

ALITRETINOIN LEMAN

Quello che deve sapere

OPUSCOLO INFORMATIVO PER PAZIENTI

PREMESSA A QUESTO OPUSCOLO

Il Suo dermatologo Le ha prescritto ALITRETINOIN LEMAN. Questo opuscolo contiene importanti informazioni sul Suo trattamento con ALITRETINOIN LEMAN e sul rischio di possibili difetti congeniti in seguito all'assunzione di questo medicamento. Il presente opuscolo è parte del programma di prevenzione della gravidanza per ALITRETINOIN LEMAN.

Prima di usare ALITRETINOIN LEMAN, legga con attenzione questo opuscolo, per conoscere tutte le informazioni importanti relative a ALITRETINOIN LEMAN.

Questa guida integra le istruzioni del Suo medico o del Suo farmacista, ma non può sostituirle. Legga il presente opuscolo in tutte le sue parti.

Ulteriori informazioni su ALITRETINOIN LEMAN, per es. come deve essere assunto il medicamento, quali effetti collaterali possono manifestarsi e quali avvertenze particolari vanno osservate, sono riportate nel foglietto illustrativo di ALITRETINOIN LEMAN. Legga e osservi anche le istruzioni del foglietto illustrativo.

Se dopo la lettura completa di questo opuscolo ha ancora domande o dubbi relativi all'assunzione di ALITRETINOIN LEMAN, si rivolga al Suo medico.

L'ECZEMA CRONICO GRAVE DELLE MANI E ALITRETINOIN LEMAN

ALITRETINOIN LEMAN è un medicamento per il trattamento dell'eczema cronico grave delle mani negli adulti e viene assunto per via orale. L'eczema cronico grave delle mani è una malattia infiammatoria della cute che causa eritema cutaneo, formazione di vescicole, secchezza cutanea e desquamazione, ragadi cutanee, prurito e dolore.

ALITRETINOIN LEMAN viene utilizzato esclusivamente per il trattamento dell'eczema cronico grave delle mani e viene prescritto solo dopo aver già provato altri trattamenti, comprese pomate o gel contenenti steroidi (cortisone). Il trattamento con ALITRETINOIN LEMAN viene proseguito fino a quando le mani sono del tutto o quasi del tutto prive di eczema, per cui può durare fino a 6 mesi. ALITRETINOIN LEMAN capsule è ottenibile in due diversi dosaggi: 10 milligrammi e 30 milligrammi. Il trattamento con ALITRETINOIN LEMAN comincia con il dosaggio di 30 milligrammi.

Se dovesse manifestare effetti collaterali, dovrà eventualmente passare al dosaggio più basso, dopo aver consultato il Suo medico.

INFORMAZIONI SUI DIFETTI CONGENITI

ALITRETINOIN LEMAN fa parte dei retinoidi, una classe di principi attivi che notoriamente causano gravi difetti congeniti, nel caso siano usati durante la gravidanza. Il rischio di difetti congeniti è molto alto, anche se si usa ALITRETINOIN LEMAN solo per brevi periodi di tempo durante la gravidanza.

Inoltre, con l'assunzione di ALITRETINOIN LEMAN durante la gravidanza aumenta il rischio di aborto. Per questi motivi le donne in età fertile possono utilizzare ALITRETINOIN LEMAN solo a condizione che osservino tutte le istruzioni del programma di prevenzione della gravidanza.



IMPORTANTI INFORMAZIONI PER LE PAZIENTI

Se è in gravidanza, non assuma ALITRETINOIN LEMAN.

Durante l'intero trattamento con ALITRETINOIN LEMAN e nel primo mese dopo il termine dell'assunzione di ALITRETINOIN LEMAN non deve iniziare una gravidanza.

Il Suo medico Le chiederà di confermare per iscritto che è stata informata sul rischio elevato di difetti congeniti per Suo figlio, nel caso in cui si dovesse instaurare una gravidanza durante il trattamento con ALITRETINOIN LEMAN o entro il primo mese dopo il suo termine. Inoltre, dovrà anche confermare di avere compreso la necessità e di essere pronta a utilizzare senza interruzioni due metodi contraccettivi efficaci complementari durante il trattamento, nonché nel mese che precede e nel mese che segue il trattamento.

