

ISOTRETINOINA

MATERIALI EDUCAZIONALI PER I PAZIENTI

Guida alla terapia per il paziente

Guida alla contraccezione

**Modulo di Informazione e Consenso Informato per le
pazienti di sesso femminile**

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.

Avvertenze, controindicazioni e precauzioni

Durante il trattamento, potrebbero manifestarsi degli effetti collaterali, che interessano principalmente la cute e/o le mucose, il sistema gastrointestinale, il sistema nervoso centrale e l'apparato muscolo-scheletrico. Gli effetti collaterali riscontrati più comunemente vengono sintetizzati nella tabella di pagina 5, unitamente ai consigli utili per minimizzarli e per gestirli. Nel foglio illustrativo annesso alla confezione del medicinale è riportato l'elenco completo degli effetti indesiderati correlati all'assunzione del medicinale. Inoltre, il Suo medico La metterà al corrente dei possibili effetti collaterali e La informerà in merito alle precauzioni da adottare. Qualora si manifesti

uno qualsiasi di tali effetti, verifichi con il Suo medico se è necessario modificare il dosaggio del medicinale.

Gravidanza

L'isotretinoina orale può causare gravi malformazioni congenite al nascituro. Per questo motivo, **l'isotretinoina è controindicata in gravidanza, e nelle donne in età fertile se non vengono osservate le misure previste per la prevenzione della gravidanza.** Le pazienti dovranno adottare speciali precauzioni, che verranno Loro esaurientemente illustrate dal medico curante e dagli opuscoli Loro forniti.

Legga pertanto con la massima attenzione il capitolo relativo al Programma di Prevenzione della Gravidanza.

Allattamento

L' isotretinoina non deve essere somministrato alle donne nel periodo dell'allattamento.

Altre controindicazioni

- Malattie del fegato
- Elevati livelli di lipidi nel sangue
- Assunzione di elevate dosi di vitamina A
- Allergia all'isotretinoina o ad uno degli eccipienti di < Nome Commerciale>-
- Contemporaneo trattamento antibiotico con tetracicline

Per il paziente di sesso maschile

Non vi è evidenza alcuna di attività a carico della fertilità o della qualità dello sperma del paziente di sesso maschile che assume isotretinoina. Tuttavia, i pazienti di sesso maschile devono ricordare di non condividere la loro terapia con altre persone, in particolare se di sesso femminile, come riportato nel *Modulo di informazione e Consenso Informato* che il paziente dovrà firmare prima di iniziare il trattamento con **isotretinoina**.

Il Programma di Prevenzione della Gravidanza

Il Programma di Prevenzione della Gravidanza, rivolto alle donne in età fertile, deve assicurare una gestione responsabile della terapia con **isotretinoina**, fornendo informazioni e garantendo una conoscenza e una preparazione adeguata.

Le è richiesta la stretta osservanza di tutte le misure correlate alla prevenzione della gravidanza riportate nel programma di Prevenzione della Gravidanza.

Le informazioni relative al Programma di Prevenzione della Gravidanza destinate alle pazienti sono riportate, oltre che in questa "Guida alla terapia per il paziente", anche nella "Guida alla contraccezione".

E' inoltre previsto un modulo di *Informazione e Consenso Informato*. Con la firma apposta in calce al modulo, Lei dichiarerà di aver letto e ben compreso le informazioni ricevute in merito a **isotretinoina**. Confermerà inoltre di aver ricevuto risposte esaurienti a tutte le domande poste al medico, e dichiarerà che seguirà tutte le indicazioni che Le verranno fornite dal medico curante.

Per poter essere posta in trattamento con **isotretinoina**, Lei deve prevenire la gravidanza in accordo a quanto previsto nel Programma di Prevenzione della Gravidanza e deve effettuare i test di gravidanza nei periodi stabiliti. Si raccomanda un consulto con il Suo medico per la scelta del metodo contraccettivo da utilizzare.

Il consulto mensile relativo alla contraccezione, che avrà con il medico che le prescriverà **isotretinoina**, rappresenta un evento molto importante nell'ambito dei requisiti richiesti per il trattamento con questo medicinale.

Il Suo medico Le chiederà anche di confermare che è stata informata in merito al verificarsi di possibili malformazioni a carico del nascituro correlate all'uso di **isotretinoina**, che ha ben compreso la necessità di adottare, senza interruzioni, almeno un metodo contraccettivo di prima scelta, preferibilmente associato ad un metodo di barriera, e di effettuare ripetuti test di gravidanza (prima dell'inizio del trattamento, mensili per tutta la durata del trattamento e 5 settimane dopo la fine del trattamento).

Il Programma di Prevenzione della Gravidanza consiste pertanto in misure inerenti la contraccezione e l'effettuazione di test di gravidanza, come di seguito riportato.

