

Guida alla Prevenzione della Gravidanza



Indice

1. Miti e fatti	3
2. Prevenzione della gravidanza e Toctinio®	4
3. Test di gravidanza	6
4. Metodi di prevenzione della gravidanza adatti a lei	7
5. Metodi di prevenzione della gravidanza primari	8
5.1 Contraccettivi ormonali	8
5.1.1 Contraccettivi orali (la pillola)	8
5.1.2 Cerotto transdermico	10
5.1.3 Anello vaginale	10
5.1.4 Impianti ormonali	11
5.1.5 Ormoni iniettabili	11
5.1.6 Dispositivi intrauterini ormonali	12
5.2 Contraccettivi non ormonali (dispositivo intrauterino)	12
6. Metodi di prevenzione della gravidanza secondari	13
6.1 Preservativi	13
6.2 Diaframma e cappuccio cervicale con spermicida	14
7. Contraccezione di emergenza	15
7.1 Pillola contraccettiva di emergenza	15
7.2 Dispositivi intrauterini	15
7.3 Sterilizzazione	15
8. Altri metodi, non adatti durante il trattamento con Toctino®	16
9. Ulteriori informazioni	17
9.1 Punti importanti da ricordare	17

1. Miti e fatti

Esistono molti miti sulla prevenzione della gravidanza, per esempio:

- È impossibile rimanere incinta durante il primo rapporto sessuale.
- È impossibile rimanere incinta se non si raggiunge l'orgasmo.
- È impossibile rimanere incinta se il partner ritira il pene prima dell'eiaculazione o di "venire".
- È impossibile rimanere incinta durante il flusso mestruale.
- È impossibile rimanere incinta se si allatta al seno.
- È impossibile rimanere incinta se si irriga la vagina dopo il rapporto sessuale.
- È impossibile rimanere incinta in alcune posizioni, per esempio avendo rapporti in piedi.

Tutte queste affermazioni sono false! È possibile iniziare una gravidanza ogni volta che si ha un rapporto sessuale non protetto.

2. Prevenzione della gravidanza e Toctino®

Il principio attivo di TOCTINO® è l'alitretinoina. L'alitretinoina appartiene a una classe di farmaci (retinoidi) per i quali è accertato che causano severi difetti congeniti. Ciò significa che assumendo TOCTINO® durante la gravidanza esiste un rischio molto elevato che il bambino nasca con malformazioni, tra le quali:

- Difetti del sistema nervoso centrale, es. idrocefalia
- Malformazioni cerebrali
- Microcefalia
- Difetti del volto es. ponte nasale depresso
- Palatoschisi
- Orecchie deformate o assenti
- Anomalie oculari, es. microftalmia
- Anomalie cardiovascolari
- Difetti a livello di timo e paratiroidi

Inoltre, l'assunzione di TOCTINO® durante la gravidanza aumenta il rischio di aborto.

Non deve assumere TOCTINO® in caso di gravidanza. Deve evitare di rimanere incinta durante il trattamento e per un mese dopo il termine del trattamento con TOCTINO®.

Deve fare due test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento. Il primo test deve essere effettuato durante i primi 3 giorni del ciclo mestruale.

Il secondo test deve essere effettuato, sotto supervisione medica, dopo aver fatto uso di metodi di prevenzione della gravidanza per almeno 4 settimane, il giorno della prescrizione o nei 3 giorni precedenti la prescrizione. Il suo medico effettuerà test di gravidanza con cadenza mensile durante il trattamento e un mese dopo il termine del trattamento.

Deve utilizzare almeno uno, preferibilmente due metodi di prevenzione della gravidanza efficaci un mese prima del trattamento, durante il trattamento e un mese dopo il termine del trattamento.

Sono necessari due metodi efficaci perché nessun metodo offre una sicurezza del 100%. Lei e il suo partner dovete comprendere l'importanza della prevenzione della gravidanza e le possibili conseguenze di una gravidanza durante il trattamento con TOCTINO®.

Deve fare uso di metodi di prevenzione della gravidanza anche se al momento è sessualmente inattiva, eccetto nel caso in cui il suo medico sia certo che non vi sia rischio per lei di iniziare una gravidanza (es. dopo isterectomia).