La prima ricetta per ALITRETINOIN LEMAN viene consegnata solo a condizione che almeno due test di gravidanza condotti in due diversi momenti sotto la supervisione di un medico indichino che non sussiste una gravidanza, oppure se sono presenti validi motivi medici che rendono impossibile la Sua gravidanza, per es. nel caso in cui Lei abbia già superato la menopausa.

Se vi è il rischio di una gravidanza, dovrà condurre ogni mese un test di gravidanza sotto la supervisione di un medico. Se il test di gravidanza conferma che Lei non è incinta, il medico prescrive ALITRETINOIN LEMAN per un massimo di 30 giorni di trattamento. L'ultimo test di gravidanza viene condotto un mese dopo il termine del trattamento con ALITRETINOIN LEMAN.

Per la scelta dei metodi contraccettivi efficaci utilizzabili consulti il Suo ginecologo. Almeno un mese prima del trattamento, durante il trattamento e per un ulteriore mese dopo il termine del trattamento vanno utilizzati contemporaneamente, in modo continuo e corretto, due metodi contraccettivi efficaci complementari: un metodo contraccettivo primario va associato a uno secondario (complementare).

Dal momento che nessuno dei metodi a disposizione, compresi i contraccettivi orali (la "pillola"), offre il 100% di sicurezza, è necessario l'utilizzo combinato di due metodi, di cui uno costituito da un metodo di barriera. Informazioni più approfondite sui possibili metodi efficaci da utilizzare sono riportate nell'opuscolo "Informazioni sulla contraccezione", che fa parte del presente programma di prevenzione della gravidanza. Il Suo medico Le consegnerà un esemplare di questo opuscolo.

I metodi contraccettivi scelti devono continuare a essere usati coerentemente anche qualora durante il trattamento con ALITRETINOIN LEMAN le Sue mestruazioni dovessero essere irregolari o mancare del tutto. La stessa considerazione vale anche se attualmente non è sessualmente attiva.

Se durante il trattamento con ALITRETINOIN LEMAN o nel primo mese dopo il termine del trattamento ha avuto rapporti sessuali non protetti, se non presenta le mestruazioni oppure se inizia una gravidanza o suppone di essere incinta, smetta di assumere ALITRETINOIN LEMAN e si rivolga immediatamente al Suo medico. La gravidanza si rende evidente in ogni donna con segni diversi, quali per es. sanguinamenti, dolore al seno, nausea e vomito.

Durante il trattamento con ALITRETINOIN LEMAN e nel primo mese dopo l'ultima assunzione di ALITRETINOIN LEMAN non allatti al seno, perché ALITRETINOIN LEMAN può passare nel latte materno e causare effetti dannosi al lattante.

Consulti il Suo medico, nel caso in cui abbia intenzione di assumere altri medicamenti, indipendentemente dal fatto che si tratti di medicamenti con obbligo di ricetta o in libera vendita, oppure preparati fitoterapici, soprattutto se sta usando pillole anticoncezionali o altri contraccettivi ormonali. Alcuni medicamenti e preparati fitoterapici, per es. l'erba di

S. Giovanni (iperico), possono ridurre l'efficacia contraccettiva di alcuni metodi anticoncezionali. Durante il trattamento con ALITRETINOIN LEMAN non assuma preparati a base di erba di S. Giovanni (iperico).

Non doni sangue durante il trattamento con ALITRETINOIN LEMAN e nel primo mese successivo al termine del trattamento. Nel caso in cui una donna gravida ricevesse il Suo sangue, il feto correrebbe il rischio di manifestare malformazioni gravi.

Non consegni il medicamento ad altre persone (soprattutto se di sesso femminile), anche se hanno la Sua stessa malattia.

Dopo aver terminato il trattamento consegni eventuali rimanenze del medicamento al Suo medico o al Suo farmacista.

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER I PAZIENTI DI SESSO MASCHILE

Non doni sangue durante il trattamento con ALITRETINOIN LEMAN e nel primo mese successivo al termine del trattamento. Nel caso in cui una donna gravida ricevesse il Suo sangue, il feto correrebbe il rischio di manifestare malformazioni gravi.

Non consegni ALITRETINOIN LEMAN ad altre persone (soprattutto se di sesso femminile), anche se hanno la Sua stessa malattia.

