

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO INFORMATO PER PAZIENTI DI SESSO FEMMINILE

INFORMAZIONI RILEVANTI

Cara Paziente,

Il Suo medico sta per prescrivere un medicinale contenente il principio attivo isotretinoina per il trattamento di forme gravi di acne (quali acne nodulo cistica o conglobata o acne con rischio di formazione di cicatrici permanenti) resistenti ad adeguati cicli di terapia standard con antibatterici ad uso sistemico ed a trattamento topico.

L'isotretinoina è molto efficace per il trattamento di queste forme di acne, tuttavia il farmaco può avere delle controindicazioni importanti e può causare effetti collaterali gravi.

E' fondamentale quindi metterLa al corrente delle informazioni rilevanti e delle avvertenze:

L'isotretinoina è altamente teratogena, cioè può provocare gravi malformazioni congenite a carico del nascituro, se assunto durante la gravidanza.

Per questo motivo si rende indispensabile evitare a tutti i costi una gravidanza, almeno un mese prima di iniziare il trattamento, in corso di trattamento con isotretinoina e per almeno un mese dopo la sospensione del trattamento, anche se Lei non è sessualmente attiva e ritiene di non poter rimanere incinta.

Infatti, vi è un altissimo rischio di avere un bambino con gravi malformazioni alla nascita, se si inizia il trattamento con isotretinoina durante la gravidanza, se si rimane incinta durante il trattamento con isotretinoina o entro un mese dalla fine del trattamento stesso.

Durante le prime settimane di trattamento si potrà verificare un peggioramento dell'acne.

L'isotretinoina può causare anche delle reazioni indesiderate a carico della pelle e delle mucose, dell'apparato gastrointestinale, degli organi genitali e del sistema nervoso centrale.

Gli effetti più comuni sono secchezza cutanea, arrossamento o secchezza delle labbra e degli occhi.

Qualche paziente ha manifestato altre reazioni: modesto sanguinamento dal naso, prurito, eruzioni cutanee, fragilità cutanea, aumentata sensibilità al sole, dolore.

Qualche paziente ha osservato una ridotta capacità visiva notturna sorta in modo improvviso.

Prestare particolare attenzione durante la guida o l'uso di macchinari di notte.

Chi usa lenti a contatto potrà accorgersi di tollerarle meno durante e dopo la terapia.

In rari casi, in pazienti trattati con isotretinoina è stato riportato uno stato di depressione. Se dovesse succederLe, interrompa il trattamento e avverta il Suo medico.

Dovrà interrompere il trattamento e informare il Suo medico anche in caso di:

- Cefalea con nausea, vomito, visione confusa
- Forti dolori di stomaco, diarrea, sanguinamento rettale
- Sensazione persistente di secchezza degli occhi
- Ingiallimento della cute o degli occhi e/o urine scure
- Reazioni allergiche gravi

Il Suo medico La informerà in merito ai benefici ed anche ai rischi e agli eventi avversi. Tutto ciò viene commentato in dettaglio anche:

- Nella Guida alla terapia per il paziente
- Nella Guida alla contraccezione
- Nel foglio illustrativo annesso alla confezione del medicinale contenente isotretinoina

CONSENSO
INFORMATO

Legga con attenzione questi opuscoli e chiarisca con il Suo medico ogni eventuale dubbio.

E' necessario seguire scrupolosamente la prescrizione che Le è stata fatta.

Il numero di capsule da assumere è stato calcolato appositamente per Lei e per il Suo caso specifico. Si raccomanda di non condividere la terapia con altre persone.

Si raccomanda di programmare visite mensili di controllo presso il proprio medico, per effettuare un test di gravidanza, per discutere sui metodi contraccettivi e per tenere sotto controllo la risposta al trattamento.

E' bene rispettare questo calendario di controlli, nell'interesse della propria salute e del proprio benessere.

Si ricordi di:

- Non assumere, durante il trattamento con isotretinoina vitamina A e tetraciline
- Non condividere la Sua terapia con altre persone, in particolare se di sesso femminile
- Non donare sangue durante il trattamento e per un mese dopo la sospensione
- Non prendere il sole senza adeguata fotoprotezione (si raccomanda l'uso di creme con un alto fattore di protezione)
- Non sottoporsi ad abbronzatura artificiale con lampade a raggi ultravioletti
- Restituire al farmacista le capsule non utilizzate al termine della terapia

Test di gravidanza

L'esposizione del feto a isotretinoina può determinare l'insorgenza di malformazioni congenite. Per questo motivo è di fondamentale importanza evitare una gravidanza adottando metodi contraccettivi affidabili e monitorare la situazione facendo ricorso a test di gravidanza.

Nel corso dei primi tre giorni del ciclo mestruale, prima di adottare un metodo di contraccezione e prima di ricevere la prescrizione iniziale di isotretinoina, deve effettuare un test di gravidanza sotto controllo medico. Data e risultato del test devono essere registrati su questo modulo. Se presenta un ciclo irregolare, il periodo in cui effettuare il test di gravidanza deve prendere in considerazione la sua attività sessuale, e comunque il test deve essere eseguito circa tre settimane dopo l'ultimo rapporto sessuale non protetto.

Il Suo medico, in qualità di prescrittore, deve provvedere all'educazione in tema di contraccezione.