Questo opuscolo illustra l'uso e l'efficacia di vari metodi di prevenzione della gravidanza. L'uso di due metodi di prevenzione della gravidanza riduce significativamente il rischio di una gravidanza.

L'opuscolo integra, e non sostituisce, le istruzioni del suo medico. Discuta i metodi di sua scelta con il suo medico prima di iniziare il trattamento con TOCTINO®.

3. Test di gravidanza

Devono essere effettuati, sotto la supervisione medica, test di gravidanza con una sensibilità minima di 25 mUI/ml. Devono essere registrati data e risultato del test di gravidanza.

Allo scopo di escludere una gravidanza esistente prima dell'inizio della prevenzione, si raccomanda di eseguire innanzitutto un test di gravidanza sotto la supervisione medica durante i primi 3 giorni del ciclo mestruale. In caso di ciclo irregolare, i tempi dei test di gravidanza devono essere adattati alla sua attività sessuale, ovvero il test deve essere effettuato circa 3 settimane dopo l'ultimo rapporto sessuale non protetto.

Il suo medico discuterà con lei le misure di prevenzione della gravidanza e le chiederà di iniziare a adottare i metodi di prevenzione della gravidanza selezionati dopo l'ottenimento di un test di gravidanza negativo. Il suo medico le chiederà di tornare per una visita di controllo dopo 4 settimane di prevenzione della gravidanza efficace.

Le chiederà di presentare i risultati (negativi) di un test di gravidanza effettuato nei 3 giorni precedenti la visita o potrebbe effettuare il test lui/lei stesso/a.

Solo se soddisfa i requisiti, TOCTINO® le sarà prescritto per un mese. Sarà invitata a recarsi dal suo medico ogni 4 settimane. Durante la visita sarà effettuato un test di gravidanza sotto la supervisione medica (eccetto nel caso in cui fosse disponibile un risultato negativo di un test di gravidanza effettuato negli ultimi 3 giorni precedenti la visita).

I test di gravidanza saranno eseguiti mensilmente durante tutto il trattamento con TOCTINO® e 5 settimane dopo la fine del trattamento.

Il test di gravidanza 5 settimane dopo la conclusione del trattamento con TOCTINO® è necessario per garantire che nessuna gravidanza sia esposta a TOCTINO®.

4. Metodi di prevenzione della gravidanza adatti per lei

Sono disponibili in commercio vari metodi di prevenzione della gravidanza diversi. Per trovare il metodo più adatto per lei, deve discutere con il suo medico o con un ginecologo i vari metodi disponibili. La scelta dipende dall'età, dalle condizioni di salute generale, dall'anamnesi familiare e dalle necessità individuali.

Potrebbe già utilizzare un metodo di prevenzione della gravidanza efficace, che può continuare durante il trattamento con TOCTINO®.

I metodi di prevenzione della gravidanza non sono tutti ugualmente sicuri. È pertanto importante sapere quale metodo è più efficace e come utilizzarlo. Ottenendo informazioni sui metodi disponibili faciliterà la discussione con il suo medico.

L'efficacia dei metodi di prevenzione della gravidanza dipende dall'età delle donne, dall'attività sessuale e dalla capacità di rispettare le istruzioni per l'uso.

Allo scopo di ottenere la protezione migliore possibile, si raccomanda di utilizzare un metodo primario (per esempio un contraccettivo orale combinato, 'la pillola') unito a un metodo secondario (per esempio il preservativo maschile).

L'efficacia dei metodi elencati di seguito è classificata in base al numero di donne su 100 che iniziano una gravidanza in un anno se utilizzano correttamente il relativo metodo di prevenzione della gravidanza.

5. Metodi primari di prevenzione della gravidanza

5.1 Contraccettivi ormonali

5.1.1 Contraccettivi orali (la pillola)

Esistono due tipi di contraccettivi orali:

- La pillola combinata, che contiene estrogeni e progesterone. Questo metodo inibisce l'ovulazione.
- La pillola progestinica (minipillola), che determina un ispessimento del muco vaginale e cervicale impedendo allo sperma di fertilizzare l'ovulo e prevenendo agli ovuli fertilizzati di annidarsi nell'utero.

