

CURAKNE[®] 5, 10, 20, 40 mg
Isotretinoïna

OPUSCOLO INFORMATIVO

per le donne
trattate con
isotretinoïna orale

Il presente opuscolo deve essere consegnato dal medico solo alle pazienti alle quali è stato prescritto CURAKNE[®].



LABORATOIRES

Pierre Fabre

Medical Dermatology

PROSSIMO APPUNTAMENTO

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

CURAKNE® 5, 10, 20, 40 mg

Isotretinoina

Lei riceve questo opuscolo perché il suo medico le ha prescritto il trattamento con CURAKNE® poiché i trattamenti precedenti (antibiotici orali e trattamenti locali) non erano sufficientemente efficaci. È importante discutere con il suo medico i rischi associati a questo trattamento.

Questo opuscolo intende fornire maggiori informazioni e spiegazioni sui principali rischi identificati di teratogenicità (malformazioni congenite), disturbi psichiatrici, lipidici ed epatici (del fegato).

Il libretto di follow-up incluso in questo documento le servirà per tutta la durata del trattamento.

Durante il trattamento con isotretinoina orale, è necessario consultare il suo medico ogni mese.

Ulteriori informazioni sull'isotretinoina orale sono disponibili nel foglietto illustrativo contenuto nella confezione del medicamento.

Questo opuscolo non sostituisce le istruzioni del suo medico o i foglietti illustrativi dei medicinali. Consulti il suo medico se ha domande o dubbi sulla sua condizione o sul piano di trattamento.

1

PRIMA DI ASSUMERE ISOTRETINOINA PER VIA ORALE



Non assuma isotretinoina per via orale:

- se è **incinta o sta allattando al seno**; se esiste la possibilità che lei rimanga incinta e non può evitare la gravidanza; se sta considerando una gravidanza o è in età fertile e non segue le misure contraccettive imposte da questo trattamento per evitare effetti dannosi sul bambino.
- se i suoi **livelli di lipidi nel sangue** (colesterolo, trigliceridi) o **transaminasi** (enzimi del fegato) sono molto alti. In questo caso, consulti il suo medico prescrittore.



Informi il suo medico:

- se ha una storia di **depressione o altri disturbi psicologici o psichiatrici o se sta attualmente assumendo un trattamento per tali disturbi o è sottoposta a cure psichiatriche**.
- se presenta disturbi psichiatrici, in particolare segni di depressione (tristezza, crisi di pianto, pensieri suicidi, ritiro dalla vita sociale o familiare), una malattia mentale con pensieri strani o inquietanti oppure disturbi dell'umore.



Interrompa immediatamente il trattamento e consulti rapidamente un medico:

- se è incinta o pensa di poter rimanere incinta durante il trattamento. È inoltre necessario informare il suo medico in caso di gravidanza nelle 5 settimane successive all'interruzione del trattamento con isotretinoina.

AVVERTENZA

Se l'isotretinoina orale viene assunta durante la gravidanza, esiste il rischio di malformazioni nel neonato. L'isotretinoina orale non deve essere assunta durante la gravidanza o l'allattamento (controindicazione assoluta), vedi riquadro successivo.

- Non passi mai isotretinoina orale a un'altra persona, soprattutto a un'altra donna.
- Restituisca le capsule rimaste al farmacista al termine del trattamento.
- Non doni il sangue per tutta la durata del trattamento e per un mese dalla fine dello stesso. Se una donna incinta dovesse ricevere il suo sangue, il suo bambino potrebbe nascere con gravi malformazioni.

2

PROGRAMMA DI PREVENZIONE DELLA GRAVIDANZA



Avvertenza per le pazienti:

- **Utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento:** L'isotretinoina orale non deve essere assunta durante la gravidanza o l'allattamento (controindicazione assoluta), vedi riquadro sottostante.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

La gravidanza e l'allattamento sono controindicazioni assolute al trattamento con isotretinoina.

L'isotretinoina è teratogena (tossica per il feto). Ciò significa che se rimane incinta durante il trattamento o nel mese successivo, questo medicamento può causare gravi malformazioni al nascituro.

Malformazioni esterne possibili in seguito a gravidanza avvenuta durante il trattamento con isotretinoina: orecchio/i assente/i o in posizione bassa, testa grande e mento piccolo, anomalie oculari, malformazioni del palato.

Sono spesso associate **malformazioni interne**. Queste malformazioni colpiscono il cuore, il timo, il sistema nervoso e la ghiandola paratiroidea.

Questo medicamento può anche causare un aborto spontaneo.

Non assuma isotretinoina se:

- è in stato di gravidanza, intende rimanere incinta in qualsiasi momento durante il trattamento o entro un mese dalla sua interruzione.
- sta allattando, poiché l'isotretinoina può passare nel latte e danneggiare il bambino.

PROGRAMMA DI PREVENZIONE DELLA GRAVIDANZA

L'isotretinoina orale è controindicata nelle donne in età fertile, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza.

Condizioni di prescrizione dell'isotretinoina per le donne in età fertile:

- Ha compreso il rischio teratogeno (di tossicità fetale).
- Ha compreso perché non dovrebbe rimanere incinta.
- Il suo medico le ha spiegato i diversi metodi contraccettivi disponibili per prevenire la gravidanza e le ha dato un opuscolo sull'argomento.
- Il suo medico può eventualmente indirizzarla da un ginecologo.
- Accetta di utilizzare almeno un metodo contraccettivo altamente efficace o due metodi contraccettivi efficaci che agiscono in modo diverso ma complementare:
 - per almeno 1 mese prima di iniziare il trattamento con isotretinoina,
 - per tutta la durata di questo trattamento,
 - per almeno 1 mese dopo l'interruzione del trattamento.

