

Materiale per il medico

< ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse

Checklist per il medico/Modulo di Consenso per la Prescrizione a Pazienti di Sesso Femminile

Il potenziale per una gravidanza deve essere valutato per tutte le pazienti di sesso femminile a cui è prescritto [INN]

La paziente è una donna potenzialmente fertile? Si/No

Una donna è potenzialmente fertile se si verifica una delle seguenti condizioni:
È una donna sessualmente matura che:
1) non ha avuto un'isterectomia o ooforectomia bilaterale
2) non è in post-menopausa naturale da un minimo di 24 mesi consecutivi (vale a dire, ha avuto mestruazioni in qualunque momento nell'arco degli ultimi 24 mesi consecutivi).

Questa checklist deve essere compilata dal Medico per tutte le pazienti di sesso femminile a cui è prescritto [INN] e deve essere conservata con la documentazione della paziente per documentare la conformità al Programma di Prevenzione della Gravidanza di [INN]. Dopo la compilazione, una copia di questo documento deve essere consegnata alla paziente.

[INN] appartiene alla classe dei retinoidi, farmaci che causano gravi difetti alla nascita. L'esposizione fetale a [INN], anche per brevi periodi, presenta un alto rischio di malformazioni congenite. [INN] è pertanto assolutamente controindicato nelle donne potenzialmente fertili, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del Programma di Prevenzione della Gravidanza di [INN] .

In qualità di medico prescrittore, Lei deve assicurarsi che il rischio di gravi danni derivanti dall'esposizione al farmaco durante una gravidanza sia pienamente compreso da tutte le pazienti di sesso femminile prima di trattarle con [INN].

Prima di iniziare la terapia con [INN] in una paziente di sesso femminile, la seguente checklist deve essere compilata e conservata con la documentazione della paziente. Questa checklist deve essere utilizzata anche in tutte le visite di controllo con donne potenzialmente fertili.

Le chiediamo di utilizzare la "scheda promemoria per la/il paziente" a supporto del colloquio con la paziente.

Donne potenzialmente fertili

Considerare le seguenti affermazioni, spiegarle alla paziente e registrare la conferma e l'accettazione da parte della paziente in questo modulo. Se la risposta a una di queste domande è **NO**, [INN] non deve essere prescritta.

	Conferma del medico: Ho spiegato questo argomento alla paziente [SI/NO]	Conferma della paziente: Ho capito questo argomento [SI/NO]
La paziente soffre di una forma grave di acne, di una grave forma di psoriasi o di un grave disturbo della cheratinizzazione, resistenti alle terapie standard?		

Teratogenicità		
La paziente comprende che [INN] appartiene ad una classe di farmaci (retinoidi) noti per causare gravi difetti alla nascita e che non deve rimanere incinta durante l'assunzione. [INN] aumenta anche il rischio di aborto spontaneo se assunto durante la gravidanza.		
Contracezione		
La paziente comprende che deve utilizzare sistematicamente e regolarmente almeno 1 metodo contraccettivo altamente efficace (cioè un metodo indipendente dall'utilizzatore come un dispositivo intrauterino o un impianto) o 2 metodi complementari di controllo delle nascite (cioè metodi dipendenti dall'utilizzatore come contraccettivo orale e metodo di barriera) prima e durante il trattamento.		
La paziente comprende che il rischio persiste anche dopo l'interruzione del trattamento e che non deve rimanere incinta per 1 mese dopo l'interruzione del trattamento. [3 anni in caso di acitretina]		
La paziente ha ricevuto i consigli sulla contraccezione più appropriata per lei e si è impegnata a utilizzarla durante il periodo a rischio.		
La paziente è consapevole del rischio di fallimento dei contraccettivi.		
Test di gravidanza e prescrizioni mensili		
La prima prescrizione di [INN] può essere effettuata solo dopo che la paziente abbia eseguito, sotto controllo medico, un test di gravidanza con esito negativo. Questo per assicurarsi che non sia già incinta prima di iniziare il trattamento.		
La paziente comprende che idealmente la prescrizione deve essere limitata a 30 giorni per permettere regolari visite di controllo, inclusi test di gravidanza e monitoraggio		
La paziente comprende la necessità ed accetta di effettuare i test di gravidanza prima, durante e dopo il trattamento.		
La paziente comprende la necessità di eseguire un test di gravidanza 1 mese dopo l'interruzione del trattamento, perché il farmaco rimane nell'organismo per 1 mese dopo l'ultima dose e può		