Pillole combinate

Esistono vari tipi di pillole combinate. Le pillole monofasiche contengono la stessa quantità di ormoni in ciascuna pillola e devono essere assunte per 21 giorni. Dopo un'interruzione di 7 giorni viene iniziata la confezione successiva.

Le pillole bi- e trifasiche contengono quantità diverse di ormoni e devono essere assunte nell'ordine corretto per 21 giorni, seguiti da un'interruzione di 7 giorni.

La pillola 'quotidiana' deve essere assunta ogni giorno senza interruzione tra due confezioni. Ogni confezione contiene 21 pillole attive con cui iniziare, seguite da 7 pillole inattive, assunte senza interruzione.

Efficacia: se assunte come prescritto, meno di 1 donna su 100 inizia una gravidanza in un anno.

Fattori con un impatto negativo sull'efficacia della pillola

Per garantire protezione, la pillola deve essere assunta ogni giorno. Se la pillola viene assunta con un ritardo di 12 ore non c'è protezione. Legga il foglio illustrativo e chieda al suo medico come comportarsi e quali altri metodi adottare in tal caso.

Se deve assumere altri medicinali informi sempre il suo medico che sta prendendo la pillola.

Alcuni medicinali, es. gli antibiotici, limitano l'efficacia della pillola. In tal caso potrebbe essere necessario adottare una prevenzione della gravidanza supplementare.

Anche in caso di vomito entro 3 ore dopo l'assunzione della pillola o in caso di diarrea la protezione potrebbe essere limitata e devono essere adottati altri metodi supplementari fino alla fine del ciclo mestruale.

Il medicinale erboristico erba di S. Giovanni (iperico) non deve essere assunto assieme alla pillola perché può anch'esso limitarne l'efficacia.

Minipillole

La pillola progestinica (minipillola) provoca un ispessimento del muco cervicale, conseguentemente lo sperma non riesce a raggiungere l'ovulo e l'ovulo non riesce ad annidarsi nell'utero. In alcuni casi la minipillola inibisce anche l'ovulazione. La minipillola non è altrettanto efficace quanto la pillola combinata.

Per ottenere protezione, la prima pillola deve essere assunta il primo giorno del ciclo. Se prende la pillola più tardi, non sarà protetta fino alla fine di tale ciclo e deve essere utilizzato un altro metodo. La minipillola deve essere assunta sempre ogni giorno alla stessa ora e non deve mai essere interrotta.

Efficacia: se assunte come prescritto, una donna su 100 inizia una gravidanza in un anno.

Fattori con un impatto negativo sull'efficacia della minipillola

Deve rammentare di assumerla ogni giorno.

In caso dimentichi di assumere la pillola al solito orario della giornata, la prenda non appena se ne ricorda. Se l'assunzione avviene con un ritardo massimo di 3 ore, la protezione è comunque valida.

Se l'assunzione avviene con un ritardo di oltre 3 ore, non c'è più protezione fino alla fine del ciclo attuale ed è necessario adottare altri metodi.

La minipillola può provocare mestruazioni irregolari o assenti.

5.1.2 Cerotto transdermico

Il cerotto transdermico è un piccolo cerotto autoadesivo contenente estrogeno e progesterone. Il cerotto rilascia una quantità costante di ormoni attraverso la pelle, inibendo l'ovulazione.

Il primo cerotto viene applicato il primo giorno del flusso mestruale. Il cerotto deve essere applicato su cute pulita, asciutta e priva di peli, per esempio su un braccio, un gluteo o l'addome. Il cerotto non deve essere applicato sul seno o su pelle dolente o irritata. Il cerotto viene applicato ogni settimana per 3 settimane, ogni volta in un nuovo punto. Durante la quarta settimana, quando non viene applicato nessun cerotto, si avrà il flusso mestruale.

Solitamente il cerotto aderisce molto bene, anche quando si fa il bagno o quando si fa sport. Nel caso il cerotto si stacchi e non aderisca più, applicare un nuovo cerotto. Se il cerotto è stato staccato per meno di 24 ore, la protezione è ancora efficace. I cerotti utilizzati devono essere gettati nei rifiuti, non nel water.

Efficacia: se applicato come prescritto, meno di 1 donna su 100 inizia una gravidanza in un anno.