Lei utilizza questo contraccettivo anche se non è sessualmente attiva o non ha le mestruazioni. In tal caso si rimanda alla sezione sulla contraccezione inclusa in questo documento.

- Comprende e accetta la necessità di sottoporsi a controlli medici mensili. In tale contesto, il suo medico le prescriverà un test di gravidanza:
 - prima di iniziare il trattamento con isotretinoina,
 - idealmente ogni mese per tutta la durata del trattamento,
 - cinque settimane dopo il suo completamento.

Questi test di gravidanza devono essere eseguiti entro 3 giorni dall'appuntamento con il medico, preferibilmente entro i primi 3 giorni del ciclo mestruale (mestruazioni).

Il risultato di ogni test di gravidanza deve essere negativo: non si deve rimanere incinta durante il trattamento o nel mese successivo alla fine del trattamento.

Contatti immediatamente il suo medico se nota un ritardo delle mestruazioni o se per qualsiasi altro motivo potrebbe essere incinta.

CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO E ALLA CONTRACCEZIONE

- Di seguito troverà un documento chiamato «Consenso informato al trattamento e alla contraccezione». È necessario leggerlo attentamente e firmarlo se si sono comprese tutte le informazioni fornite. Lo scopo di questo documento è quello di garantire che lei abbia compreso appieno i rischi associati al trattamento e che accetti di seguire le misure di prevenzione della gravidanza necessarie per l'inizio e la continuazione del trattamento con isotretinoina.
- Deve conservare una copia di questo documento nel presente opuscolo.
- Si assicuri di porre al suo medico o al suo farmacista tutte le domande che desidera.
- Il suo medico si accerterà che sia stata informata delle precauzioni da prendere per NON rimanere incinta durante il trattamento con isotretinoina e nel mese successivo alla sua interruzione.

3

EFFETTI PSICHIATRICI

Raramente, alcuni pazienti che assumono isotretinoina per via orale, o poco dopo l'interruzione dell'isotretinoina, sono diventati depressi, hanno avuto un peggioramento della depressione o hanno sviluppato altri disturbi psicologici significativi. Questi disturbi si manifestano con sintomi quali tristezza, ansia, sbalzi d'umore, crisi di pianto, irritabilità, perdita di piacere o di interesse per le attività sociali o sportive, sonno eccessivo o mancato, variazioni di peso o di appetito, riduzione del rendimento scolastico o lavorativo e difficoltà di concentrazione.

In casi molto rari, alcuni pazienti hanno avuto pensieri suicidi, talvolta sfociati nel suicidio. Molto raramente sono stati segnalati casi di pazienti che siano diventati violenti o aggressivi durante l'assunzione di isotretinoina per via orale. È stato riferito che alcuni di questi pazienti non sembravano depressi.

Sebbene non sia stato stabilito il legame tra l'uso di isotretinoina e l'insorgenza di questi disturbi, occorre prestare particolare attenzione ai cambiamenti dell'umore.

Informi il suo medico se ha mai sofferto di un disturbo psichiatrico come depressione, comportamento suicida o psicosi (perdita di contatto con la realtà, come sentire voci o vedere cose che non ci sono), o se un membro della famiglia soffre o ha sofferto di un disturbo psichiatrico.

Informi il suo medico se assume medicinali per uno di questi sintomi.

Se ritiene che sta sviluppando uno di questi sintomi psichiatrici, contatti immediatamente il suo medico. Può essere consigliato di interrompere l'assunzione di isotretinoina per via orale. Tuttavia, l'interruzione dell'isotretinoina orale potrebbe non essere sufficiente ad alleviare i sintomi e potrebbe essere necessario un trattamento supplementare implementato dal suo medico.

Parli della cura che sta seguendo con le persone che la circondano. Potrebbero notare cambiamenti di umore che lei stessa non avrebbe notato.

4

DISTURBI LIPIDICI ED EPATICI: AUMENTO DEI LIVELLI EMATICI DI TRIGLICERIDI, COLESTEROLO E TRANSAMINASI (ENZIMI DEL FEGATO) ED EPATITE

Un dosaggio dei lipidi e delle transaminasi (a digiuno) nel sangue deve essere eseguito prima del trattamento, 1 mese dopo l'inizio del trattamento e successivamente ogni 3 mesi, a meno che non sia clinicamente indicato un monitoraggio più frequente. In caso di aumento dei livelli dei lipidi o delle transaminasi nel sangue, il suo medico può prescrivere esami del sangue regolari e adottare le misure necessarie. Se avverte un forte dolore nella parte superiore dell'addome che si irradia alla schiena, interrompa l'assunzione di isotretinoina orale e contatti immediatamente il suo medico.

5

ALTRE PRECAUZIONI D'USO

- Non assuma medicinali contenenti vitamina A (rischio di ipervitaminosi) o antibiotici della famiglia delle tetracicline durante il trattamento con isotretinoina orale (rischio di ipertensione intracranica).
- Eviti un'intensa esposizione solare: l'isotretinoina orale può causare un aumento della sensibilità al sole per tutta la durata del trattamento. Applichi sempre una crema di protezione solare con fattore di protezione SPF (Sun Protection Factor) elevato (almeno SPF 15) se è comunque esposta al sole.
- Eviti di applicare prodotti irritanti (ad esempio, creme esfolianti). L'uso concomitante di prodotti cheratolitici o esfolianti antiacne deve essere evitato durante il trattamento con isotretinoina orale a causa dell'aumento del rischio di irritazione locale.
- Prediliga gli occhiali alle lenti a contatto per tutta la durata del trattamento in caso di grave secchezza oculare o di utilizzo di unguenti oftalmici o lacrime artificiali.
- Eviti l'attività fisica intensa durante il trattamento.
- Eviti la ceretta durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo la sua interruzione. Nello stesso periodo è bene evitare anche la dermoabrasione chirurgica o LASER (tecniche utilizzate per levigare la pelle per ridurre le cicatrici o i segni dell'invecchiamento). Queste pratiche possono provocare cicatrici, ipo- o iperpigmentazione (scolorimento o forte colorazione) della pelle o desquamazione dell'epidermide.