Dopo aver terminato il trattamento consegni eventuali rimanenze del medicamento al Suo medico o al Suo farmacista.

Nello sperma di uomini in trattamento con ALITRETINOIN LEMAN sono rilevabili quantità molto piccole di alitretinoina. Se la Sua partner è in gravidanza, queste quantità sono considerate innocue per il feto.

Nel foglietto illustrativo si trovano ulteriori importanti informazioni su ALITRETINOIN LEMAN, ad esempio su assunzione, effetti collaterali e avvertenze speciali. Legga attentamente anche queste informazioni prima della prima assunzione e segua le istruzioni riportate. Se dopo aver letto le informazioni ha ancora domande o incertezze sull'assunzione di ALITRETINOIN LEMAN, ne parli con il Suo dermatologo.

TIMBRO DEL MEDICO:

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.
© 2022 GSK group of companies or its licensor.

Leman SKL SA

Route de Chancy 15 - CH-1213 Petit-Lancy

ALITRETINOIN LEMAN

FORMULARIO DI CONFERMA PER I PAZIENTI



Da sottoporre al paziente affinché ne prenda visione e lo firmi.

L'assunzione di ALITRETINOIN LEMAN durante la gravidanza, anche se in piccole quantità, è associata a un rischio elevato di malformazioni del feto. Nei casi seguenti vi è un rischio estremamente elevato di malformazioni nel bambino.

- Se la donna era già incinta all'inizio del trattamento con ALITRETINOIN LEMAN
- Se la donna inizia una gravidanza durante il trattamento con ALITRETINOIN LEMAN
- Se la donna inizia una gravidanza entro un mese dopo il termine del trattamento con ALITRETINOIN LEMAN

Non firmi questo formulario di conferma e non assuma ALITRETINOIN LEMAN, se non ha compreso per intero le informazioni ricevute sull'uso di ALITRETINOIN LEMAN.

Il mio medico mi ha informato personalmente sul trattamento con ALITRETINOIN LEMAN. In particolare mi ha spiegato e reso consapevole sui punti seguenti:

01. Sono informato del fatto che ALITRETINOIN LEMAN fa parte di una classe di principi attivi (retinoidi), di cui è nota la capacità di causare gravi difetti congeniti in caso di assunzione durante la gravidanza.
02. Sono informato del fatto che, durante il mio trattamento con ALITRETINOIN LEMAN e durante il primo mese dopo il termine del trattamento, non posso donare sangue.
03. Ho letto e compreso il seguente documento consegnatomi dal mio medico: *l'opuscolo informativo per pazienti*.
04. So di non potere consegnare questo medicamento ad altre persone, soprattutto non a donne.
05. So di non potere smaltire questo medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici e che devo portare il medicamento rimasto o scaduto in farmacia per un corretto smaltimento. Posso tenere le capsule inutilizzate solo se il mio medico curante me lo permette esplicitamente.

Il mio medico ha risposto a tutte le mie domande su ALITRETINOIN LEMAN. Tutti i rischi e le misure precauzionali rilevanti mi sono stati spiegati in modo completo.

DATA:.....

**NOME DEL PAZIENTE
IN STAMPATELLO:**.....

FIRMA DEL PAZIENTE:

ALITRETINOIN LEMAN

FORMULARIO DI CONFERMA PER LE PAZIENTI



Da sottoporre alla paziente affinché ne prenda visione e lo firmi.

L'assunzione di ALITRETINOIN LEMAN durante la gravidanza, anche se in piccole quantità, è associata a un rischio elevato di malformazioni del feto. Nei casi seguenti vi è un rischio estremamente elevato di malformazioni per Suo figlio.

- Se era già incinta all'inizio del trattamento con ALITRETINOIN LEMAN
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con ALITRETINOIN LEMAN
- Se inizia una gravidanza entro un mese dopo il termine del trattamento con ALITRETINOIN LEMAN

Non firmi questo formulario di conferma e non assuma ALITRETINOIN LEMAN, se non ha compreso per intero le informazioni ricevute sull'uso di ALITRETINOIN LEMAN.