5.1.3 Anello vaginale

L'anello contraccettivo ormonale per uso vaginale rappresenta un'alternativa ai contraccettivi ormonali orali. Si tratta di un piccolo dispositivo rotondo e flessibile contenente estrogeno e progesterone, rilasciati continuamente a piccole dosi ogni gior-

no durante il periodo di utilizzo di 21 giorni. Può inserire l'anello da sola. In assenza di precedente prevenzione della gravidanza ormonale, l'anello deve essere inserito tra il giorno 1 e il giorno 5 del ciclo. Durante i primi 7 giorni dopo l'inserimento dell'anello, adottare un altro metodo di prevenzione della gravidanza. In caso di precedente prevenzione della gravidanza ormonale combinata, l'anello deve essere inserito il giorno in cui sarebbe stata presa la prima pillola.

L'anello deve essere inserito il più profondamente possibile. Collocato correttamente non dovrebbe causare alcun fastidio. L'anello deve essere eliminato tre settimane dopo l'inserimento. Dopo un'interruzione di 7 giorni, durante la quale dovrebbe iniziare il flusso mestruale, va inserito l'anello successivo.

Efficacia: se applicato come prescritto, una donna su 100 inizia una gravidanza in un anno.

5.1.4 Impianti ormonali

L'impianto ormonale è un piccolo tubo flessibile impiantato sottocute all'interno del braccio. Il dispositivo rilascia piccole quantità di progesterone, provocando l'ispessimento del muco cervicale, di conseguenza lo sperma non riesce a raggiungere l'ovulo e l'ovulo non riesce ad annidarsi nell'utero. L'impianto, inserito il primo giorno del flusso mestruale, è efficace per 3 anni. Può essere rimosso in qualsiasi momento.

Efficacia: meno di 1 donna su 100 inizia una gravidanza in un anno.

5.1.5 Ormoni iniettabili

Questo metodo di prevenzione della gravidanza ormonale prevede l'iniezione di progesterone nel braccio o nel gluteo. Protegge per 12 settimane. Analogamente agli ormoni impiantabili, gli ormoni vengono iniettati il primo giorno del flusso mestruale, conferendo una protezione immediata. Somministrati successivamente, non c'è protezione per i primi 7 giorni. Questa forma di prevenzione della gravidanza è reversibile, tuttavia possono essere necessari alcuni mesi dopo l'interruzione delle iniezioni prima di riuscire a iniziare una gravidanza.

Efficacia: se applicati come prescritto, meno di 1 donna su 100 inizia una gravidanza in un anno.

5.1.6 Dispositivi intrauterini ormonali

Il dispositivo intrauterino (IUD) è un piccolo dispositivo di plastica a forma di T contenente progesterone. Impedisce allo sperma di raggiungere l'ovulo provocando l'ispessimento del muco cervicale. Occasionalmente inibisce l'ovulazione.

Lo IUD deve essere inserito da un medico che ne verifica la corretta posizione per via ecografica. Inserito durante la prima settimana del ciclo il dispositivo conferisce protezione immediata. Inserito in un altro momento non fornisce alcuna protezione durante i primi 7 giorni. Il dispositivo è efficace per 5 anni e può essere rimosso in qualsiasi momento.

Efficacia: meno di 1 donna su 100 inizia una gravidanza in un anno.

5.2 Contraccettivi non ormonali (dispositivo intrauterino)

Il dispositivo intrauterino è un piccolo oggetto di plastica o rame inserito nell'utero. Possiede a un'estremità uno o due fili, che fuoriescono dalla cervice. Protegge impedendo allo sperma di raggiungere l'ovulo e agli ovuli fertilizzati di annidarsi nell'utero.

Il dispositivo deve essere inserito da un medico. La corretta posizione deve essere verificata mediante ecografia. Il dispositivo è efficace immediatamente dopo l'inserimento, può essere lasciato in situ per 3-5 anni e può essere rimosso in qualsiasi momento.

Efficacia: meno di 1 – 2 donne su 100 iniziano una gravidanza in un anno.

6. Metodi secondari di prevenzione della gravidanza

6.1 Preservativi

I preservativi maschili e femminili sono metodi contraccettivi di barriera, che preven-
gono allo sperma di raggiungere l'ovulo. I preservativi femminili sono ritenuti meno
efficaci rispetto ad altri metodi di barriera e non devono essere utilizzati durante il
trattamento con TOCTINO®.

