

Materiale per il **paziente**

Scheda promemoria per la/il paziente

Nome del medico: _____

Telefono: _____

Isotretinoina non deve essere presa durante la gravidanza.

Isotretinoina può danneggiare gravemente il feto se una donna in gravidanza la assume.

Se rimani incinta o sospetti di essere incinta, smetti immediatamente di prendere Isotretinoina e contatta il medico.

Leggi attentamente il Foglio Illustrativo prima di iniziare il trattamento.

Se hai qualsiasi domanda o dubbio sull'assunzione di Isotretinoina, 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 Isotretinoina, 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:

<https://www.aifa.gov.it/misure-di-gestione-del-rischio>

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
GlaxoSmithKline S.p.A.	medicalinformation@gsk.com
ISDIN S.r.l.	farmacovigilanzait@isdin.com
Laboratoires Bailleul S.A.	bailleul@gbpharma.it
Fidia Farmaceutici S.p.A.	phv@fidiapharma.it
Pierre Fabre Italia S.p.A.	pharmacovigilance.italy@pierre-fabre.com
Difa Cooper S.p.A.	farmacovigilanza@pharmades.it
Velit Biopharma Srl	farmacovigilanza@delcornosas.com

“Materiale Educazionale approvato da AIFA in data 17/05/2024”.

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
_____	_____	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo Data _____	_____
_____	_____	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo Data _____	_____
_____	_____	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo Data _____	_____
_____	_____	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo Data _____	_____
_____	_____	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo Data _____	_____
_____	_____	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo Data _____	_____
_____	_____	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo Data _____	_____

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

“Materiale Educazionale approvato da AIFA in data 17/05/2024”.