<p>danneggiare il feto in caso di gravidanza.</p> <p>[Per acitretina la frase deve essere: La paziente comprende la necessità di eseguire test di gravidanza periodici a intervalli regolari di 1-3 mesi durante il trattamento e anche per un periodo di 3 anni dopo l'interruzione del trattamento. Questo perché il farmaco può rimanere nell'organismo per 3 anni dopo l'ultima dose e può danneggiare il feto in caso di gravidanza.]</p>		
<p>I metodi contraccettivi e i risultati del test di gravidanza sono stati registrati nella tabella degli appuntamenti della paziente (inclusa con la "scheda promemoria per la/il paziente").</p>		
<p>La paziente ha ricevuto una copia del materiale educativo.</p>		
<p>La paziente sa che deve contattare il proprio medico se ha rapporti sessuali non protetti, salta il ciclo mestruale, se rimane incinta o sospetta di essere rimasta incinta durante il periodo a rischio.</p>		
<p>Se si verifica una gravidanza, il trattamento deve essere interrotto e la paziente deve essere indirizzata a un medico specializzato o esperto in teratologia per consulto.</p>		
<p>Altre Precauzioni</p>		
<p>La paziente comprende che [INN] è stato prescritto solo a lei e non deve essere condiviso con altri.</p>		
<p>La paziente comprende che non deve donare sangue durante il trattamento con [INN] e per un mese [3 anni con acitretina] dopo l'interruzione a causa del potenziale rischio per il feto di una donna in gravidanza che dovesse ricevere la trasfusione.</p>		
<p>Firma</p>		
<p>Data</p>		

Le gravidanze che si verificano durante il trattamento ed entro 1 mese [3 anni per acitretina] dall'interruzione del trattamento devono essere segnalate al titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, che la ricontatterà per raccogliere le informazioni sull'esito della gravidanza.

La firma di un genitore o del tutore legale è necessaria se la paziente ha meno di 18 anni.

Contatti aziendali

Azienda Titolare AIC	Medicinale	Riferimento	Telefono	Email
Aurobindo Pharma (Italia) Srl	Neotigason 10mg-capsule rigide Neotigason 25 mg-capsule rigide	Servizio di farmacovigilanza Aurobindo Pharma (Italia)- Dr.ssa Lorena Verza	3426173286	Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com
Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd	Toctino 10mg capsule molli Toctino 30mg capsule molli	Farmacovigilanza GSK S.p.A. – Dr.ssa Gabriella Finizia	045 9218111	gskitalia-drugsafety@gsk.com
ISDIN S.r.l.	Isdiben 5 mg capsule molli Isdiben 10 mg capsule molli Isdiben 20 mg capsule molli Isdiben 40 mg capsule molli	Farmacovigilanza Isdin Srl – Dr. Adriano De Zan	3346895416 02 20520276	farmacovigilanzait@isdin.com
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	Isotretinoina SUN 10 mg capsule molli Isotretinoina SUN 20 mg capsule molli	Farmacovigilanza Ranbaxy Italia S.p.A. – Dr.ssa Fausta Viola	02 25066214	fausta.viola@sunoharma.com
Fidia Farmaceutici S.p.A.	Aisoskin 10 mg capsule molli Aisoskin 20 mg capsule molli	Farmacovigilanza Fidia Farmaceutici S.p.A. – Dr. Giuseppe Di Sante	049 8232827	phv@fidiapharma.it
Pierre Fabre Italia S.p.A.	Isoriac 10 mg capsule molli Isoriac 20 mg capsule molli	Farmacovigilanza Pierre Fabre Dr.ssa Maria Cojazzi	02477941	pharmacovigilance.italy@pierre-fabre.com
Difa Cooper S.p.A.	Isotretinoina Difa Cooper 10 mg capsule molli Isotretinoina Difa Cooper 20 mg capsule molli Isotretinoina Difa Cooper 40 mg capsule molli Zorias 10 mg capsule rigide Zorias 25 mg capsule rigide	Farmacovigilanza - Dr.ssa Alessia Rossi	3451061808	arossi@pharmades.it

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

Tale opuscolo/materiale è scaricabile dal sito web di AIFA al seguente link: <http://www.aifa.gov.it/node/23236/>

Per richiedere questo opuscolo/materiale in formato pdf, può anche contattarci tramite i seguenti indirizzi di posta elettronica:

Azienda Titolare AIC	Email
Aurobindo Pharma (Italia) Srl	Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com
Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd	medicalinformation@gsk.com o su: www.toctino.com
ISDIN S.r.l.	farmacovigilanzait@isdin.com
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	fausta.viola@sunpharma.com
Fidia Farmaceutici S.p.A.	phv@fidiapharma.it
Pierre Fabre Italia S.p.A.	pharmacovigilance.italy@pierre-fabre.com
Difa Cooper S.p.A.	arossi@pharmades.it

"Materiale Educazionale approvato da AIFA in data XX/XX/XXXX".