

Tretinex[®]
10 mg y 20 mg Isotretinoína

CONSENTIMIENTO INFORMADO



Abbott



CONSENTIMIENTO INFORMADO

AUTORIZACIÓN PARA LA TERAPIA CON TRETINEX®

(10 y 20 mg, Isotretinoína, cápsulas de gelatina blanda)

Yo _____ identificado como aparece al pie de mi firma con: CC CE de _____ Y nacido en la ciudad de _____ el día ____ de ____ del año _____ Actuando en representación propia, o del menor _____ identificado con TI No. _____,

Por medio de la presente autorizo al Doctor _____, identificado con registro médico No. _____ para el inicio y administración de la terapia con el medicamento Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), bajo las siguientes consideraciones:

1. El Doctor _____ me ha explicado la naturaleza y severidad del actual cuadro de Acné. Igualmente, me ha hablado sobre todas las alternativas para el tratamiento del mismo y ha despejado todas mis dudas a ese respecto.
2. He entendido claramente que Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda) es un medicamento autorizado por el INVIMA para el tratamiento de las formas severas del Acné (quístico y conglobata).
3. He entendido que este tipo de Acné no puede ser eliminado con otro tipo de tratamientos para el Acné, incluyendo antibióticos. De la misma manera comprendo que si esta forma de Acné no es tratada adecuadamente, puede producir cicatrices y secuelas permanentes.
4. Así mismo entiendo que cuando se recibe una terapia con Isotretinoína, existe un riesgo de presentar efectos secundarios, algunos de ellos serios, los cuales me han sido explicados a cabalidad e incluyen: Serias malformaciones congénitas al feto (en caso de ser mujer y quedar en embarazo), cefaleas (dolor de cabeza) severas o signos y síntomas de depresión y/o psicosis.
5. Acepto que durante el tiempo que dure la terapia con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), el paciente no debe compartir con nadie este medicamento. Igualmente sé, que el paciente no debe realizar donaciones de sangre durante el tiempo de tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), y que dicha prohibición se extiende hasta un mes después de terminada la terapia.
6. Entiendo que es necesario que durante el tiempo de tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda) debo permanecer en controles periódicos de pruebas de función hepática y perfil lipídico. Este mensaje y sus archivos adjuntos son de uso exclusivo de su destinatario intencional y puede contener información legalmente protegida y confidencial del LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. Y FILIALES. En caso de no ser usted el destinatario intencional del mensaje por favor infórmenos y elimine el mensaje y sus archivos adjuntos de sus sistemas de información. Le comunicamos que cualquier uso indebido de la información aquí contenida está sancionada legalmente. Agradecemos su atención.
7. Las siguientes condiciones aplican únicamente para mujeres en edad fértil:
 - a. Acepto que la mujer en tratamiento no debe quedar en embarazo durante el tiempo que dure la terapia con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda). Este tiempo en el cual la mujer paciente no debe quedar en embarazo, inicia un mes antes de comenzar el tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), se debe mantener durante todo el intervalo en que se mantenga consumiendo el producto y se debe extender durante un mes adicional, después de terminada la terapia.
 - b. Para cumplir con este requerimiento, entiendo que se debe iniciar y mantener de manera simultánea al tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), un método contraceptivo primario (Ligadura de trompas, vasectomía del compañero, Dispositivo intrauterino, tratamiento anticonceptivo hormonal) y uno secundario (Métodos de barrera usados siempre con espermicida).
 - c. Acepto igualmente que debo informar oportunamente al médico tratante sobre cualquier medicamento- incluyendo productos herbales- que esté tomando Yo o la menor a quien represento, durante el tiempo de tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda). Esto debido a las potenciales interacciones medicamentosas que puedan tener la Isotretinoína o el método anticonceptivo, en caso de que el usado sea hormonal.
 - d. Entiendo y acepto que la mujer en edad fértil, se debe realizar una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), con el fin de confirmar su condición de no gestación. Esta prueba deberá ser repetida de acuerdo al criterio del médico tratante.
 - e. Finalmente, acepto que debo informar inmediatamente a mi médico tratante si llego, o la menor a quien represento llega, a quedar en estado de embarazo, o en el caso de que no llegue el periodo menstrual, o si se suspenden las medidas de contracepción iniciadas.

Dejo constancia de que he recibido toda la información sobre los beneficios y los riesgos del tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda) y que se han despejado en forma satisfactoria todas mis dudas.

