

Isotretinoina

Guida alla terapia per il paziente

Programma di Prevenzione della Gravidanza

Nelle ultime pagine di questo opuscolo troverà un diario, che La invitiamo a tenere aggiornato.

Ricordi di portare con sé questo opuscolo ad ogni visita, affinché il Suo medico possa completare le parti di Sua competenza.

ISOTRETINOINA: Guida alla terapia per il paziente

Questa guida, rivolta a pazienti di sesso sia femminile sia maschile, fornisce importanti informazioni sulla terapia con isotretinoina, ed è stata appositamente prevista per accompagnarLa durante il trattamento con questo medicinale. La preghiamo quindi di leggerla attentamente.

La guida costituisce inoltre una parte del Programma di Prevenzione della Gravidanza, iniziativa educativa e informativa obbligatoria, predisposta per le pazienti in età fertile che vengono avviate ad una terapia con isotretinoina.

Durante la prima visita (visita di selezione), il Suo medico Le consegnerà una copia di questa Guida e, se è una donna, della Guida alla contraccezione, completa delle informazioni relative alla prevenzione della gravidanza e al suo controllo mediante test di gravidanza. In questo modo, Lei potrà avere a disposizione tutte le informazioni necessarie per intraprendere in modo sicuro il trattamento con isotretinoina.

Questa guida è stata preparata allo scopo di:

- FornirLe importanti informazioni in merito alla terapia e aiutarLa nella preparazione al trattamento dell'acne con **isotretinoina**
- FacilitarLe l'accettazione del trattamento e delle sue implicazioni
- AccompagnarLa durante il trattamento con **isotretinoina**
- AiutarLa ad affrontare meglio l'acne e gli effetti collaterali che potrebbero manifestarsi nel corso della terapia, fornendoLe suggerimenti per minimizzarli e per gestirli
- FacilitarLe una gestione responsabile della terapia, consentendoLe di annotare e documentare sul diario allegato la Sua condizione fisica e il Suo stato d'animo, nonché di riferire al Suo medico eventuali effetti indesiderati.

Legga attentamente questo opuscolo e le informazioni per il paziente ivi riportate prima di iniziare l'assunzione del farmaco.

Ciò che ogni paziente deve sapere

L' **isotretinoina** viene prescritto 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, principio attivo di <Nome commerciale> è un agente altamente teratogeno, cioè può causare gravi malformazioni congenite al nascituro. Ecco perchè l'**isotretinoina** è controindicata nelle donne in età fertile, se non vengono soddisfatte tutte le condizioni riportate nel Programma di Prevenzione della Gravidanza.

E' stata osservata una esacerbazione acuta dell'acne durante il periodo iniziale, che regredisce con la prosecuzione del trattamento, generalmente entro 7-10 giorni, e solitamente non richiede aggiustamenti del dosaggio.