1. Se è in età fertile, deve adottare **una copertura contraccettiva efficace** (consulti la *Guida alla Contraccezione*). Come requisito essenziale dovrà quindi adottare **almeno un metodo contraccettivo di prima scelta, ma preferibilmente due metodi contraccettivi complementari**, di cui un metodo contraccettivo di prima scelta e un metodo di barriera (preservativo o diaframma). Il cosiddetto "metodo contraccettivo di prima scelta", con un più elevato grado di affidabilità rispetto al metodo di barriera, può essere identificato con l'uso della pillola anticoncezionale o di un dispositivo intrauterino. Queste misure anticoncezionali devono essere adottate almeno un mese prima dell'inizio del trattamento, per tutta la durata del trattamento e per almeno un mese dopo il termine del trattamento. (Per informazioni più dettagliate sulla contraccezione legga la *Guida alla Contraccezione*, che Le verrà consegnata dal medico). In presenza di cicli irregolari o in assenza di ciclo deve comunque attenersi strettamente alle misure anticoncezionali adottate.

2. Inoltre, deve **sottoporsi a test di gravidanza**. Il primo test, effettuato per *escludere la possibilità di gravidanza in atto prima di adottare un metodo di contraccezione*, deve essere effettuato sotto controllo medico nel corso dei primi tre giorni del ciclo mestruale. Data e risultato del test devono essere registrati sul Modulo di Informazione e Consenso Informato.

Se presenta un ciclo irregolare, il momento in cui effettuare questo test di gravidanza deve essere identificato sulla base dell'attività sessuale, approssimativamente tre settimane dopo l'ultimo rapporto sessuale non protetto (laddove "non protetto" significa che non abbia utilizzato alcun metodo contraccettivo efficace). Il medico La istruirà affinché inizi ad adottare il/i metodo/i contraccettivo scelto/i solo dopo aver ottenuto un test di gravidanza negativo e ritorni in ambulatorio quattro settimane dopo l'adozione continuativa del metodo anticoncezionale prescelto per la prescrizione di **isotretinoina**. Durante la visita di prescrizione o nei tre giorni precedenti (durante i primi tre giorni del ciclo mestruale), dovrà effettuare un altro test di gravidanza sotto controllo medico, che accerterà che non sia incinta al momento di iniziare il trattamento con **isotretinoina**. Solo dopo aver verificato la negatività del test, il medico potrà prescrivere una terapia della durata di massimo un mese.

E' raccomandata l'effettuazione di un test di gravidanza sotto controllo medico ogni mese, in occasione della visita di prescrizione o nei tre giorni precedenti.

Cinque settimane dopo la fine del trattamento con **isotretinoina**, dovrà sottoporsi ad un ultimo test di gravidanza, in quanto l'**isotretinoina** permane in circolo per circa un mese dopo l'ultima assunzione.

3. Nel caso in cui, prese tutte le precauzioni, dovesse rimanere incinta in corso di trattamento con **isotretinoina** sospenda immediatamente l'assunzione e si rivolga al Suo medico curante, che La indirizzerà ad un esperto in teratologia con cui discutere l'opportunità di continuare la gravidanza.

Se dovesse rimanere incinta entro le quattro settimane successive al completamento della terapia, si rivolga comunque immediatamente al Suo medico curante, in quanto il rischio di insorgenza di anomalie fetali è molto elevato.

4. Il farmacista Le dispenserà **isotretinoina** entro sette giorni dalla data riportata sulla ricetta e Le fornirà un quantitativo di prodotto per una terapia di massimo trenta giorni. Trascorsi sette giorni, la ricetta scade a tutti gli effetti ed il farmacista non potrà dispensarLe **isotretinoina** se

non in seguito a presentazione di una nuova ricetta. Questa procedura è stata predisposta per far sì che Lei si metta in contatto con il Suo medico curante ogni quattro settimane. Nel corso del trattamento, devono infatti essere programmate visite di controllo ogni 28 giorni.

Idealmente, l'esecuzione del test di gravidanza, la prescrizione e la dispensazione di **isotretinoina** dovrebbero avvenire lo stesso giorno.

Quali sono i possibili effetti collaterali determinati dall'assunzione di isotretinoina orale?

E' possibile che, in seguito ad assunzione di **isotretinoina** si evidenzino alcuni effetti collaterali, a volte correlati al dosaggio. Gli effetti collaterali sono generalmente reversibili alla riduzione del dosaggio o all'interruzione del trattamento, tuttavia alcuni possono persistere anche dopo l'interruzione del trattamento. Tali effetti possono manifestarsi anche prima di poter riscontrare miglioramenti dell'acne. Il Suo medico potrà comunque consigliarLa al meglio per affrontare queste situazioni.

Effetti collaterali	Cosa succede	Come minimizzare questi effetti
<p>Secchezza della cute e delle mucose</p>	<p>Si possono evidenziare eruzioni cutanee, prurito di lieve entità, leggera esfoliazione, fragilità della cute e arrossamento. La secchezza a livello della gola può causare raucedine. La secchezza della mucosa nasale può portare alla formazione di "croste" e ad epistassi.</p>	<p>La secchezza della cute può essere controllata applicando una buona crema idratante per la pelle sin dall'inizio del trattamento. Per non accrescere l'irritazione locale, evitare l'applicazione contemporanea di cheratolitici ad uso topico o di agenti esfolianti anti-acne. Una doccia tiepida può contribuire a ridurre l'irritazione locale. Evitare la dermoabrasione aggressiva chimica ed il trattamento cutaneo con laser per un periodo di 5-6 mesi dopo l'interruzione della terapia. Evitare la depilazione con ceretta per almeno 6 mesi dalla fine del trattamento. La secchezza delle labbra può essere controllata applicando un emolliente per le labbra sin dall'inizio del trattamento. Per la secchezza della mucosa nasale, può essere utile applicare un sottile strato di vaselina all'interno del naso.</p>