En caso de presentar algún evento adverso, ponerse en contacto con HYPERLINK al Email: pv.colombia@abbott.com

Solo para menores de edad

Firma del paciente

CC CE No: _____

Dirección de residencia _____

Ciudad _____ Teléfono _____

e-mail _____

Firma del Padre / tutor

CC CE No: _____

MÉDICO

TRETINEX® 10 mg; REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0002254-R2 INDICACION: Tratamiento del acné nodular (o nodulocístico) severo y del acné que no ha tenido respuesta a otros tratamientos. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a isotretinoína o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática. Hipervitaminosis A. Hiperlipemia. Es teratogénico. **Advertencias:** se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la triglicéridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800mg/dl se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertriglicéridemia importante o síntomas de pancreatitis. Se han descrito casos de disfunción sexual, incluyendo disfunción eréctil y disminución de la libido con el uso de isotretinoína. En pacientes tratados con isotretinoína, se ha notificado depresión, ansiedad, comportamiento agresivo, alteraciones del estado de ánimo, síntomas psicóticos, y muy raramente, ideación suicida, intentos de suicidio y suicidio se debe tener especial precaución en pacientes con antecedentes de depresión y se debe hacer seguimiento a todos los pacientes en busca de signos de depresión y en caso de ser necesario se deben remitir para que reciban tratamiento apropiado. **Precauciones:** debe ser manejado únicamente bajo supervisión y prescripción por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína. Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinoína, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encuentran dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de un mes de haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión de un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas-entre ellas, cierre, epifisiario prematuro, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización además se pueden presentar reacciones de eritema multiforme, síndrome de stevens johnson y necrosis epidérmica tóxica se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer migrañas y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la cpk sérica en pacientes tratados con isotretinoína, sobre todo si se realizan ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuados como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xerofalmia, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitides suelen desaparecer tras suspender el tratamiento. Dada la posibilidad de reparación de las queratitides, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xerofalmia. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetraciclina. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileitis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgicas son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento. Alteraciones de la función renal y urinaria, la alteración de la función renal no influye en la farmacocinética de isotretinoína. Así pues, se puede administrar isotretinoína a los pacientes con alteración de la función renal. No obstante, se recomienda empezar con una dosis baja y ajustar luego el tratamiento hasta la dosis máxima tolerada. Embarazo y lactancia: la isotretinoína es muy teratogénica. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro. Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación: - presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales. - entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá. - ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido. - además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo. - es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio. - aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión. - dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento. - no empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal. - para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo. - entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales. Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo eficaz; hacer formulario de información y consentimiento para las pacientes. - ofrecer guía de prescripción para el médico. - lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas. La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento del riesgo de aborto espontáneo de producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microftalmia, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de las glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes. **ADVERTENCIAS:** Se pueden presentar reacciones cutáneas de tipo alérgicas son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento. Alteraciones de la función renal y urinaria, la alteración de la función renal no influye en la farmacocinética de isotretinoína. Así pues, se puede administrar isotretinoína a los pacientes con alteración de la función renal. No obstante, se recomienda empezar con una dosis baja y ajustar luego el tratamiento hasta la dosis máxima tolerada. Embarazo y lactancia: la isotretinoína es muy teratogénica. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro. Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación: - presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales. - entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá. - ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido. - además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo. - confirma que ha entendido las medidas preventivas. - es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio. - aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión. - dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento. - no empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal. - para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo. Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales. Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo eficaz; hacer formulario de información y consentimiento para las pacientes. - ofrecer guía de prescripción para el médico. - lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas. La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento del riesgo de aborto espontáneo de producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microftalmia, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de las glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes.