Il preservativo maschile è realizzato in sottile gomma o poliuretano. È raccomandato
l'uso di profilattici contenenti spermicida, che offrono una maggior protezione ucciden-
do gli spermatozoi. Un ulteriore vantaggio dei preservativi è la protezione da HIV/
AIDS e altre malattie a trasmissione sessuale.

Le istruzioni per l'uso dei profilattici sono contenute nel foglio illustrativo o sulla confe-
zione. I preservativi possono essere utilizzati un'unica volta. Vanno srotolati sul pene
eretto prima di qualsiasi contatto con i genitali femminili. Il preservativo va rimosso
immediatamente dopo l'eiaculazione, per prevenire l'eventuale fuoriuscita del seme.

Se i preservativi non vengono utilizzati correttamente lo sperma può entrare nella vagina, per esempio:

- se il pene è a contatto con i genitali femminili prima di inserire il preservativo sul pene
- se il preservativo si rompe o si sfilava nella vagina
- se il preservativo viene danneggiato dalle unghie o da gioielli
- se si applicano prodotti oleosi insieme ai preservativi di lattice

Efficacia: se usati come prescritto, due donne su 100 iniziano una gravidanza in un anno.

6.2 Diaframma e cappuccio cervicale con spermicida

Il diaframma è una coppetta di lattice poco profonda inserita nella vagina per coprire la cervice e prevenire il passaggio dello sperma all'utero. I cappucci cervicali sono simili ai diaframmi, ma leggermente più piccoli. Sia i diaframmi sia i cappucci sono disponibili come prodotto monouso o multiuso. Poiché le dimensioni della cervice differiscono da donna a donna, i diaframmi e i cappucci devono essere adattati su misura da un medico. La misura deve essere controllata ogni 6 mesi o più spesso in caso di perdita o aumento del peso di 5 kg. Diaframmi e cappucci devono essere utilizzati unitamente a spermicida.

Inserimento del diaframma

Una volta determinate le dimensioni corrette del diaframma, il medico le spiegherà come inserirlo.

Prima dell'inserimento, è necessario collocare nel diaframma e attorno al bordo gel o crema spermicida. Applicare spermicida fresco per ogni rapporto sessuale o se sono trascorse 6 ore prima del rapporto sessuale. Il diaframma deve essere lasciato inserito per almeno 6 ore dopo l'ultimo rapporto sessuale, ma non oltre 30 ore.

Inserimento del cappuccio cervicale

L'inserimento e la rimozione del cappuccio cervicale possono essere un po' più difficoltose di quelle del diaframma e possono essere eseguite a seguito di sufficienti istruzioni del medico e pratica. Il cappuccio deve essere riempito con spermicida prima dell'inserimento. Il cappuccio si adatta sopra la cervice e va lasciato in situ per almeno 6 ore dopo il rapporto sessuale, ma non oltre 48 ore, a causa del rischio di infezione. Aggiungere ulteriore spermicida prima di ogni rapporto o dopo aver fatto il bagno, perché lo spermicida può essere lavato via dall'acqua.

Efficacia: se applicati come prescritto, da quattro a otto donne su 100 iniziano una gravidanza in un anno.

7. Contraccezione di emergenza

La contraccezione di emergenza, nota anche come 'contraccezione post-coitale' è utilizzata per prevenire la gravidanza dopo un rapporto sessuale non protetto. In tali casi, es. se non si è presa la pillola o in caso di rottura di un preservativo o di un diaframma non collocato correttamente, il trattamento con TOCTINO® deve essere immediatamente interrotto e la contraccezione di emergenza deve essere effettuata dal medico.

7.1 Pillola contraccettiva di emergenza

In caso di rapporti sessuali senza fare uso di metodi di prevenzione della gravidanza o se si ritiene che il metodo di prevenzione della gravidanza potrebbe non aver avuto successo, è possibile utilizzare due metodi di emergenza. Per ottenere una buona protezione le pillole contraccettive di emergenza devono essere assunte il prima possibile, idealmente entro 12 ore e non oltre 3 giorni dopo l'ultimo rapporto non protetto.

