

## Materiale per il paziente

< ▼ 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

### Scheda promemoria per la/il paziente

#### Scheda promemoria per la/il paziente

**Nome del medico:**

**Telefono:**

**[INN] non deve essere presa durante la gravidanza.**

[INN] può danneggiare gravemente il feto se una donna in gravidanza la assume.

**Se rimani incinta o sospetti di essere incinta, smetti immediatamente di prendere [INN] e contatta il medico.**

Leggi attentamente il Foglio Illustrativo prima di iniziare il trattamento.

**Se hai qualsiasi domanda o dubbio sull'assunzione di [INN], chiedi al medico o al farmacista.**

#### Cosa devi fare se c'è la possibilità che sei rimasta incinta:

• Devi utilizzare, prima, durante e per 1 mese [3 anni per acitretina] dopo l'interruzione del trattamento, almeno 1 metodo contraccettivo altamente efficace (come un dispositivo intrauterino o un impianto contraccettivo) o utilizzare correttamente 2 efficaci metodi di controllo delle nascite che funzionino in modi diversi (come la pillola contraccettiva ormonale orale e il preservativo).

• Non devi rimanere incinta durante l'assunzione di [INN], o per 1 mese [3 anni per acitretina] dopo l'interruzione del trattamento.

• Devi seguire regolari visite di controllo e devi sottoporsi a regolari test di gravidanza:

- Prima di iniziare il trattamento, dovrai sottoporsi a un test di gravidanza, che deve essere negativo.

- Per assicurarti di non essere incinta durante il trattamento, devi sottoporsi a regolari test di gravidanza, idealmente tutti i mesi. Dovrai anche fare anche l'ultimo test di gravidanza 1 mese dopo l'interruzione del trattamento.

[per acitretina: Dovrai anche fare il test di gravidanza a intervalli periodici di 1-3 mesi per un periodo di 3 anni dopo l'interruzione del trattamento.]

#### Promemoria per uomini e donne

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per te, **non lo condividere con nessuno e restituisci alla farmacia tutte le capsule che non hai utilizzate.**

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:

<b>Azienda Titolare AIC</b>	<b>Email</b>
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>
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	<a href="mailto:fausta.viola@sunpharma.com">fausta.viola@sunpharma.com</a>
Fidia Farmaceutici S.p.A.	<a href="mailto:phv@fidiapharma.it">phv@fidiapharma.it</a>
Pierre Fabre Italia S.p.A.	<a href="mailto:pharmacovigilance.italy@pierre-fabre.com">pharmacovigilance.italy@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”.*

### Tabella degli appuntamenti

Usa questa tabella per registrare le date dei tuoi appuntamenti con il medico:

Nome del medico:
Telefono:

Data dell'appuntamento	Metodo contraccettivo utilizzato	Risultato del test di gravidanza	Firma del medico
		Positivo Negativo Data:	
		Positivo Negativo Data:	
		Positivo Negativo Data:	
		Positivo Negativo Data:	
		Positivo Negativo Data:	
		Positivo Negativo Data:	
		Positivo Negativo Data:	

### Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo materiale si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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