TRETINEX® 20 mg; REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0002873-R1 INDICACION: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a isotretinoína o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática. Hipervitaminosis A. Hiperlipemia. Es teratogénico. **Advertencias:** se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la triglicéridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800mg/dl se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertriglicéridemia importante o síntomas de pancreatitis. Se han descrito casos de disfunción sexual, incluyendo disfunción eréctil y disminución de la libido con el uso de isotretinoína. En pacientes tratados con isotretinoína, se ha notificado depresión, ansiedad, comportamiento agresivo, alteraciones del estado de ánimo, síntomas psicóticos, y muy raramente, ideación suicida, intentos de suicidio y suicidio se debe tener especial precaución en pacientes con antecedentes de depresión y se debe hacer seguimiento a todos los pacientes en busca de signos de depresión y en caso de ser necesario se deben remitir para que reciban tratamiento apropiado. **Precauciones:** debe ser manejado únicamente bajo supervisión y prescripción por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína. Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinoína, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encuentran dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de un mes de haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión de un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas-entre ellas, cierre, epifisiario prematuro, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización además se pueden presentar reacciones de eritema multiforme, síndrome de stevens johnson y necrosis epidérmica tóxica se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer migrañas y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la cpk sérica en pacientes tratados con isotretinoína, sobre todo si se realizan ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuados como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xerofalmia, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitides suelen desaparecer tras suspender el tratamiento. Dada la posibilidad de reparación de las queratitides, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xerofalmia. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetraciclina. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileitis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgicas son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento. Alteraciones de la función renal y urinaria, la alteración de la función renal no influye en la farmacocinética de isotretinoína. Así pues, se puede administrar isotretinoína a los pacientes con alteración de la función renal. No obstante, se recomienda empezar con una dosis baja y ajustar luego el tratamiento hasta la dosis máxima tolerada. Embarazo y lactancia: la isotretinoína es muy teratogénica. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro. Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación: - presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales. - entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá. - ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido. - además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo. - es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio. - aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión. - dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento. - no empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal. - para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo. - entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales. Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo eficaz; hacer formulario de información y consentimiento para las pacientes. - ofrecer guía de prescripción para el médico. - lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas. La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento del riesgo de aborto espontáneo de producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microftalmia, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de las glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes. **ADVERTENCIAS:** Se pueden presentar reacciones cutáneas de tipo alérgicas son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento. Alteraciones de la función renal y urinaria, la alteración de la función renal no influye en la farmacocinética de isotretinoína. Así pues, se puede administrar isotretinoína a los pacientes con alteración de la función renal. No obstante, se recomienda empezar con una dosis baja y ajustar luego el tratamiento hasta la dosis máxima tolerada. Embarazo y lactancia: la isotretinoína es muy teratogénica. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro. Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación: - presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales. - entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá. - ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido. - además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo. - confirma que ha entendido las medidas preventivas. - es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio. - aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión. - dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento. - no empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal. - para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo. Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales. Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo eficaz; hacer formulario de información y consentimiento para las pacientes. - ofrecer guía de prescripción para el médico. - lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas. La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento del riesgo de aborto espontáneo de producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microftalmia, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de las glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

AUTORIZACIÓN PARA LA TERAPIA CON TRETINEX®

(10 y 20 mg, Isotretinoína, cápsulas de gelatina blanda)

Yo _____ identificado como aparece al pie de mi firma con: CC CE de _____ Y nacido en la ciudad de _____ el día ____ de ____ del año _____ Actuando en representación propia, o del menor _____ identificado con TI No. _____,

Por medio de la presente autorizo al Doctor _____, identificado con registro médico No. _____ para el inicio y administración de la terapia con el medicamento Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), bajo las siguientes consideraciones:

