

Este material educacional fornece informação de segurança importante sobre os riscos associados ao uso de Isotiorga em mulheres grávidas e mulheres em idade fértil (com potencial para engravidar).

Isotiorga pertence à classe dos medicamentos retinoides que causam efeitos teratogénicos graves. A exposição fetal a estes medicamentos, mesmo por períodos de tempo curtos, apresenta um risco elevado de malformações congénitas e aborto.

Assim, Isotiorga está estritamente contraindicado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar, salvo se todas as condições do Plano de Prevenção da Gravidez (PPG) deste medicamento forem cumpridas.

Idealmente, a obtenção do teste de gravidez negativo, a prescrição e a dispensa Isotiorga deve ocorrer no mesmo dia.

Se tem conhecimento de uma gravidez numa mulher a receber tratamento com estes medicamentos, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e a mulher deve ser encaminhada de imediato para o seu médico prescriptor.

Se tem conhecimento de que uma doente engravidou no período de 1 mês após a descontinuação de Isotiorga, a mulher deve ser encaminhada para o seu médico prescriptor.

Como farmacêutico apenas deve dispensar Isotiorga após a verificação da seguinte informação:

Para mulheres com potencial para engravidar:

De forma a garantir um acompanhamento regular, incluindo monitorização e testes de gravidez periódicos, a prescrição de Isotiorga deve ser limitada a 30 dias.

Todos os doentes devem ser instruídos a:

Nunca deve dar ou partilhar Isotiorga com outras pessoas.

Deve entregar quaisquer cápsulas ou embalagens não utilizadas ao seu farmacêutico ou na farmácia no final do tratamento.

Não doar sangue devido ao risco potencial para o feto de uma grávida recetora de transfusão:
- durante o tratamento com Isotiorga;
- durante 1 mês após descontinuação de Isotiorga;

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento.

Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer suspeitas de reações adversas associadas a estes medicamentos ao INFARMED, I.P. ou ao respetivo Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires Bailleul S.A.

Distribuído em Portugal por: Laboratoires Bailleul Portugal

Contactos de Farmacovigilância:

e-mail: safety@pharmaffairs.com

telefone: +351 21 1583657

Para mais informações sobre Isotiorga, consulte o respetivo Resumo das Características do Medicamento (RCM) disponível em Infomed: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>

Mais se informa que todos os materiais educacionais de Isotiorga se encontram disponíveis para consulta nas fichas dos medicamentos na Infomed (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>).