Disturbi degli occhi	Si possono manifestare secchezza degli occhi, irritazione oculare, opacità corneale, diminuzione della visione notturna, cheratite, congiuntivite. Può verificarsi intolleranza alle lenti a contatto.	La secchezza degli occhi può essere ridotta mediante l'applicazione di un unguento lubrificante o l'utilizzo di lacrime artificiali. In caso di intolleranza alle lenti a contatto, può essere necessario indossare occhiali durante il trattamento.
Aumentata sensibilità all'esposizione solare	L'isotretinoina orale può causare ipersensibilità alla luce.	Evitare l'esposizione a luce solare intensa o a raggi UV. Se necessario, utilizzare un prodotto con un alto fattore di protezione, di almeno 15 SPF, e prendere le appropriate precauzioni (abiti lunghi, cappello, ecc.).
Disturbi epatobiliari	Sono stati riportati casi di aumenti transitori e reversibili delle transaminasi epatiche. In molti casi queste variazioni sono rimaste entro i valori normali e sono poi rientrate ai valori iniziali durante il trattamento.	Monitorare i valori degli enzimi epatici prima del trattamento, 1 mese dopo l'inizio del trattamento, e successivamente ad intervalli di 3 mesi a meno che non sia clinicamente indicato un controllo più frequente.
Alterazione del metabolismo lipidico	Si possono manifestare aumento del livello di trigliceridi e di colesterolo nel sangue, e diminuzione delle HDL. Elevati valori di lipidi sierici generalmente tornano normali con la riduzione del dosaggio o con l'interruzione del trattamento.	Controllare i lipidi sierici (valori a digiuno) prima del trattamento, 1 mese dopo l'inizio del trattamento, e successivamente ad intervalli di 3 mesi a meno che non sia clinicamente indicato un controllo più frequente. Può essere utile adottare misure dietetiche.
Altri	Cefalea, nausea, stanchezza, dolori muscolari e articolari.	In caso di nausea, può essere utile adottare una dieta leggera.

Nel foglio illustrativo annesso alla confezione del medicinale vengono riportati tutti i possibili effetti collaterali correlati all'uso del farmaco.

Smetta di prendere **isotretinoina** e consulti il Suo medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali:

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

In pazienti trattati con isotretinoina sono stati segnalati casi di depressione, sintomi psicotici e raramente tentativi di suicidio e suicidio. Anche se non è stata dimostrata la diretta correlazione con la terapia, Le raccomandiamo di segnalare al Suo medico curante qualsiasi cambiamento di umore (depressione, tristezza, crisi di pianto, perdita di appetito, reazioni incontrollate di tipo violento o altri disturbi psicologici). Il Suo medico valuterà l'eventualità di indirizzarLa ad uno specialista.

Durante la terapia con **isotretinoina** sono stati anche riportati casi di diminuzione della visione notturna. Poiché l'insorgenza in alcuni pazienti è stata improvvisa, presti particolare attenzione durante la guida o l'uso di macchinari. In caso di disturbi visivi, è necessaria la valutazione da parte di un oculista esperto. Può essere necessaria l'interruzione del trattamento con isotretinoina.

Pazienti ad alto rischio

Se è affetto da diabete, obesità, alcolismo o disturbi del metabolismo lipidico, dovrà essere indirizzato a controlli più frequenti dei valori dei lipidi nel siero e/o del glucosio del sangue. Durante la terapia con isotretinoina, sono stati infatti riportati casi di aumento dei valori di glicemia a digiuno, e sono stati diagnosticati nuovi casi di diabete.

Come contribuire al successo del trattamento?

Segua le indicazioni impartite dal Suo medico, in modo particolare per quel che riguarda la prevenzione della gravidanza e l'esecuzione dei test di gravidanza.

La visita mensile di controllo con il medico, relativa alla verifica della copertura contraccettiva, rappresenta un momento importante nell'ambito della preparazione all'impiego di **isotretinoina**. Dialoghi apertamente con il medico su argomenti inerenti le misure di prevenzione della gravidanza. La disinformazione sulla contraccezione può comportare un insuccesso del metodo adottato e, di conseguenza, una gravidanza indesiderata. Poiché non è possibile identificare tutte le possibili lacune in tema di contraccezione, legga attentamente la *Guida alla Contraccezione* così da identificare insieme al Suo medico il metodo più affidabile e idoneo per Lei.

Non esiti a chiarire il ruolo e il coinvolgimento del Suo partner relativamente alla contraccezione. Il partner va incoraggiato a prendere visione della *Guida alla Contraccezione* e della presente *Guida alla terapia per il paziente*, e va stimolato nella discussione degli argomenti trattati.

Aggiorni costantemente il diario allegato a questo opuscolo e completi il ciclo di trattamento in accordo con i suggerimenti avanzati dal medico. Anche se si manifesta un miglioramento dell'acne, non sospenda l'assunzione del farmaco prima di aver consultato il medico.