1. El Doctor _____ me ha explicado la naturaleza y severidad del actual cuadro de Acné. Igualmente, me ha hablado sobre todas las alternativas para el tratamiento del mismo y ha despejado todas mis dudas a ese respecto.
2. He entendido claramente que Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda) es un medicamento autorizado por el INVIMA para el tratamiento de las formas severas del Acné (quístico y conglobata).
3. He entendido que este tipo de Acné no puede ser eliminado con otro tipo de tratamientos para el Acné, incluyendo antibióticos. De la misma manera comprendo que si esta forma de Acné no es tratada adecuadamente, puede producir cicatrices y secuelas permanentes.
4. Así mismo entiendo que cuando se recibe una terapia con Isotretinoína, existe un riesgo de presentar efectos secundarios, algunos de ellos serios, los cuales me han sido explicados a cabalidad e incluyen: Serias malformaciones congénitas al feto (en caso de ser mujer y quedar en embarazo), cefaleas (dolor de cabeza) severas o signos y síntomas de depresión y/o psicosis.
5. Acepto que durante el tiempo que dure la terapia con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), el paciente no debe compartir con nadie este medicamento. Igualmente sé, que el paciente no debe realizar donaciones de sangre durante el tiempo de tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), y que dicha prohibición se extiende hasta un mes después de terminada la terapia.
6. Entiendo que es necesario que durante el tiempo de tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda) debo permanecer en controles periódicos de pruebas de función hepática y perfil lipídico. Este mensaje y sus archivos adjuntos son de uso exclusivo de su destinatario intencional y puede contener información legalmente protegida y confidencial del LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. Y FILIALES. En caso de no ser usted el destinatario intencional del mensaje por favor infórmenos y elimine el mensaje y sus archivos adjuntos de sus sistemas de información. Le comunicamos que cualquier uso indebido de la información aquí contenida está sancionada legalmente. Agradecemos su atención.
7. Las siguientes condiciones aplican únicamente para mujeres en edad fértil:
 - a. Acepto que la mujer en tratamiento no debe quedar en embarazo durante el tiempo que dure la terapia con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda). Este tiempo en el cual la mujer paciente no debe quedar en embarazo, inicia un mes antes de comenzar el tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), se debe mantener durante todo el intervalo en que se mantenga consumiendo el producto y se debe extender durante un mes adicional, después de terminada la terapia.
 - b. Para cumplir con este requerimiento, entiendo que se debe iniciar y mantener de manera simultánea al tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), un método contraceptivo primario (Ligadura de trompas, vasectomía del compañero, Dispositivo intrauterino, tratamiento anticonceptivo hormonal) y uno secundario (Métodos de barrera usados siempre con espermicida).
 - c. Acepto igualmente que debo informar oportunamente al médico tratante sobre cualquier medicamento- incluyendo productos herbales- que esté tomando Yo o la menor a quien represento, durante el tiempo de tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda). Esto debido a las potenciales interacciones medicamentosas que puedan tener la Isotretinoína o el método anticonceptivo, en caso de que el usado sea hormonal.
 - d. Entiendo y acepto que la mujer en edad fértil, se debe realizar una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), con el fin de confirmar su condición de no gestación. Esta prueba deberá ser repetida de acuerdo al criterio del médico tratante.
 - e. Finalmente, acepto que debo informar inmediatamente a mi médico tratante si llego, o la menor a quien represento llega, a quedar en estado de embarazo, o en el caso de que no llegue el periodo menstrual, o si se suspenden las medidas de contracepción iniciadas.

Dejo constancia de que he recibido toda la información sobre los beneficios y los riesgos del tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda) y que se han despejado en forma satisfactoria todas mis dudas.

En caso de presentar algún evento adverso, ponerse en contacto con HYPERLINK al Email: pv.colombia@abbott.com

Solo para menores de edad

Firma del paciente

CC CE No: _____

Dirección de residencia _____

Ciudad _____ Teléfono _____

e-mail _____

Firma del Padre / tutor

CC CE No: _____

PACIENTE

TRETINEX® 10 mg; REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0002254-R2 INDICACIÓN: Tratamiento del acné nodular (o nodulocístico) severo y del acné que no ha tenido respuesta a otros tratamientos. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a isotretinoína o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática. Hipervitaminosis A. Hiperlipemia. Es teratogénico. **Advertencias:** se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la triglicéridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800mg/dl se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertriglicéridemia importante o síntomas de pancreatitis. Se han descrito casos de disfunción sexual, incluyendo disfunción eréctil y disminución de la libido con el uso de isotretinoína. En pacientes tratados con isotretinoína, se ha notificado depresión, ansiedad, comportamiento agresivo, alteraciones del estado de ánimo, síntomas psicóticos, y muy raramente, ideación suicida, intentos de suicidio y suicidio se debe tener especial precaución en pacientes con antecedentes de depresión y se debe hacer seguimiento a todos los pacientes en busca de signos de depresión y en caso de ser necesario se deben remitir para que reciban tratamiento apropiado. Los pacientes deben ser manejado únicamente bajo supervisión y prescripción por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína. Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinoína, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encuentran dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de un mes de haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión de un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas-entre ellas, cierre, epifisiario prematuro, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización además se pueden presentar reacciones de eritema multiforme, síndrome de stevens johnson y necrosis epidérmica tóxica se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer migrañas y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la cpk sérica en pacientes tratados con isotretinoína, sobre todo si se realizan ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuadas como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xerofalmia, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitís suelen desaparecer tras suspender el tratamiento. Dada la posibilidad de reparación de las queratitís, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xerofalmia. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetraciclina. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileitis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgicas son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento. Alteraciones de la función renal y urinaria, la alteración de la función renal no influye en la farmacocinética de isotretinoína. Así pues, se puede administrar isotretinoína a los pacientes con alteración de la función renal. No obstante, se recomienda empezar con una dosis baja y ajustar luego el tratamiento hasta la dosis máxima tolerada. Embarazo y lactancia: la isotretinoína es muy teratogénica. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro. Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación: - presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales. - entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá. - ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido. - además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo. - es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio. - aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión. - dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento. - no empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal. - para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo. - entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales. Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo eficaz; hacer firmar formulario de información y consentimiento para las pacientes. - ofrecer guía de prescripción para el médico. - lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas. La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento del riesgo de aborto espontáneo de producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microftalmia, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de las glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes. **ADVERTENCIAS:** Se pueden presentar reacciones cutáneas de tipo alérgicas son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento. Alteraciones de la función renal y urinaria, la alteración de la función renal no influye en la farmacocinética de isotretinoína. Así pues, se puede administrar isotretinoína a los pacientes con alteración de la función renal. No obstante, se recomienda empezar con una dosis baja y ajustar luego el tratamiento hasta la dosis máxima tolerada. Embarazo y lactancia: la isotretinoína es muy teratogénica. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro. Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación: - presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales. - entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá. - ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido. - además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo. - confirma que ha entendido las medidas preventivas. - es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio. - aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión. - dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento. - no empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal. - para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo. Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales. Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo eficaz; hacer firmar formulario de información y consentimiento para las pacientes. - ofrecer guía de prescripción para el médico. - lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas. La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento del riesgo de aborto espontáneo de producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microftalmia, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de las glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes.