LIBRETTO DI FOLLOW-UP

- Questo libretto di follow-up è stato pensato per aiutarla a organizzare gli appuntamenti, le prescrizioni e i test di gravidanza che sono necessari. Può conservarlo e presentarlo al suo medico ad ogni consultazione e al suo farmacista ogni volta che le viene dispensata l'isotretinoina.
- **Il suo medico può completarlo inserendo i dettagli che lo riguardano.**
- Il medico annoterà la data del suo prossimo appuntamento e la data in cui lei dovrà fare il test di gravidanza prima di recarsi all'appuntamento.
- Durante la visita, il medico annoterà la data e il risultato del test di gravidanza (non dimentichi di portare con sé il risultato).

1

INIZIO DEL TRATTAMENTO E RINNOVO

- Il trattamento deve **OBBLIGATORIAMENTE** iniziare non più di 7 giorni dopo la prescrizione. Il test di gravidanza deve essere negativo.

2

CONSEGNA

- È possibile presentare questo libretto di follow-up per facilitare il controllo di alcuni dettagli al momento della dispensazione del medicamento. La prescrizione non deve risalire a più di 7 giorni prima. Il farmacista non dispenserà il prodotto, se la prescrizione risale a più di 7 giorni dalla sua presentazione in farmacia.

3

SEGNALAZIONE DEGLI EFFETTI COLLATERALI

Se si verifica qualsiasi effetto indesiderato, consulti il suo medico, il suo farmacista o l'infermiere. Questo vale anche per eventuali effetti indesiderati non descritti nel foglietto illustrativo.

È inoltre possibile segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) www.swissmedic.ch. Segnalando gli effetti indesiderati, si contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del medicamento.

4

PRIMA DELL'INIZIO DEL TRATTAMENTO

Metodo contraccettivo	
Data di inizio della contraccezione	____/____/____
Data del prossimo appuntamento	____/____/____
Data del prossimo test di gravidanza	____/____/____
Firma e timbro del medico	

5 1^A PRESCRIZIONE

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data effettiva del test di gravidanza	____/____/____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____/____/____
Data del prossimo test di gravidanza	____/____/____
Designazione del medicamento prescritto	
Designazione del medicamento dispensato, data di consegna e timbro del farmacista	MEDICAMENTO DISPENSATO: _____ ____/____/____
Commenti in caso di mancata consegna del medicamento	

6

RINNOVO

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data effettiva del test di gravidanza	____/____/____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____/____/____
Data del prossimo test di gravidanza	____/____/____
Designazione del medicamento prescritto	
Designazione del medicamento dispensato, data di consegna e timbro del farmacista	MEDICAMENTO DISPENSATO: _____ ____/____/____
Commenti in caso di mancata consegna del medicamento	

6 RINNOVO

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data effettiva del test di gravidanza	____/____/____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____/____/____
Data del prossimo test di gravidanza	____/____/____
Designazione del medicamento prescritto	
Designazione del medicamento dispensato, data di consegna e timbro del farmacista	MEDICAMENTO DISPENSATO: _____ ____/____/____
Commenti in caso di mancata consegna del medicamento	

6

RINNOVO

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data effettiva del test di gravidanza	____/____/____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____/____/____
Data del prossimo test di gravidanza	____/____/____
Designazione del medicamento prescritto	
Designazione del medicamento dispensato, data di consegna e timbro del farmacista	MEDICAMENTO DISPENSATO: _____ ____/____/____
Commenti in caso di mancata consegna del medicamento	

6 RINNOVO

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data effettiva del test di gravidanza	____/____/____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____/____/____
Data del prossimo test di gravidanza	____/____/____
Designazione del medicamento prescritto	
Designazione del medicamento dispensato, data di consegna e timbro del farmacista	MEDICAMENTO DISPENSATO: _____ ____/____/____
Commenti in caso di mancata consegna del medicamento	

6

RINNOVO

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data effettiva del test di gravidanza	____/____/____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____/____/____
Data del prossimo test di gravidanza	____/____/____
Designazione del medicamento prescritto	
Designazione del medicamento dispensato, data di consegna e timbro del farmacista	MEDICAMENTO DISPENSATO: _____ ____/____/____
Commenti in caso di mancata consegna del medicamento	

6 RINNOVO

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data effettiva del test di gravidanza	____/____/____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____/____/____
Data del prossimo test di gravidanza	____/____/____
Designazione del medicamento prescritto	
Designazione del medicamento dispensato, data di consegna e timbro del farmacista	MEDICAMENTO DISPENSATO: _____ ____/____/____
Commenti in caso di mancata consegna del medicamento	

6

RINNOVO

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data effettiva del test di gravidanza	____/____/____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____/____/____
Data del prossimo test di gravidanza	____/____/____
Designazione del medicamento prescritto	
Designazione del medicamento dispensato, data di consegna e timbro del farmacista	MEDICAMENTO DISPENSATO: _____ ____/____/____
Commenti in caso di mancata consegna del medicamento	