Si possono verificare interazioni con altri medicinali?

Deve evitare l'assunzione contemporanea di tetracicline (antibiotici), vitamina A.

Se sta assumendo contemporaneamente un altro medicinale o se ha appena ultimato un trattamento, informi il Suo medico così da evitare rischi o una mancanza di efficacia correlata ad una interazione tra farmaci, in particolare in caso di altri medicinali per la cura dell'acne, di qualsiasi altro prodotto o cosmetico che può causare disidratazione della pelle e di prodotti contenenti alcool.

Quale dosaggio?

Il dosaggio viene stabilito dal Suo medico ed è personalizzato. Nel corso della terapia, il Suo medico potrà modificare il dosaggio in funzione della risposta terapeutica e della possibile manifestazione di alcuni effetti collaterali. Pertanto, non modifichi il dosaggio di Sua iniziativa e rispetti le istruzioni per l'uso.

Istruzioni per l'uso

Non mastichi le capsule! Le capsule devono essere assunte con liquidi, durante i pasti, una o due volte al giorno.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio o se il farmaco viene assunto accidentalmente da un bambino, si rechi immediatamente al Pronto Soccorso portando con sé la confezione del farmaco.

Non induca il vomito se non consigliato direttamente dal medico.

Modalità di conservazione

Conservi il medicinale contenente **isotretinoina** nel contenitore originale, in ambiente sicuro, fuori dalla portata dei bambini, ad una temperatura non superiore ai 25°C. Tenga il contenitore ben chiuso per proteggere dalla luce.

Anche se riposti correttamente nella loro confezione originale, i farmaci possono essere conservati per un periodo di tempo limitato. Verifichi la data di scadenza del farmaco! In caso di dubbio, consulti il farmacista che lo ha dispensato.

Non conservi nella stessa confezione due medicinali diversi.

Nota informativa per i donatori di sangue

Non doni sangue mentre sta assumendo **isotretinoina** e per un mese dalla fine del trattamento.

La quantità di isotretinoina presente nel Suo sangue, se donato ad una donna gravida, può determinare malformazioni nel nascituro.

- 1. Questo farmaco è stato prescritto per Lei personalmente; potrebbe essere dannoso se assunto da altri pazienti. Non lo dia a parenti, vicini o amici.**
- 2. E' tenuto a riconsegnare le capsule non utilizzate in farmacia al termine del trattamento.**

Le pagine seguenti devono essere compilate da Lei e dal Suo medico. Utilizzi questo diario per registrare la Sua condizione fisica e il Suo stato d'animo durante il trattamento e per riferire al medico eventuali effetti indesiderati, ecc.

Porti con sé questo opuscolo ad ogni visita, affinché il medico possa completare le parti del diario di Sua competenza.

Da compilarsi a cura del medico curante

Inizio del trattamento (data, cognome e nome del medico curante, indirizzo, numero di telefono)

	volto			petto			dorso			altre aree		
Comedoni												
Papule+pustule												
Noduli												
Cisti												
Quantità	X	X	X	molti	XX		pochi		X	nessuno		o

Pelle grassa a livello del viso (prego barrare)

molto

moderatamente

poco

Analisi cliniche:

GPT

GOT

Fosfatasi alcalina

Trigliceridi

Colesterolo

Contemporaneo trattamento con altri farmaci:

Per pazienti di sesso femminile	
Data dell'ultima mestruazione:	
Test di gravidanza (data ed esito):	
Metodo/i contraccettivo/i utilizzato/i:	

Da compilarsi a cura del medico curante

Dopo 4 settimane (data, cognome e nome del medico curante, indirizzo, numero di telefono)												
	volto			petto			dorso			altre aree		
Comedoni												
Papule+pustule												
Noduli												
Cisti												
Quantità	X	X	X	molti	XX		pochi	X		nessuno		o

Pelle grassa a livello del viso (prego barrare)

molto

moderatamente

poco

Analisi cliniche: GPT
 GOT
 Fosfatasi alcalina
 Trigliceridi
 Colesterolo

Contemporaneo trattamento con altri farmaci:

Per pazienti di sesso femminile	
Data dell'ultima mestruazione:	
Test di gravidanza (data ed esito):	
Metodo/i contraccettivo/i utilizzato/i:	

Da compilarsi a cura del medico curante

Dopo 8 settimane(data, cognome e nome del medico curante, indirizzo, numero di telefono)												
	volto			petto			dorso			altre aree		
Comedoni												
Papule+pustule												
Noduli												
Cisti												
Quantità	X	X	X	molti	XX		pochi	X		nessuno		o

Pelle grassa a livello del viso (prego barrare)

molto

moderatamente

poco

Analisi cliniche: GPT
 GOT
 Fosfatasi alcalina
 Trigliceridi
 Colesterolo

Contemporaneo trattamento con altri farmaci:

Per pazienti di sesso femminile	
Data dell'ultima mestruazione:	
Test di gravidanza (data ed esito):	
Metodo/i contraccettivo/i utilizzato/i:	

Da compilarsi a cura del medico curante

Dopo 12 settimane(data, cognome e nome del medico curante, indirizzo, numero di telefono)														
			volto			petto			dorso			altre aree		
Comedoni														
Papule+pustule														
Noduli														
Cisti														
Quantità	X	X	X	molti	XX			pochi	X	nessuno				o

Pelle grassa a livello del viso (prego barrare)

molto

moderatamente

poco

Analisi cliniche: GPT
 GOT
 Fosfatasi alcalina
 Trigliceridi
 Colesterolo

Contemporaneo trattamento con altri farmaci:

Per pazienti di sesso femminile	
Data dell'ultima mestruazione:	
Test di gravidanza (data ed esito):	
Metodo/i contraccettivo/i utilizzato/i:	

Da compilarsi a cura del medico curante

Dopo 16 settimane(data, cognome e nome del medico curante, indirizzo, numero di telefono)												
	volto			petto			dorso			altre aree		
Comedoni												
Papule+pustule												
Noduli												
Cisti												
Quantità	X	X	X	molti	XX		pochi	X		nessuno		o

Pelle grassa a livello del viso (prego barrare)

molto

moderatamente

poco

Analisi cliniche: GPT
 GOT
 Fosfatasi alcalina
 Trigliceridi
 Colesterolo

Contemporaneo trattamento con altri farmaci:

Per pazienti di sesso femminile	
Data dell'ultima mestruazione:	
Test di gravidanza (data ed esito):	
Metodo/i contraccettivo/i utilizzato/i:	

Da compilarsi a cura del medico curante

Dopo settimane(data, cognome e nome del medico curante, indirizzo, numero di telefono)												
	volto			petto			dorso			altre aree		
Comedoni												
Papule+pustule												
Noduli												
Cisti												
Quantità	X	X	X	molti	XX		pochi	X		nessuno		o

Pelle grassa a livello del viso (prego barrare)

molto

moderatamente

poco

Analisi cliniche: GPT
 GOT
 Fosfatasi alcalina
 Trigliceridi
 Colesterolo

Contemporaneo trattamento con altri farmaci:

Per pazienti di sesso femminile	
Data dell'ultima mestruazione:	
Test di gravidanza (data ed esito):	
Metodo/i contraccettivo/i utilizzato/i:	

Per ulteriori informazioni relative al Programma di Prevenzione della Gravidanza, La preghiamo di leggere il foglio illustrativo e/o contattare il Servizio di Farmacovigilanza della Ditta

Data di revisione:

Isotretinoina

Guida alla contraccezione

Programma di Prevenzione della Gravidanza

Perchè è indispensabile prevenire una gravidanza in corso di trattamento con Isotretinoina?

Per il trattamento della Sua specifica forma di acne, il Suo medico ha deciso di prescriberLe isotretinoina orale. Questo medicinale è indicato per la cura 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. In molti casi è di ausilio anche quando altri trattamenti hanno mostrato risultati insoddisfacenti o nulli.

L'isotretinoina è un medicinale altamente teratogeno, cioè può causare gravi malformazioni al nascituro. E' pertanto indispensabile che Lei non sia incinta prima di iniziare il trattamento e che eviti una gravidanza per tutta la durata del trattamento e per almeno un mese dopo l'interruzione.

Oggi sono disponibili diversi metodi molto sicuri ed efficaci per la prevenzione della gravidanza, e la finalità di questo opuscolo è di fornirLe alcune informazioni e consigli relativamente a questi metodi. Le raccomandiamo di leggere attentamente questo opuscolo e di discutere con il Suo medico gli argomenti trattati.

Quali sono i metodi di prevenzione della gravidanza disponibili e quali sono le loro caratteristiche principali?

Molti sono i metodi contraccettivi oggi disponibili: ormonali e non ormonali, reversibili e irreversibili, sistemici, locali e di barriera. La loro efficacia nel controllo delle nascite è variabile, e nessuno di essi può essere considerato efficace in senso assoluto nel prevenire la gravidanza.

IMPORTANTE: nessun metodo contraccettivo, al di fuori dell'astinenza sessuale, funziona nel 100% dei casi.

Comunque, alcuni assicurano una superiore affidabilità contraccettiva rispetto ad altri e vengono quindi definiti "metodi di prima scelta". Metodi di minore affidabilità contraccettiva (metodi di barriera) sono definiti metodi di seconda scelta.

I metodi contraccettivi si differenziano inoltre per modalità di utilizzo, controindicazioni e rischi. Per questo, per la scelta del metodo contraccettivo da adottare, non deve essere presa in considerazione solo l'efficacia, ma diversi fattori aggiuntivi, tra cui le necessità e le preferenze personali della donna, l'incidenza dei possibili effetti indesiderati.

E' importante che Lei parli con il Suo medico per poter scegliere insieme, tra le opzioni disponibili, quella che meglio si adatta al Suo caso, così da evitare di correre il rischio di una gravidanza. Il Suo stato di salute, la Sua storia clinica e quella della Sua famiglia possono influire sulla scelta. Riferisca al Suo medico eventuali malattie o allergie di cui soffre e le medicine che prende.