TRETINEX® 20 mg; REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0002873-R1 INDICACIÓN: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a isotretinoína o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática. Hipervitaminosis A. Hiperlipemia. Es teratogénico. **Advertencias:** se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la triglicéridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800mg/dl se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertriglicéridemia importante o síntomas de pancreatitis. Se han descrito casos de disfunción sexual, incluyendo disfunción eréctil y disminución de la libido con el uso de isotretinoína. En pacientes tratados con isotretinoína, se ha notificado depresión, ansiedad, comportamiento agresivo, alteraciones del estado de ánimo, síntomas psicóticos, y muy raramente, ideación suicida, intentos de suicidio y suicidio se debe tener especial precaución en pacientes con antecedentes de depresión y se debe hacer seguimiento a todos los pacientes en busca de signos de depresión y en caso de ser necesario se deben remitir para que reciban tratamiento apropiado. Los pacientes deben ser manejado únicamente bajo supervisión y prescripción por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína. Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinoína, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encuentran dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de un mes de haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión de un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas-entre ellas, cierre, epifisiario prematuro, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización además se pueden presentar reacciones de eritema multiforme, síndrome de stevens johnson y necrosis epidérmica tóxica se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer migrañas y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la cpk sérica en pacientes tratados con isotretinoína, sobre todo si se realizan ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuadas como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xerofalmia, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitís suelen desaparecer tras suspender el tratamiento. Dada la posibilidad de reparación de las queratitís, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xerofalmia. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetraciclina. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileitis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgicas son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento. Alteraciones de la función renal y urinaria, la alteración de la función renal no influye en la farmacocinética de isotretinoína. Así pues, se puede administrar isotretinoína a los pacientes con alteración de la función renal. No obstante, se recomienda empezar con una dosis baja y ajustar luego el tratamiento hasta la dosis máxima tolerada. Embarazo y lactancia: la isotretinoína es muy teratogénica. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro. Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación: - presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales. - entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá. - ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido. - además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo. - es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio. - aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión. - dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento. - no empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal. - para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo. - entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales. Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo eficaz; hacer firmar formulario de información y consentimiento para las pacientes. - ofrecer guía de prescripción para el médico. - lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas. La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento del riesgo de aborto espontáneo de producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microftalmia, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de las glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes. **ADVERTENCIAS:** Se pueden presentar reacciones cutáneas de tipo alérgicas son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento. Alteraciones de la función renal y urinaria, la alteración de la función renal no influye en la farmacocinética de isotretinoína. Así pues, se puede administrar isotretinoína a los pacientes con alteración de la función renal. No obstante, se recomienda empezar con una dosis baja y ajustar luego el tratamiento hasta la dosis máxima tolerada. Embarazo y lactancia: la isotretinoína es muy teratogénica. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro. Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación: - presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales. - entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá. - ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido. - además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo. - confirma que ha entendido las medidas preventivas. - es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio. - aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión. - dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento. - no empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal. - para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo. Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales. Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo eficaz; hacer firmar formulario de información y consentimiento para las pacientes. - ofrecer guía de prescripción para el médico. - lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas. La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento del riesgo de aborto espontáneo de producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microftalmia, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de las glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