6 RINNOVO

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data effettiva del test di gravidanza	____/____/____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____/____/____
Data del prossimo test di gravidanza	____/____/____
Designazione del medicamento prescritto	
Designazione del medicamento dispensato, data di consegna e timbro del farmacista	MEDICAMENTO DISPENSATO: _____ ____/____/____
Commenti in caso di mancata consegna del medicamento	

6

RINNOVO

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data effettiva del test di gravidanza	____/____/____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____/____/____
Data del prossimo test di gravidanza	____/____/____
Designazione del medicamento prescritto	
Designazione del medicamento dispensato, data di consegna e timbro del farmacista	MEDICAMENTO DISPENSATO: _____ ____/____/____
Commenti in caso di mancata consegna del medicamento	

6 RINNOVO

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data effettiva del test di gravidanza	____/____/____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____/____/____
Data del prossimo test di gravidanza	____/____/____
Designazione del medicamento prescritto	
Designazione del medicamento dispensato, data di consegna e timbro del farmacista	MEDICAMENTO DISPENSATO: _____ ____/____/____
Commenti in caso di mancata consegna del medicamento	

Effettui l'ultimo test di gravidanza prescritto dal medico 5 settimane dopo l'interruzione del trattamento con isotretinoina orale. Questo risultato deve essere inviato al medico dal laboratorio di analisi.

Data effettiva del test di gravidanza	____/____/____
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO

Se il risultato è positivo, contatti immediatamente il suo medico.

OPUSCOLO INFORMATIVO SULLA CONTRACCEZIONE

IDEE SBAGLIATE A PROPOSITO DELLA GRAVIDANZA.....	24
GRAVIDANZA: COME AVVIENE?.....	24
LA CONTRACCEZIONE: COME FUNZIONA?.....	26
Contracezione ormonale.....	26
• Contracezione combinata.....	26
• Contracezione progestinica.....	27
Il dispositivo intrauterino (IUD).....	28
Metodi contraccettivi locali «di barriera».....	28
• Preservativi.....	26
• Spermicidi.....	29
• Diaframmi e cappucci cervicali.....	29
Metodi di contraccezione d'emergenza.....	30
• Pillola contraccettiva d'emergenza.....	30
• Dispositivo intrauterino (IUD) in rame.....	30
La sterilizzazione.....	30
COME PROCURARSI I CONTRACCETTIVI E OTTENERE CONSIGLI E CONTROLLI?.....	31

Questo opuscolo presenta i vari metodi contraccettivi efficaci, tuttavia è inteso solo come un ausilio educativo e non sostituisce in alcun modo il consulto con un professionista della salute.

1

IDEE SBAGLIATE A PROPOSITO DELLA GRAVIDANZA

Forse ha letto o sentito dire che è impossibile rimanere incinta se:

- è il suo primo rapporto sessuale.
- non ha un orgasmo.
- non ha le mestruazioni.
- il partner ritira il pene dalla vagina prima di eiaculare.
- ha un rapporto sessuale durante le mestruazioni.
- se sta allattando.
- fa una lavanda vaginale (lavaggio della vagina con acqua) dopo un rapporto sessuale.
- quando fa sesso, entrambi i partner adottano determinate posizioni, ad esempio stando in piedi.

Tutte queste idee preconcepite sono FALSE. Si PUÒ «rimanere incinta» ogni volta che si hanno rapporti sessuali senza usare la contraccezione.

2

GRAVIDANZA: COME AVVIENE?



Alcune definizioni:

Il ciclo mestruale è il periodo di tempo che intercorre tra 2 periodi di mestruazioni. Il 1° giorno delle mestruazioni corrisponde al 1° giorno del ciclo.

L'ovulazione è il rilascio di un ovulo da una delle ovaie. Questo avviene 1 volta per ciclo, di solito a metà dello stesso, intorno al 14^{esimo} giorno per un ciclo che dura in media 28 giorni.

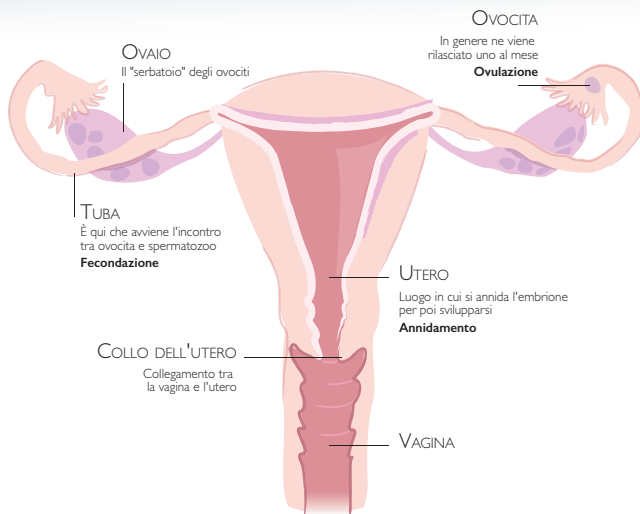
Tuba di Falloppio: canale che collega l'ovaio all'utero. Ce ne sono due, una a destra e una a sinistra.

Fecundazione: è l'incontro e la fusione di uno spermatozoo e di un ovulo. L'ovulo si dice quindi fecondato.

Annidamento (o nidazione): è quando l'ovulo fecondato si attacca al rivestimento interno dell'utero, chiamato endometrio.

Per capire come funziona la contraccezione, è utile conoscere il processo attraverso il quale una donna rimane incinta.

