

# Programma di Prevenzione della Gravidanza

Nome paziente:

**Toctino**<sup>®</sup>   
(Alitretinoina)

Tessera paziente  
per TOCTINO<sup>®</sup>

# Modulo di consenso informato per i medici curanti

La paziente  
(cognome, nome)

---

nata il \_\_\_\_\_ si è rivolta al mio ambulatorio in data \_\_\_\_\_

---

È affetta  
(indicare la diagnosi)

---

refrattario a  
(indicare le terapie precedenti)

---

Per questo motivo è stata valutata la possibilità di avviare il trattamento con TOCTINO®. La paziente ha ricevuto i documenti "Opuscolo informativo per il paziente per TOCTINO®" e "Guida alla prevenzione della gravidanza per TOCTINO®" nel corso della visita precedente.

Durante la visita odierna ho informato in dettaglio la paziente in merito a tutte le misure precauzionali necessarie per il trattamento con TOCTINO® e al rischio di una possibile gravidanza in relazione al trattamento con TOCTINO®. La paziente ha avuto l'opportunità di porre tutte le domande desiderate.

In base alla mia valutazione, la conoscenza dei rischi da parte della paziente è:

esauriente     insufficiente

Ho illustrato la necessità di una prevenzione della gravidanza efficace dovuta al rischio teratogeno e la paziente è stata indirizzata ad un ginecologo allo scopo di selezionare almeno uno, preferibilmente due metodi di prevenzione della gravidanza adeguati e discuterne l'uso.

A mio parere la paziente ha

un adeguato senso di responsabilità     un inadeguato senso di responsabilità

La paziente ha ricevuto informazioni sul trattamento e su tutti i rischi correlati ed è disposta a iniziare il trattamento con TOCTINO®.

Di conseguenza

Accetto di trattare con TOCTINO® questa paziente  
 Rifiuto di trattare con TOCTINO® questa paziente

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

# TOCTINO® e la Prevenzione della Gravidanza



TOCTINO® appartiene a una classe di farmaci che sono causa accertata di difetti congeniti. Se TOCTINO® viene assunto durante la gravidanza, anche solo per brevi periodi, il feto è esposto a un rischio molto elevato di malformazioni. TOCTINO® è pertanto controindicato in donne in gravidanza o in donne a rischio di iniziare una gravidanza.

In qualità di medico prescrittore, è suo dovere assicurarsi che prima di iniziare il trattamento (o continuare il trattamento) con TOCTINO®, siano soddisfatte le seguenti condizioni.

# Lista di controllo per le prescrizioni di TOCTINO®

## Prima della prescrizione

Controllare l'indicazione: dermatite cronica severa alle mani, refrattaria al trattamento con corticosteroidi topici.

Controllare le controindicazioni: TOCTINO® è controindicato nei seguenti casi

- Donne in gravidanza o che allattano
- Insufficienza epatica
- Ipercolesterolemia non controllata
- Ipertrigliceridemia non controllata
- Ipotiroidismo non controllato
- Ipovitaminosi A
- Ipersensibilità all'alitretinoina, ad altri retinoidi o a uno qualsiasi dei loro eccipienti
- Pazienti che ricevono trattamento concomitante con tetracicline

Assicurarsi che il paziente sia stato informato (verbalmente e per iscritto) e comprenda i rischi teratogeni di TOCTINO®.

Istruire il paziente a non donare sangue durante il trattamento con TOCTINO® e per 1 mese dopo il termine del trattamento e di non condividere le capsule con nessun altro.

Fornire a ciascun paziente un "Opuscolo informativo per il paziente" per TOCTINO®.

Fornire a tutte le pazienti potenzialmente fertili un opuscolo "Guida alla prevenzione della gravidanza" per TOCTINO®.

Accertarsi che le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili comprendano la necessità di visite di follow-up mensili.

Accertarsi che le pazienti di sesso femminile comprendano la necessità di adottare una prevenzione della gravidanza efficace continuativa nell'ambito del programma di prevenzione della gravidanza un mese prima dell'inizio del trattamento, durante il trattamento e 1 mese dopo il termine del trattamento.

Assicurarsi che le pazienti di sesso femminile con amenorrea o le pazienti non attive sessualmente seguano comunque le istruzioni fornite nell'opuscolo "Guida alla prevenzione della gravidanza". Eccezione: pazienti sottoposte a isterectomia.

