

MODULO DI CONSENSO AIFA PER IL TRATTAMENTO CON ISOTRETINOINA ORALE

Mi è stato spiegato chiaramente in cosa consiste il trattamento con isotretinoina cui sarò sottoposto/a 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 a 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 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 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 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:
 1. Cefalea (mal di testa) con nausea, vomito e visione confusa
 2. Forti dolori di stomaco, diarrea, sanguinamento rettale
 3. Sensazione di persistente secchezza agli occhi
 4. Ingiallimento della cute o degli occhi e/o urine scure
 5. Reazioni allergiche gravi
 6. Ansietà e depressione

Il medico ha risposto esaurientemente a queste 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 foglietto 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.
- Ho potuto discutere ed avere chiarimenti su tutte le informazioni che mi sono state fornite.

Luogo e Data _____

Nome del Paziente _____ Data di Nascita _____

Indirizzo del Paziente _____

Telefono _____

Firma del Paziente _____

In caso di pazienti di età inferiore ai 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 in atto da almeno un mese, prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina)

Data effettuazione 2° test di gravidanza: _____ esito: _____

(prima dell'inizio della contraccezione o se in atto da almeno un mese, prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina)

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