Dopo l'ovulazione, l'ovulo viaggia lungo la tuba di Falloppio verso l'utero. Durante il rapporto sessuale, quando avviene l'eiaculazione, i milioni di spermatozoi contenuti nello sperma vengono rilasciati nella vagina della donna, consentendo la **fecondazione**.



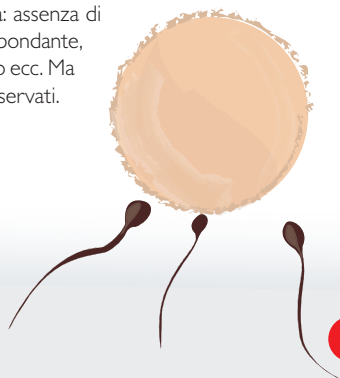
Gli spermatozoi si muovono rapidamente e possono risalire le tube di Falloppio in meno di 2 minuti. Un solo spermatozoo è sufficiente per fecondare l'ovulo. In assenza di **fecondazione** da parte di uno spermatozoo, l'ovulo viene eliminato e anche l'endometrio (rivestimento dell'utero) viene eliminato, il che corrisponde all'inizio delle mestruazioni.

Se la fecondazione è avvenuta, l'ovulo fecondato risale la tuba di Falloppio fino all'utero, dove si impianta; questa è la fase di **annidamento o nidazione**, che corrisponde all'inizio di una gravidanza. L'embrione (ovulo fecondato impiantato) e poi il feto (bambino non ancora nato) si sviluppano e crescono nell'utero.

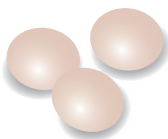
I metodi contraccettivi descritti di seguito agiscono contro una delle fasi seguenti:

- Ovulazione: è il caso della pillola, dell'impianto e del cerotto.
- Annidamento o nidazione: è il caso del dispositivo intrauterino (IUD) o della spirale.
- Fecondazione: è il caso dei contraccettivi locali di barriera, che impediscono agli spermatozoi di entrare nell'utero.

I segni e i sintomi della gravidanza variano da donna a donna: assenza di mestruazioni o mestruazioni diverse (sanguinamento meno abbondante, mestruazioni di durata più breve), seni dolorosi, nausea, vomito ecc. Ma possono anche essere completamente assenti o passare inosservati.



LA CONTRACCEZIONE: COME FUNZIONA?



Quale metodo contraccettivo devo usare?

Tra le donne sessualmente attive (che hanno rapporti regolari) e che non usano contraccettivi, l'80–90% rimane incinta entro un anno. È quindi necessario utilizzare un metodo contraccettivo per evitare una gravidanza.

Esistono diversi tipi di contraccezione: i metodi ormonali e i metodi di barriera.

Non tutti i metodi contraccettivi sono ugualmente efficaci nel prevenire la gravidanza.

Ecco perché è importante capire quali sono i metodi più efficaci e come utilizzare quello scelto per evitare una gravidanza.

Tra i metodi contraccettivi **ALTAMENTE EFFICACI** vi sono gli impianti sottocutanei e i dispositivi intrauterini. Entrambi i metodi offrono una contraccezione per diversi anni. Tra i metodi contraccettivi **EFFICACI** vi sono la pillola, da assumere regolarmente e non dimenticare mai, l'anello vaginale mensile e il cerotto transdermico settimanale, da utilizzare durante ogni ciclo.

I **METODI DI BARRIERA**, come ad es. i preservativi, sono elencati alla fine del documento a scopo informativo, poiché da soli non sono adatti alla sua situazione che richiede una contraccezione efficace. Possono però essere utilizzati insieme a una contraccezione efficace, per ridurre al minimo il rischio di gravidanza.



Contraccezione ormonale

Esistono due tipi di contraccezione ormonale: la contraccezione combinata (una combinazione di due ormoni = estrogeno + progestinico) e la contraccezione progestinica (un solo ormone = progestinico).

1 – Contraccezione ormonale combinata

Esistono diversi tipi di contraccezione combinata. Questi si distinguono tra loro per:

- tipo di ormoni che contengono,
- dose di ormone che contengono,
- distribuzione della quantità di ormoni durante il ciclo mestruale (ad esempio, pillola monofasica, bifasica o sequenziale),
- durata di assunzione durante il ciclo,
- via di somministrazione.

Esistono diverse vie di somministrazione possibili: la via orale, comunemente nota come «pillola» (una compressa da assumere ogni giorno), la via vaginale (un anello flessibile di 54 mm di diametro e 4 mm di sezione, da inserire in vagina per un periodo di 3 settimane) e la via transdermica (un cerotto da applicare sulla pelle ogni settimana per 3 settimane), per ogni ciclo.

2 – Contraccezione ormonale a base di solo progesterone

Anche in questo caso, esistono diverse vie di somministrazione: la via orale (una compressa da assumere ogni giorno), la via sottocutanea (un impianto sottocutaneo inserito, in anestesia locale, appena sotto la pelle nella parte interna del braccio) e la via intramuscolare (un'iniezione in un muscolo ogni 3 mesi).

Osservazioni importanti:

Per la contraccezione ormonale orale, è essenziale assumere la pillola alla stessa ora ogni giorno, fino a quando tutte le compresse della confezione sono state assunte.

L'ora in cui si sceglie di prendere la pillola non è importante di per sé, ma è importante che la si rispetti ogni giorno una volta scelta.

Gestione delle pillole dimenticate

La dimenticanza di una o più compresse rende la pillola meno efficace. Allo stesso modo, dimenticare di sostituire il cerotto o l'anello alla data prevista li rende meno efficaci.

Tuttavia, se ci si dimentica, di solito è possibile rimediare. Consultare le istruzioni del foglietto illustrativo del contraccettivo scelto insieme al medico, poiché le istruzioni in caso di dimenticanza possono variare da un contraccettivo all'altro.

Situazioni particolari in cui l'efficacia della contraccezione orale può essere ridotta:

- a) In caso di problemi digestivi, come vomito o diarrea grave
- b) Se deve assumere nuovi medicinali
- c) Se passa a un'altra pillola
- d) Se ha iniziato il nuovo blister con 1 giorno di ritardo: c'è un rischio di gravidanza
- e) Se non ha avuto le mestruazioni

Una volta scelto il contraccettivo, deve leggere le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo e chiedere consiglio al suo farmacista o al suo medico.

Altre situazioni speciali:

- f) Se assume la pillola due volte nello stesso giorno.

Non è grave, ma il giorno dopo assumi la pillola all'ora prevista, fino alla fine del blister. Poiché il blister termina un giorno prima, in caso di contraccezione di 21 giorni, ad esempio, la pausa di 7 giorni sarà anticipata di un giorno.

- g) Se desidera modificare l'orario di assunzione della pillola.

La modifica deve essere effettuata all'inizio di un blister, anticipando ogni volta l'orario. La differenza non dovrà superare le 12 ore (ad esempio, se assume la pillola alle 20:00, potrà anticipare l'assunzione prendendola alle 12:00). Anche in questo caso, non esiti a chiedere consiglio al suo medico o al suo farmacista.



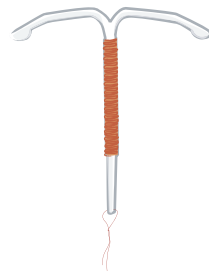
Il dispositivo intrauterino (IUD)

Lo IUD o spirale è un piccolo dispositivo di plastica flessibile a forma di T, rivestito di metallo, che viene inserito dal medico all'interno dell'utero.

Esistono diversi tipi di IUD. Alcuni contengono solo rame, mentre altri contengono e forniscono un ormone (progestinico) che passa nel flusso sanguigno.

Lo IUD viene inserito durante le mestruazioni. Alcune donne lo trovano immediatamente confortevole. Altre hanno bisogno di un po' di tempo per abituarci. L'inserimento di uno IUD spesso modifica le mestruazioni. Lo IUD può essere impiegato in donne che non hanno mai avuto figli. A seconda del tipo, lo IUD può rimanere in sede per diversi anni (generalmente da 3 a 5, o anche 10 anni), ma è comunque necessario sottoporsi a un controllo medico annuale.

Lo IUD può essere rimosso dal medico in qualsiasi momento. La sua azione contraccettiva è immediata non appena viene applicato. La fertilità tornerà alla normalità non appena verrà rimosso. L'ideale sarebbe rimuoverlo durante le mestruazioni.



Metodi contraccettivi locali (di barriera)

Questi metodi sono meno efficaci: preservativi maschili e femminili, spermicidi, cappucci e diaframmi.

1 – Preservativi

I preservativi maschili e femminili sono metodi contraccettivi locali o «di barriera», cioè impediscono la fecondazione (l'incontro tra uno spermatozoo e un ovulo). Uno dei vantaggi dei preservativi maschili e femminili è che proteggono dalle malattie sessualmente trasmissibili come l'AIDS. I preservativi devono essere usati insieme a un metodo contraccettivo efficace.

Preservativo maschile

Il preservativo maschile è una sottile guaina monouso in lattice (gomma) o in poliuretano (plastica). Utilizzi solo preservativi approvati con il marchio europeo CE, ottenuto dopo rigorosi test. Controlli sempre la data di scadenza sulla confezione. Alcuni preservativi contengono uno spermicida (una sostanza chimica che uccide gli spermatozoi). I preservativi maschili in poliuretano non contengono spermicida.

I preservativi maschili sono meno efficaci dei contraccettivi ormonali o degli IUD. In media, il 14% delle donne rimane incinta nel corso di un anno quando viene utilizzato il preservativo maschile come metodo contraccettivo.

È opportuno ricordare che lo sperma può entrare in vagina se:

- il pene tocca l'area intorno alla vagina prima che venga indossato il preservativo,
- il preservativo si rompe o si sfilava dentro la vagina,
- il preservativo viene lacerato, ad esempio da unghie lunghe o gioielli
- si utilizzano prodotti a base di olio (ad esempio vaselina, olio vegetale o alcune creme solari) che possono danneggiare il preservativo.

Se ciò accade durante il trattamento con isotretinoina, contatti il suo medico il prima possibile.

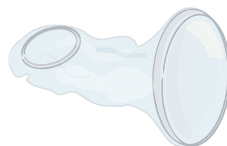


Come si applica un preservativo maschile?

Le istruzioni sono riportate sulla confezione di preservativi o sul foglietto illustrativo al suo interno. Utilizzi un nuovo preservativo ad ogni rapporto sessuale. Quando si estrae il preservativo dalla confezione, fare attenzione a non strapparlo. Utilizzi un nuovo preservativo al rapporto sessuale successivo.

Preservativo femminile

Il preservativo femminile è una guaina di poliuretano molto sottile con un anello flessibile alle due estremità. Una volta applicato, riveste la parete vaginale e impedisce il passaggio dello sperma. Si applica come un tampone senza applicatore, prima del rapporto sessuale.



**I preservativi femminili sono meno efficaci di quelli maschili.
In media, il 21 % delle donne rimane incinta nel corso di un anno quando viene utilizzato un preservativo femminile.**

2 – Spermicidi

Gli spermicidi sono sostanze chimiche disponibili in diverse formulazioni: crema, gel, schiuma e ovuli. Sono pensati per essere inseriti dalla donna in vagina prima del rapporto sessuale. Possono essere utilizzati da soli o in combinazione con diaframmi, cappucci cervicali o preservativi maschili.



**Gli spermicidi sono meno efficaci dei preservativi.
Prima di applicarli, seguire attentamente le istruzioni del foglietto illustrativo.**

3 – Diaframmi e cappucci cervicali

I diaframmi e i cappucci cervicali vengono inseriti nella vagina e vanno a coprire il collo dell'utero. I diaframmi vaginali sono cappucci rotondi in lattice morbido con bordo flessibile. I cappucci cervicali sono di dimensioni più ridotte, possono essere in silicone e monouso o riutilizzabile. La prima volta il cappuccio cervicale deve essere inserito dal medico per verificare che sia della misura giusta. Il medico le mostrerà poi come posizionare il diaframma o il cappuccio cervicale ogni volta in vagina. Per essere efficaci, i diaframmi e i cappucci cervicali devono essere utilizzati in combinazione con spermicidi (sostanze chimiche che uccidono gli spermatozoi).



I diaframmi e i cappucci cervicali sono meno efficaci dei preservativi.

Tutti i tipi di cappuccio cervicale e diaframma devono essere lasciati in sede per almeno sei ore dopo l'ultimo rapporto sessuale. È possibile lasciarli più a lungo, ma comunque non più di 30 ore in caso di cappucci cervicali e diaframmi in lattice.



Metodi di contraccezione d'emergenza

Se ha rapporti sessuali senza contraccettivi o teme che la contraccezione non sia stata efficace, può ricorrere alla contraccezione d'emergenza. Sono disponibili due metodi: le pillole contraccettive d'emergenza e lo IUD (dispositivo intrauterino) di rame.



La contraccezione d'emergenza si usa SOLO in situazioni di emergenza e non deve MAI sostituire una contraccezione regolare ed efficace.

1 – Pillola contraccettiva d'emergenza

La pillola contraccettiva d'emergenza può essere assunta subito dopo un rapporto sessuale non protetto e fino a tre o cinque giorni dopo il rapporto sessuale non protetto. Quanto prima viene assunta la pillola contraccettiva d'emergenza dopo un rapporto sessuale a rischio, tanto più efficace sarà la prevenzione della gravidanza. La pillola contraccettiva d'emergenza è ancora più efficace se assunta entro 24 ore dal rapporto sessuale non protetto.

Esistono due tipi di contraccezione d'emergenza (disponibili in farmacia): il levonorgestrel, che può essere assunto fino a tre giorni (72 ore) dopo un rapporto sessuale non protetto o l'ulipristal, che può essere assunto fino a cinque giorni (120 ore) dopo un rapporto sessuale non protetto.

Dopo l'assunzione della pillola contraccettiva d'emergenza, è necessario consultare il medico se si verificano ritardi mestruali, sanguinamento o dolori. Il medico verificherà che non si tratti di una gravidanza.

2 – Dispositivo intrauterino (IUD) in rame:

Il medico può inserire uno IUD in rame all'interno dell'utero fino a 5 giorni dopo un rapporto sessuale non protetto. Questo metodo è altamente efficace (quasi al 100%) nell'impedire che un ovulo venga fecondato o che un ovulo fecondato si impianti nell'utero. Lo IUD può anche fungere da efficace contraccettivo continuo.



La sterilizzazione

Se lei o il suo partner siete stati precedentemente sottoposti a sterilizzazione (femminile o maschile), questo è un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con isotretinoina. In alcuni casi, il medico consiglierà di utilizzare anche un secondo metodo contraccettivo di barriera, come il preservativo o lo spermicida.

La sterilizzazione è un metodo contraccettivo permanente e irreversibile. La sterilizzazione di un uomo o di una donna richiede un intervento chirurgico. Questo metodo impedisce agli ovuli e agli spermatozoi di incontrarsi. Serve a bloccare le tube di Falloppio nelle donne (legatura delle tube) o a bloccare i vasi deferenti negli uomini (vasectomia, legatura del dotto che porta lo sperma dai testicoli al pene). Nelle donne è anche possibile inserire microimpianti nelle tube di Falloppio per via naturale.

Questo metodo è riservato unicamente alle persone che non vogliono altri figli. Il successo della vasectomia deve essere verificato con due test dello sperma.

Dopo la sterilizzazione femminile, circa cinque donne su 1000 rimangono incinte; dopo la sterilizzazione maschile, circa una donna su 1000 rimane incinta.

4

COME PROCURARSI I CONTRACCETTIVI E OTTENERE CONSIGLI E CONTROLLI?

La maggior parte dei metodi contraccettivi, come la pillola estroprogestinica, gli impianti, i cerotti e gli IUD, devono essere prescritti da un medico. Se non si desidera rivolgersi al proprio medico abituale, è possibile consultarne un altro. Anche i centri di pianificazione familiare possono riceverla in totale riservatezza.

I preservativi e gli spermicidi sono contraccettivi efficaci venduti in farmacia senza prescrizione. Non esiti a consultare il suo medico per saperne di più sui metodi contraccettivi che potrebbero fare al caso suo. Queste informazioni la aiuteranno a fare la sua scelta.

I farmacisti offrono anche opuscoli gratuiti sui vari metodi contraccettivi.

Una volta scelto il trattamento contraccettivo, consulti il foglietto illustrativo contenuto nella confezione del medicamento per ulteriori informazioni.