7.2 Dispositivi intrauterini

Il secondo metodo utilizzato per la contraccezione di emergenza è l'inserimento di un IUD. L'IUD può essere inserito da un medico entro 5 giorni dal rapporto sessuale non protetto o fino a 5 giorni dopo una possibile ovulazione. Il dispositivo, prevenendo la fecondazione dell'ovulo o il suo annidamento nell'utero, è un'ottima alternativa per le donne che non possono più prendere la pillola di emergenza (sono trascorsi più di 3 giorni) o che non tollerano pillole a base di progesterone.

7.3 Sterilizzazione

La sterilizzazione è un metodo di prevenzione della gravidanza permanente che richiede un intervento chirurgico e non è reversibile. La sterilizzazione sia maschile sia femminile previene il raggiungimento degli ovuli da parte dello sperma. La sterilizzazione femminile comporta il blocco delle tube di Falloppio (salpingotomia), mentre quella maschile il blocco del dotto seminale responsabile del trasporto dello sperma dai testicoli al pene (vasectomia). Questi metodi sono raccomandati solo a pazienti che hanno deciso di non avere più figli. La vasectomia ha avuto successo se non viene rilevato più sperma in almeno due eiaculazioni. Una su 1000 sterilizzazioni femminili non ha successo.

La sterilizzazione è ritenuta un metodo di prevenzione della gravidanza primario. Analogamente ad altri metodi primari, se ne raccomanda l'uso unitamente a un metodo secondario.

8. Altri metodi, non adatti durante il trattamento con Toctino®

Altri metodi, non menzionati sopra, sono solitamente meno affidabili e sono sconsigliati durante l'assunzione di TOCTINO®. Tali metodi includono: coito interrotto (ritiro prima dell'eiaculazione) e metodi basati sul calendario (Ogino-Knaus) o sul ciclo compreso il controllo della temperatura basale.

9. Ulteriori informazioni

Le informazioni precedenti integrano, e non sostituiscono, le istruzioni del suo medico. Legga i fogli illustrativi dei metodi di prevenzione della gravidanza utilizzati.

La maggior parte dei metodi di prevenzione della gravidanza, ad eccezione di preservativi e spermicidi, richiede una ricetta. Le informazioni dettagliate sui metodi di prevenzione della gravidanza, rimborso incluso, devono essere discusse con il suo medico.

9.1 Punti importanti da ricordare

- TOCTINO® può provocare severi difetti congeniti. Non deve assumere TOCTINO® se è in gravidanza o se inizia una gravidanza durante il trattamento con TOCTINO® o un mese dopo la fine del trattamento.
- Deve utilizzare almeno uno, preferibilmente due metodi di prevenzione della gravidanza distinti un mese prima, durante e un mese dopo il trattamento con TOCTINO®.
- Sono disponibili in commercio vari metodi di prevenzione della gravidanza. Mentre l'efficacia di alcuni metodi di prevenzione della gravidanza a lungo termine, quali le iniezioni ormonali o i dispositivi intrauterini non dipende dal loro uso, per altri metodi, come la pillola o i preservativi, occorre ricordarsi ogni giorno o ogni volta che si ha un rapporto sessuale. Per garantire che tali metodi siano efficaci deve rispettare rigorosamente le istruzioni per l'uso.
- Si assicuri che il suo partner maschile comprenda l'importanza del programma di gestione del rischio di TOCTINO®. È importante che il suo partner maschile comprenda i fatti relativi alla prevenzione della gravidanza e al rischio elevato di difetti congeniti in donne in gravidanza che hanno utilizzato TOCTINO®. Il suo partner maschile deve essere a conoscenza della necessità di adottare metodi di prevenzione della gravidanza un mese prima, durante e un mese dopo il trattamento con TOCTINO®. Spieghi al suo partner per quale motivo prende TOCTINO® e che

i benefici dell'uso di TOCTINO® superano il disagio di utilizzare due metodi di prevenzione della gravidanza.

- Interrompa l'assunzione di TOCTINO® in caso di rapporti sessuali non protetti o in caso di una possibile gravidanza, e consulti il suo medico.

Toctino[®]  (Alitretinoina)

Almirall Spa
Via Messina 38 Torre C
20154 Milano



Solutions with you in mind

www.almirall.com