

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO INFORMATO PER PAZIENTI DI SESSO FEMMINILE

INFORMAZIONI RILEVANTI

Cara Paziente,

Il Suo medico sta per prescriberLe 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.

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

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.

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 esauritive 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