Se si verifica qualsiasi effetto indesiderato, consulti il suo medico/farmacista/infermiere. Questo vale anche per eventuali effetti indesiderati non descritti nel foglietto illustrativo del medicamento. È inoltre possibile segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) www.swissmedic.ch. Segnalando gli effetti indesiderati, si contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del medicamento.



MODULO DI CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO E ALLA CONTRACCEZIONE

CURAKNE® 5, 10, 20, 40 mg Isotretinoina

DOCUMENTO DA COMPILARE E FIRMARE

Il trattamento mi è stato spiegato personalmente dal mio medico. Tra tutte le informazioni, ho preso nota in particolare dei seguenti punti:

1. Se sono incinta o rimango incinta durante l'assunzione di isotretinoina orale, esiste un rischio significativo che il nascituro sviluppi gravi malformazioni.
2. Non devo assumere isotretinoina per via orale se sono incinta.
3. Non sono incinta e non devo rimanere incinta né durante il trattamento con isotretinoina orale né nel mese dopo la fine del trattamento.
4. **Devo utilizzare almeno un metodo contraccettivo altamente efficace o due metodi contraccettivi efficaci almeno un mese prima di iniziare il trattamento, durante tutto il trattamento e per almeno un mese dopo la fine del trattamento.** Ho compreso che qualsiasi metodo contraccettivo, per quanto efficace, può fallire e che utilizzando due metodi contemporaneamente, riduco il rischio di gravidanza. Ho letto e compreso l'opuscolo informativo per le donne trattate con isotretinoina orale, che include spiegazioni sulla contraccezione.
5. Devo effettuare un test di gravidanza entro 3 giorni dalla visita dal medico, prima di iniziare il trattamento con isotretinoina orale.
6. Mi impegno a iniziare il trattamento il prima possibile e comunque entro 7 giorni dalla prescrizione di isotretinoina orale.
7. Mi impegno a sottopormi a un test di gravidanza secondo le indicazioni del medico durante tutta la durata del trattamento e 5 settimane dopo la fine del trattamento.
8. Devo interrompere immediatamente l'assunzione di isotretinoina orale e consultare tempestivamente il mio medico se rimango incinta, se penso di poter essere incinta, se non mi sono venute le mestruazioni, se smetto di prendere un contraccettivo o se ho rapporti sessuali non protetti durante il periodo a rischio.
9. Mi impegno a non donare sangue per tutta la durata del trattamento e per un mese dopo la sua conclusione.
10. Mi impegno a non dare le mie capsule a nessun altro. Restituirò le capsule rimaste al mio farmacista al termine del trattamento.

Medico:

Luogo, data

Cognome, Nome

Firma

Paziente:

Data di nascita: _ / _ / _ _

Luogo, data

Cognome, Nome

Firma¹

1. Per le pazienti di età inferiore ai 18 anni, firma del genitore o del tutore legale. Per le pazienti adulte sotto tutela, firma del rappresentante legale.

Duplicato del modulo cartaceo, di cui una copia viene conservata dal medico prescrittore.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO E ALLA CONTRACCEZIONE

CURAKNE[®] 5, 10, 20, 40 mg Isotretinoina

DOCUMENTO DA COMPILARE E FIRMARE

Il trattamento mi è stato spiegato personalmente dal mio medico. Tra tutte le informazioni, ho preso nota in particolare dei seguenti punti:

1. Se sono incinta o rimango incinta durante l'assunzione di isotretinoina orale, esiste un rischio significativo che il nascituro sviluppi gravi malformazioni.
2. Non devo assumere isotretinoina per via orale se sono incinta.
3. Non sono incinta e non devo rimanere incinta né durante il trattamento con isotretinoina orale né nel mese dopo la fine del trattamento.
4. **Devo utilizzare almeno un metodo contraccettivo altamente efficace o due metodi contraccettivi efficaci almeno un mese prima di iniziare il trattamento, durante tutto il trattamento e per almeno un mese dopo la fine del trattamento.** Ho compreso che qualsiasi metodo contraccettivo, per quanto efficace, può fallire e che utilizzando due metodi contemporaneamente, riduco il rischio di gravidanza. Ho letto e compreso l'opuscolo informativo per le donne trattate con isotretinoina orale, che include spiegazioni sulla contraccezione.
5. Devo effettuare un test di gravidanza entro 3 giorni dalla visita dal medico, prima di iniziare il trattamento con isotretinoina orale.
6. Mi impegno a iniziare il trattamento il prima possibile e comunque entro 7 giorni dalla prescrizione di isotretinoina orale.
7. Mi impegno a sottopormi a un test di gravidanza secondo le indicazioni del medico durante tutta la durata del trattamento e 5 settimane dopo la fine del trattamento.
8. Devo interrompere immediatamente l'assunzione di isotretinoina orale e consultare tempestivamente il mio medico se rimango incinta, se penso di poter essere incinta, se non mi sono venute le mestruazioni, se smetto di prendere un contraccettivo o se ho rapporti sessuali non protetti durante il periodo a rischio.
9. Mi impegno a non donare sangue per tutta la durata del trattamento e per un mese dopo la sua conclusione.
10. Mi impegno a non dare le mie capsule a nessun altro. Restituirò le capsule rimaste al mio farmacista al termine del trattamento.

Medico:

Luogo, data

Cognome, Nome

Firma

Paziente:

Data di nascita: _ / _ / _ _

Luogo, data

Cognome, Nome

Firma¹

1. Per le pazienti di età inferiore ai 18 anni, firma del genitore o del tutore legale. Per le pazienti adulte sotto tutela, firma del rappresentante legale.

Duplicato del modulo cartaceo, di cui una copia viene conservata dal medico prescrittore.