Metodi di prima scelta

Metodo	Come utilizzarlo	Caratteristiche
IUS ormonale (levonorgestrel)	Posizionamento intrauterino. Rilascio locale di piccole quantità di progestinico	Contracezione efficace per 5 anni. Assenza di sanguinamento nel 20% dei casi. Irregolarità mestruali nei primi mesi
Pillola contraccettiva combinata orale (COC)	Una pillola al giorno con o senza interruzione per sette giorni	Metodo utilizzato più frequentemente. Regola al meglio il ciclo
Cerotto contraccettivo	Rilascia attraverso la cute ormoni estro-progestinici, come la pillola	Applicazione settimanale. Può staccarsi. Può dare irritazioni cutanee
Anello vaginale	Posizionamento vaginale per tutto il ciclo	Effetti collaterali inferiori per la sua applicazione locale. Richiede dimestichezza
Sterilizzazione femminile	Legatura delle tube (non consentito in Italia come sistema di contraccezione)	Metodo irreversibile Richiede ricovero ospedaliero ed anestesia totale
IUD in rame (spirale)	Posizionamento intrauterino	Efficacia contraccettiva sino a 5 anni; non è idoneo per le donne più giovani

Metodi di seconda scelta

Preservativo	Sottile guaina che ricopre il pene	Elevato tasso di insuccesso se usato in modo scorretto. Protegge dalle malattie veneree.
Diaframma	Disco in gomma da posizionare in vagina, barriera intrauterina contro lo sperma	Irritazione della vagina. Da utilizzare solo con spermicidi. Efficacia fortemente condizionata dall'esperienza nel posizionarlo.

Contracezione post-coitale o di emergenza

I contraccettivi orali post-coitali devono essere utilizzati quali contraccettivi di emergenza e non sono raccomandati come metodo di contraccezione in corso di trattamento con isotretinoina. Si tratta di una pillola di emergenza che deve essere utilizzata solo se entrambi i metodi raccomandati, di prima e seconda scelta, hanno portato all'insuccesso (ad es. per mancata assunzione della pillola e rottura del preservativo).

Metodi “naturali”

Esistono altri metodi, detti “naturali”, meno affidabili, cioè presentano un elevato grado di insuccesso. Questi metodi comprendono il coito interrotto (interruzione del rapporto prima che avvenga l'eiaculazione), Ogino-Knaus, determinazione della temperatura basale (subito dopo l'ovulazione si osserva un incremento della temperatura corporea). I metodi “naturali” e altri metodi simili (ad es. il monitoraggio dell'ormone luteinizzante nelle urine) cercano di prevedere quali saranno i giorni in cui la donna ha meno probabilità di rimanere incinta, in base al giorno in cui è avvenuta l'ovulazione. E' comunque molto difficile prevedere l'ovulazione. Non ci sono giorni completamente sicuri; anche le donne che hanno cicli regolari possono ovulare al di fuori dei giorni previsti.

Questi metodi non devono essere utilizzati per prevenire la gravidanza in corso di trattamento con Isotretinoina

Quali sono i metodi più idonei?

Per le giovani donne in buona salute, che possono pianificare una maternità più in là nel tempo, la pillola anticoncezionale rappresenta il metodo più adeguato, grazie alla sua reversibilità ed elevata affidabilità. I contraccettivi orali combinati estrogeno + progestinico (COC) possono anche garantire un buon controllo del ciclo e potrebbero essere efficaci nel controllo del dolore e dei disturbi in prossimità delle mestruazioni. I contraccettivi orali combinati non devono essere utilizzati in presenza di determinate patologie o condizioni, quali malattie cardiovascolari, carcinoma della mammella, epatopatie, ipertensione, diabete mellito, obesità, affezioni maligne ginecologiche, eventi tromboembolici venosi, alterati livelli ematici dei parametri della coagulazione o dei lipidi. Prima di assumere i contraccettivi orali combinati è necessario escludere un'eventuale gravidanza già in atto. Per ulteriori informazioni è opportuno consultare il foglio illustrativo del contraccettivo prescelto.

Per ridurre il rischio di contrarre malattie sessualmente trasmesse (MST) è consigliabile l'adozione di due metodi di contraccezione complementari, di cui uno di barriera (contraccezione orale unitamente al preservativo). L'uso del solo metodo di barriera (preservativo) per prevenire la gravidanza viene generalmente considerato insicuro.

La donna in età avanzata, con prole, che necessita di una contraccezione affidabile e di pratica applicazione, può optare per i dispositivi intrauterini (IUD), per i sistemi ormonali intrauterini (IUS) o affidarsi all'uso degli impianti.

Per le donne che hanno ultimato la pianificazione familiare o nel caso in cui ulteriori gravidanze siano da considerarsi inopportune per motivi di salute, è possibile adottare un sistema ormonale intrauterino (IUS). Le donne che non tollerano la terapia ormonale o preferiscono non avvalersi dell'uso degli ormoni possono far ricorso all'uso dello IUD (spirale).

