prima prescrizione solo dopo aver effettuato, sotto supervisione medica, almeno due test di gravidanza, con esiti negativi o se si può escludere che possa iniziare una gravidanza, per esempio a seguito di un'isterectomia.
- Dovrà utilizzare almeno uno, preferibilmente due metodi di prevenzione della gravidanza efficaci per almeno un mese prima di iniziare il trattamento.
- Se è a rischio di iniziare una gravidanza, dovrà presentare un test di gravidanza negativo, effettuato ogni mese nei 3 giorni precedenti la visita dal medico. Alternativamente il medico effettuerà lui stesso il test durante tale visita. Se viene confermato che il test è negativo, il medico le prescriverà TOCTINO® per il mese seguente.
- L'ultimo test di gravidanza sarà effettuato cinque settimane dopo l'interruzione del trattamento con TOCTINO®. TOCTINO® verrà completamente eliminato dall'organismo entro 4 settimane.
- Deve discutere i metodi di prevenzione della gravidanza efficaci con il suo medico o con un ginecologo. Dovranno essere utilizzati almeno uno, preferibilmente due metodi di prevenzione della gravidanza un mese prima del trattamento, durante il trattamento e per un mese dopo il termine del trattamento. Poiché ogni metodo, compresi i contraccettivi orali (la pillola), può non avere successo, è richiesto l'uso di due metodi. Uno dei metodi da utilizzare deve essere un metodo primario, per esempio la pillola o un altro contraccettivo ormonale o un dispositivo intrauterino. Informazioni dettagliate sui metodi disponibili sono contenute nell'opuscolo "Guida alla prevenzione della gravidanza", parte del Programma di Prevenzione della Gravidanza. Il suo medico le fornirà una copia di tale opuscolo.
- Deve continuare ad utilizzare rigorosamente i metodi di prevenzione della gravidanza selezionati anche se il suo ciclo mestruale è irregolare o assente, come pure se non è attiva sessualmente.
- Prima di iniziare il trattamento con TOCTINO® dovrà utilizzare i metodi prevenzione della gravidanza selezionati per almeno 4 settimane.
- Interrompa immediatamente l'assunzione di TOCTINO® in caso di rapporti sessuali non protetti, in caso di assenza del flusso mestruale o se ha iniziato una gravidanza o sospetta di aver iniziato una gravidanza durante il trattamento. In tal caso deve rivolgersi immediatamente al suo medico, a causa del rischio molto elevato di difetti congeniti per il nascituro.
- Consulti immediatamente il suo medico se entro un mese dall'inizio del trattamento salta il flusso mestruale o se inizia una gravidanza o sospetta di aver iniziato una gravidanza durante il trattamento.

- I segni e sintomi della gravidanza sono soggettivi e possono includere sanguinamento, dolore al seno, nausea e vomito. Se sospetta una gravidanza, interrompa immediatamente l'assunzione di TOCTINO® e si rivolga al suo medico.
- Poiché è probabile che TOCTINO® passi nel latte materno, l'allattamento al seno è proibito durante il trattamento.
- Discuta con il suo medico se prevede di prendere altri medicinali o prodotti di origine vegetale, in particolare se assume la pillola contraccettiva o altri contraccettivi ormonali. Alcuni medicinali e integratori di origine vegetale come l'erba di San Giovanni (iperico) possono ridurre l'efficacia dei metodi di prevenzione della gravidanza. Deve evitare di assumere l'erba di San Giovanni durante il trattamento con TOCTINO®.
- Restituisca tutto il farmaco inutilizzato al suo medico o al farmacista alla fine del trattamento.

Informazioni importanti per i pazienti di sesso maschile

- Non doni sangue durante il trattamento con TOCTINO® e per un mese dopo il trattamento. Se una donna in gravidanza riceve il suo sangue, il suo nascituro è a rischio di severe malformazioni.
- Restituisca tutto il farmaco inutilizzato al suo medico alla fine del trattamento e non condivida TOCTINO® con nessun altro, anche se presenta lo stesso disturbo.

	Data dell'ultima mestruazione	Data del test di gravidanza	Risultato del test di gravidanza	Firma
Primo test prima del trattamento				
Secondo test prima del trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test finale dopo il trattamento				



Almirall Spa
Via Messina 38 Torre C
20154 Milano



Solutions with you in mind

www.almirall.com