

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	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".