Prevenzione e determinazione della gravidanza

In occasione della Sua prima visita presso l'ambulatorio del medico che potrebbe avviareLa ad un trattamento anti-acne con isotretinoina, Lei verrà informata in merito al Programma di Prevenzione della Gravidanza e riceverà del materiale informativo ed educativo, costituito da questo opuscolo, dalla *Guida alla terapia per il paziente* e dal *Modulo di Informazione e Consenso Informato*. Se accetterà di sottoporsi ad una terapia con isotretinoina, prima di iniziare il trattamento, dovrà adottare per almeno un mese una contraccezione efficace, che va iniziata solo dopo aver effettuato un test di gravidanza con esito negativo. Il test va effettuato nel corso dei primi tre giorni del ciclo mestruale successivo alla Sua prima visita presso il medico. Data e risultato di questo test devono essere registrati. Se presenta un ciclo irregolare, il momento in cui effettuare questo test di gravidanza deve essere identificato sulla base della Sua attività sessuale, e comunque circa tre settimane dopo l'ultimo rapporto sessuale non protetto (ovvero senza aver utilizzato un metodo contraccettivo efficace). Il Suo medico La consiglierà in merito alla contraccezione.

Dopo quattro settimane di adozione continuativa del metodo anticoncezionale prescelto, dovrà recarsi dal medico una seconda volta per la prescrizione di isotretinoina. Durante la visita in cui Le verrà prescritto il farmaco o nei tre giorni immediatamente precedenti (durante i primi tre giorni del ciclo mestruale), dovrà effettuare un successivo test di gravidanza sotto controllo medico, per accertare che Lei non sia incinta quando inizia il trattamento con Isotretinoina.

Solo dopo aver constatato la negatività del test, il medico potrà prescrivere Le l' isotretinoina per un mese di terapia. Il Suo medico Le chiederà di sottoscrivere il *Modulo di Informazione e Consenso Informato*, a conferma del fatto che Lei ha compreso ed accettato tutte le misure di sicurezza inerenti la prevenzione della gravidanza e l'effettuazione dei relativi test di accertamento.

L' isotretinoina Le verrà dispensata dal farmacista entro un termine massimo di sette giorni dalla data della prescrizione. Scaduto questo periodo di tempo, la ricetta è da considerarsi scaduta a tutti gli effetti, e l' isotretinoina potrà essere dispensata dal farmacista solo in seguito a presentazione di una nuova ricetta.

Visite di controllo devono essere programmate ad intervalli di 28 giorni. E' raccomandata l'effettuazione di un test di gravidanza sotto controllo medico su base mensile, in occasione della visita di prescrizione o nei tre giorni precedenti.

Le misure adottate per prevenire la gravidanza devono essere osservate attentamente e senza interruzioni per almeno un mese prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina, durante tutto il periodo di trattamento e per almeno un mese dopo il termine del trattamento.

L'ultimo test di gravidanza deve essere effettuato cinque settimane dopo il termine del trattamento con isotretinoina.

Perchè almeno uno, ma preferibilmente due metodi contraccettivi?

Vi sono diversi motivi che inducono ad adottare due diversi metodi contraccettivi per prevenire la gravidanza.

Sebbene i "metodi di prima scelta" (contraccezione ormonale, dispositivi o sistemi intrauterini, ecc.) assicurino un elevato livello di affidabilità, questa protezione non è attendibile al 100% e può essere ulteriormente migliorata adottando contemporaneamente un "metodo di seconda scelta" quale un metodo di barriera (preservativo, diaframma).

Non essendo possibile escludere fattori di disattenzione da parte della paziente o altri fattori di primaria importanza (quali vomito o interazioni tra farmaci) che potrebbero influire sull'efficacia del metodo determinandone l'insuccesso, l'adozione di un secondo metodo consente di garantire un maggiore margine di sicurezza e di ridurre il rischio di gravidanza.

In breve:

E' doveroso evidenziare la necessità da parte Sua di adottare senza interruzione una contraccezione efficace,

- *per almeno un mese prima di iniziare il trattamento con isotretinoina*
- *durante tutto il periodo di trattamento,*
- *e per almeno un mese dopo il termine del trattamento.*

Anche utilizzando in modo appropriato uno dei metodi contraccettivi consigliati c'è sempre il minimo rischio di rimanere incinta, per questo è preferibile che Lei adotti due metodi complementari di contraccezione, di cui uno di prima scelta e uno di barriera.

Potrà iniziare il trattamento con isotretinoina solo se avrà scrupolosamente osservato, per almeno un mese, le misure contraccettive prescelte, anche in assenza di mestruazioni e anche se al momento non prevede di avere rapporti sessuali e non ritiene di poter rimanere incinta.

Il medico prescrittore provvederà a fornirLe informazioni esaurienti relativamente alla prevenzione della gravidanza e ai metodi di contraccezione e, nel caso in cui non abbia ancora adottato un metodo efficace di contraccezione, La consiglierà nella scelta.

Dovrà inoltre confermare di aver ben compreso i consigli in merito alla contraccezione, di aver ricevuto materiale informativo inerente i rischi di una gravidanza e di essere consapevole di tali rischi. Dovrà infine dichiarare, compilando e firmando il Modulo di Informazione e Consenso informato, che si atterrà ai consigli ricevuti e che, se restasse incinta nel corso della terapia, provvederà ad interrompere immediatamente il trattamento e a consultare il Suo medico, che la metterà in contatto con uno specialista in teratologia per accertamenti e ulteriori raccomandazioni.

Se restasse incinta nel mese successivo all'interruzione del trattamento, dovrà comunque mettersi in contatto immediatamente con il Suo medico.

