

## Materiale per il farmacista

< ▼ 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 farmacista – Guida per la dispensazione di [INN]

[INN] appartiene alla classe dei retinoidi, farmaci che causano gravi difetti alla nascita. L'esposizione fetale a [INN], anche per brevi periodi di tempo, produce un alto rischio di malformazioni congenite e aborto spontaneo.

**[INN] è quindi assolutamente controindicato durante la gravidanza e nelle donne potenzialmente fertili, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del Programma di Prevenzione della Gravidanza di [INN].**

Un test di gravidanza con esito negativo, la prescrizione e la dispensazione di [INN] devono idealmente avvenire nello stesso giorno.

Se vieni a conoscenza che si è verificata una gravidanza in una donna trattata con [INN], il trattamento deve essere interrotto immediatamente e la donna deve essere tempestivamente indirizzata al medico prescrittore.

Se vieni a conoscenza che una paziente è in stato di gravidanza entro un mese [3 anni per acitretina] dall'interruzione del trattamento con [INN], la devi indirizzare al suo medico prescrittore.

**Come farmacista, devi dispensare [INN] solo dopo aver controllato le seguenti informazioni:**

Per le donne potenzialmente fertili:	
Al fine di mantenere il follow-up regolare, incluso il test di gravidanza negativo ed il monitoraggio, la prescrizione di [INN] deve essere idealmente limitata ad una fornitura di 30 giorni	
Tutti i pazienti devono essere istruiti:	
A non dare mai [INN] ad altre persone.	
A restituire le capsule inutilizzate al proprio farmacista alla fine del trattamento.	
A non donare il sangue durante la terapia con [INN] e per un mese [3 anni per acitretina] dopo la sospensione del trattamento a causa del potenziale rischio per il feto di una donna in gravidanza che riceve tale sangue.	

### 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	<a href="mailto:Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com">Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com</a>
Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd	<a href="mailto:medicalinformation@gsk.com">medicalinformation@gsk.com</a> o su: <a href="http://www.toctino.com">www.toctino.com</a>
ISDIN S.r.l.	<a href="mailto:farmacovigilanzait@isdin.com">farmacovigilanzait@isdin.com</a>
Velit Biopharma Srl	<a href="mailto:farmacovigilanza@delcornosas.com">farmacovigilanza@delcornosas.com</a>
Fidia Farmaceutici S.p.A.	<a href="mailto:phv@fidiapharma.it">phv@fidiapharma.it</a>
Pierre Fabre Italia S.p.A.	pharmacovigilance.italy@ <a href="http://pierre-fabre.com">pierre-fabre.com</a>
Difa Cooper S.p.A.	<a href="mailto:arossi@pharmades.it">arossi@pharmades.it</a>

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