**Primo test di gravidanza:**

effettuare il primo test di gravidanza, con una sensibilità di almeno 25 mUI/ml, durante i primi 3 giorni del ciclo o, in caso di ciclo irregolare, 3 settimane dopo l'ultimo rapporto sessuale non protetto.

Se il primo test è negativo, la paziente deve iniziare a utilizzare almeno uno, preferibilmente due dei metodi di prevenzione della gravidanza prescelti.

**Secondo test di gravidanza:**

dopo almeno 4 settimane di prevenzione della gravidanza efficace deve essere eseguito, sotto la supervisione del medico, un secondo test di gravidanza il giorno della prescrizione o nei 3 giorni precedenti la visita.

Accertarsi che la paziente comprenda le conseguenze di una possibile gravidanza e in caso di sospetta gravidanza interrompa immediatamente l'assunzione di TOCTINO® e si rivolga a un medico.

Accertarsi che la paziente comprenda e acconsenta ai test di gravidanza mensili durante il trattamento e a un test 5 settimane dopo il termine del trattamento.

Accertarsi che la paziente abbia ottenuto tutte le informazioni verbali e scritte su rischi e precauzioni, confermandolo mediante la firma del modulo designato.

Conservare tale modulo nel proprio archivio.

Il trattamento con TOCTINO® può iniziare solo se la paziente fa uso di metodi di prevenzione della gravidanza da almeno 4 settimane e se due test di gravidanza effettuati sotto la supervisione del medico entro 4 settimane hanno dato risultato negativo.

# Lista di controllo per le prescrizioni di TOCTINO®

## Durante il trattamento

Se tutte le considerazioni precedenti sono soddisfatte, TOCTINO® può essere prescritto. La prescrizione a donne potenzialmente fertili deve essere effettuata entro 3 giorni dopo l'ultimo test di gravidanza e deve essere limitata a 30 giorni di trattamento.

Ulteriori test di gravidanza:  
devono essere eseguiti, sotto la supervisione del medico e come stabilito in accordo alle pratiche locali, test di gravidanza con una sensibilità di almeno 25 mUI/ml ogni mese, il giorno della nuova prescrizione o nei 3 giorni precedenti. Deve essere sottolineato il rischio teratogeno e bisogna rispondere a tutte le eventuali domande relative alla prevenzione della gravidanza.

In caso di una gravidanza durante il trattamento o entro un mese dopo il trattamento, nonostante tutte le misure precauzionali, interrompere immediatamente il trattamento e indirizzare la paziente a un medico per discutere ulteriori procedure.

Segnalare i casi di gravidanza durante il trattamento con TOCTINO® alle Autorità Sanitarie competenti e a Almirall SpA.

## Al termine del trattamento

Istruire la paziente a continuare la prevenzione della gravidanza e a non donare sangue per un ulteriore mese dopo il termine del trattamento. Le capsule rimanenti non devono essere condivise con altre persone, bensì restituite al farmacista o al medico che le ha fornite.

Chiedere alla paziente di ritornare 5 settimane dopo la conclusione del trattamento per l'esecuzione di un test di gravidanza finale.

## Test di gravidanza

### Prima del trattamento

- Deve essere effettuato un primo test di gravidanza prima dell'avvio della prevenzione della gravidanza (salvo nel caso in cui la prevenzione della gravidanza sia già in corso). In caso di cicli irregolari il test deve essere effettuato circa 3 settimane dopo l'ultimo rapporto sessuale non protetto.
- Il secondo test di gravidanza deve essere effettuato nei 3 giorni precedenti l'inizio del trattamento, dopo 4 settimane di efficace prevenzione della gravidanza.

### Durante il trattamento

- Devono essere effettuati test di gravidanza a intervalli mensili in occasione delle visite per le nuove prescrizioni o nei 3 giorni precedenti tali visite.

### Al termine del trattamento

- La prevenzione della gravidanza deve essere continuata per almeno un mese dopo il termine del trattamento.
- Un test di gravidanza finale deve essere effettuato 5 settimane dopo il termine del trattamento con TOCTINO<sup>®</sup>.

# Documentazione dei test di gravidanza

I test di gravidanza di sensibilità minima di 25 mUI/ml devono essere effettuati sotto la supervisione medica. Indicare la data e il risultato del test nella tabella seguente:

	Data dell'ultima mestruazione	Data del test di gravidanza	Risultato del test di gravidanza	Firma
Primo test prima del trattamento				
Secondo test prima del trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test durante il trattamento				
Test finale dopo il trattamento				

Almirall Spa  
Via Messina 38 Torre C  
20154 Milano