In caso di domande relative al Programma di Prevenzione della Gravidanza, La preghiamo di contattare il Servizio di Farmacovigilanza della Ditta titolare del Medicinale

Data di revisione:

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.

È 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. Presti 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

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 tetracicline
- 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.

Dopo aver rigorosamente osservato per quattro settimane il metodo contraccettivo prescelto, nei primi tre giorni del successivo ciclo mestruale deve effettuare un altro test di gravidanza

sotto controllo medico, in occasione della prescrizione o nei tre giorni precedenti la prescrizione.

Successivamente, devono essere programmate visite di controllo ogni 28 giorni. E' raccomandata l'esecuzione di test di gravidanza sotto controllo medico ogni mese, in occasione della prescrizione o nei tre giorni precedenti.

I test di gravidanza devono quindi essere effettuati prima e per tutta la durata del trattamento. L'ultimo test di gravidanza deve essere effettuato cinque settimane dopo la sospensione del trattamento.

Contracezione

Oltre alla pianificazione dei test di gravidanza, è assolutamente indispensabile prevenire la gravidanza adottando almeno un metodo di contraccezione efficace. Preferibilmente deve adottare due metodi di contraccezione complementari, di cui un metodo di prima scelta e un metodo di barriera (preservativo, diaframma), almeno un mese prima di iniziare il trattamento con isotretinoina, per tutta la durata del trattamento e per almeno un mese dopo la sospensione del trattamento.

I diversi metodi contraccettivi Le verranno illustrati dal Suo medico, e sono inoltre descritti nella Guida alla contraccezione che Le verrà consegnata dal medico curante.

CONSENSO AL TRATTAMENTO

Mi è stato spiegato chiaramente in cosa consiste il trattamento con isotretinoina cui sarò sottoposta, e condivido pienamente di aderirvi.

Ho potuto discutere ed avere chiarimenti su tutte le informazioni che mi sono state fornite.

L'isotretinoina può provocare gravi malformazioni congenite al feto se assunto in gravidanza. Non devo assumere l'isotretinoina se sono gravida o se rischio di rimanere incinta durante il trattamento o un mese dopo l'interruzione della cura.

Dovrò quindi utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace almeno un mese prima dell'inizio del trattamento, durante il trattamento e per almeno un mese dopo il termine del trattamento con l'isotretinoina, anche nel caso in cui non sia sessualmente attiva e ritenga di non poter rimanere incinta.

Sono pienamente consapevole del fatto che nessun metodo contraccettivo è efficace in senso assoluto nel prevenire la gravidanza.

Devo sottopormi a test di gravidanza prima di iniziare il trattamento, mensilmente (nel corso del trattamento) e 5 settimane dopo la fine del trattamento con l'isotretinoina.

Con la mia firma confermo di aver letto e ben compreso quanto riportato nel materiale informativo del medicinale contenente isotretinoina che mi è stato messo a disposizione e tutto ciò che mi è stato spiegato. Confermo di aver ricevuto risposte esaurienti alle domande poste al medico e che seguirò tutte le istruzioni che mi sono state impartite dal medico curante.

In particolare mi è chiaro che:

- Si potrà verificare un peggioramento dell'acne durante le prime settimane di trattamento
- Mi dovrò sottoporre periodicamente a controlli clinici e test di gravidanza
- Potranno verificarsi alcuni effetti collaterali

Dovrò inoltre ricordarmi di:

- Non assumere vitamina A e tetracicline
- Non condividere la terapia con altre persone, in particolare se di sesso femminile
- Non donare il sangue durante il trattamento e per almeno un mese dopo il termine dello stesso
- Non prendere il sole senza adeguata fotoprotezione
- Non sottopormi ad abbronzatura artificiale
- Interrompere il trattamento, informando subito il medico se avvertirò alcuni dei seguenti sintomi:
 - 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
- Ansietà e depressione

Il medico ha risposto esaurientemente a queste specifiche domande:

.....

.....

.....

Confermo che informerò immediatamente il mio medico in caso di sospetta gravidanza o nel caso si manifestino gli eventi avversi sopra riportati o descritti nel foglio illustrativo del medicinale contenente isotretinoina

Prima di firmare dichiaro che:

- Il medico mi ha dato chiare e precise spiegazioni su tutti gli argomenti sopra elencati

Confermo che:

- Ho potuto discutere ed avere chiarimenti su tutte le informazioni che mi sono state fornite

Luogo e Data: _____, _____

Nome della paziente _____

Data di nascita _____

Indirizzo della paziente _____ Telefono _____

Firma della paziente _____

(In caso di pazienti di età inferiore a 18 anni, firma del genitore o del tutore legale rappresentante; prego specificare)

Nome e firma del medico _____

Controllo medico per escludere la possibilità di una gravidanza:

Data effettuazione 1° test di gravidanza: _____ esito: _____
(prima dell'inizio della contraccezione o, se questa era già in atto da almeno un mese, prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina)

Data effettuazione 2° test di gravidanza: _____ esito: _____
(dopo il primo mese di contraccezione, immediatamente prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina, se la contraccezione non era già in atto)

Per qualsiasi informazione La preghiamo di contattare il Servizio di Farmacovigilanza della Ditta titolare del medicinale