Il mio medico mi ha informata personalmente sul trattamento con ALITRETINOIN LEMAN. In particolare mi ha spiegato e reso consapevole sui punti seguenti:

01. Sono informata del fatto che ALITRETINOIN LEMAN fa parte di una classe di principi attivi (retinoidi), di cui è nota la capacità di causare gravi difetti congeniti in caso di assunzione durante la gravidanza.
02. Sono informata del fatto che se sono incinta o potenzialmente in grado di iniziare una gravidanza, non devo assumere ALITRETINOIN LEMAN.
03. Comprendo che devo usare contemporaneamente e in modo continuo e corretto due metodi contraccettivi* efficaci e complementari per almeno un mese prima del trattamento, durante il trattamento e per un mese successivamente al termine del trattamento.
04. Sono del tutto consapevole dei rischi di un possibile fallimento della contraccezione, che mi sono stati illustrati dal mio medico.
05. Comprendo che possono assumere ALITRETINOIN LEMAN solo se, sulla base di un test di gravidanza che ha dato esito negativo, posso essere sicura di non essere in gravidanza.
06. So che devo sottopormi, sotto la supervisione di un medico, a una serie di test di gravidanza, di cui due eseguiti a distanza di almeno tre settimane l'uno dall'altro prima dell'inizio del trattamento (il secondo di questi test deve essere eseguito solo dopo che ho già attuato una contraccezione efficace per almeno un mese) e, successivamente, in occasione di ciascuna visita di controllo mensile durante il trattamento nonché un mese dopo l'ultima assunzione di ALITRETINOIN LEMAN.
07. Ho letto e compreso i seguenti documenti, che ho ricevuto dal mio medico: "Opuscolo informativo per i pazienti" e "Informazioni sulla contraccezione".
08. Accetto di comunicare al mio medico eventuali medicamenti con obbligo di prescrizione medica o in libera vendita oppure preparati fitoterapici che potrò prendere durante il mio trattamento con ALITRETINOIN LEMAN, poiché alcuni medicamenti o preparati fitoterapici (per es. l'erba di S. Giovanni/iperico) possono ridurre l'efficacia dei metodi contraccettivi ormonali (per esempio della pillola).
09. Sono consapevole che devo interrompere immediatamente l'assunzione di ALITRETINOIN LEMAN e informare il mio medico, se durante il mio trattamento (o nel primo mese dopo il termine del trattamento) con ALITRETINOIN LEMAN inizio una gravidanza, se la data di inizio della mia mestruazione è già passata da più di 7 giorni oppure se non utilizzo più due metodi contraccettivi o ho rapporti sessuali non protetti.
10. So che se inizio una gravidanza, devo comunicarla al medico che mi ha prescritto ALITRETINOIN LEMAN. Comprendo che, dopo la mia comunicazione immediata di una eventuale gravidanza, il mio medico mi può indirizzare a un medico specializzato in difetti congeniti o con esperienza in questo campo per valutazione e consulenza.
11. Sono informata del fatto che durante il mio trattamento con ALITRETINOIN LEMAN e nel primo mese successivo all'assunzione di ALITRETINOIN LEMAN non devo donare sangue.
12. So che ogni volta devo iniziare l'assunzione della quantità mensile di ALITRETINOIN LEMAN entro sette giorni dopo che il test di gravidanza mensile condotto sotto supervisione medica ha dato esito negativo.
13. So di non potere consegnare questo medicamento ad altre persone, soprattutto non ad altre donne.
14. So di non potere smaltire questo medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici e che devo portare il medicamento rimasto o scaduto in farmacia per un corretto smaltimento. Posso tenere le capsule inutilizzate solo se il mio medico curante me lo permette esplicitamente.

Il mio medico ha risposto a tutte le mie domande su ALITRETINOIN LEMAN. So di essere responsabile del fatto che almeno un mese prima dell'inizio del trattamento con ALITRETINOIN LEMAN, nonché durante il trattamento e nel primo mese successivo al termine del trattamento, non devo iniziare una gravidanza, e che pertanto sono tenuta a utilizzare due efficaci metodi contraccettivi complementari in questo periodo di tempo. Tutti i rischi e le misure precauzionali rilevanti mi sono stati spiegati in modo completo.

DATA:.....

**NOME DELLA PAZIENTE
IN STAMPATELLO:**.....

FIRMA DELLA PAZIENTE: