

## Informazioni rilevanti per pazienti che intendono sottoporsi a trattamento con Isotretinoina

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 alterazioni 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 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 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 la secchezza cutanea, arrossamento o secchezza di labbra e 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 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 agli 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* e 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 di sesso femminile
- Non donare sangue durante il trattamento e un mese dopo la sospensione
- Non prendere il sole senza adeguata fotoprotezione (si raccomanda l'uso di creme ad 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 3 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. 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 avere 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. È raccomandata l'esecuzione di test di gravidanza sotto controllo medico ogni mese, in occasione della prescrizione o dei 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.

## **CONTRACCEZIONE**

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 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.