AUTORIZACIÓN PARA LA TERAPIA CON TRETINEX®

(10 y 20 mg, Isotretinoína, cápsulas de gelatina blanda)

Yo _____ identificado como aparece al pie de mi firma con: CC CE de _____ Y nacido en la ciudad de _____ el día ____ de ____ del año _____ Actuando en representación propia, o del menor _____ identificado con TI No. _____,

Por medio de la presente autorizo al Doctor _____, identificado con registro médico No. _____ para el inicio y administración de la terapia con el medicamento Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), bajo las siguientes consideraciones:

1. El Doctor _____ me ha explicado la naturaleza y severidad del actual cuadro de Acné. Igualmente, me ha hablado sobre todas las alternativas para el tratamiento del mismo y ha despejado todas mis dudas a ese respecto.
2. He entendido claramente que Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda) es un medicamento autorizado por el INVIMA para el tratamiento de las formas severas del Acné (quístico y conglobata).
3. He entendido que este tipo de Acné no puede ser eliminado con otro tipo de tratamientos para el Acné, incluyendo antibióticos. De la misma manera comprendo que si esta forma de Acné no es tratada adecuadamente, puede producir cicatrices y secuelas permanentes.
4. Así mismo entiendo que cuando se recibe una terapia con Isotretinoína, existe un riesgo de presentar efectos secundarios, algunos de ellos serios, los cuales me han sido explicados a cabalidad e incluyen: Serias malformaciones congénitas al feto (en caso de ser mujer y quedar en embarazo), cefaleas (dolor de cabeza) severas o signos y síntomas de depresión y/o psicosis.
5. Acepto que durante el tiempo que dure la terapia con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), el paciente no debe compartir con nadie este medicamento. Igualmente sé, que el paciente no debe realizar donaciones de sangre durante el tiempo de tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), y que dicha prohibición se extiende hasta un mes después de terminada la terapia.
6. Entiendo que es necesario que durante el tiempo de tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda) debo permanecer en controles periódicos de pruebas de función hepática y perfil lipídico. Este mensaje y sus archivos adjuntos son de uso exclusivo de su destinatario intencional y puede contener información legalmente protegida y confidencial del LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. Y FILIALES. En caso de no ser usted el destinatario intencional del mensaje por favor infórmenos y elimine el mensaje y sus archivos adjuntos de sus sistemas de información. Le comunicamos que cualquier uso indebido de la información aquí contenida está sancionada legalmente. Agradecemos su atención.
7. Las siguientes condiciones aplican únicamente para mujeres en edad fértil:
 - a. Acepto que la mujer en tratamiento no debe quedar en embarazo durante el tiempo que dure la terapia con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda). Este tiempo en el cual la mujer paciente no debe quedar en embarazo, inicia un mes antes de comenzar el tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), se debe mantener durante todo el intervalo en que se mantenga consumiendo el producto y se debe extender durante un mes adicional, después de terminada la terapia.
 - b. Para cumplir con este requerimiento, entiendo que se debe iniciar y mantener de manera simultánea al tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), un método contraceptivo primario (Ligadura de trompas, vasectomía del compañero, Dispositivo intrauterino, tratamiento anticonceptivo hormonal) y uno secundario (Métodos de barrera usados siempre con espermicida).
 - c. Acepto igualmente que debo informar oportunamente al médico tratante sobre cualquier medicamento- incluyendo productos herbales- que esté tomando Yo o la menor a quien represento, durante el tiempo de tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda). Esto debido a las potenciales interacciones medicamentosas que puedan tener la Isotretinoína o el método anticonceptivo, en caso de que el usado sea hormonal.
 - d. Entiendo y acepto que la mujer en edad fértil, se debe realizar una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda), con el fin de confirmar su condición de no gestación. Esta prueba deberá ser repetida de acuerdo al criterio del médico tratante.
 - e. Finalmente, acepto que debo informar inmediatamente a mi médico tratante si llego, o la menor a quien represento llega, a quedar en estado de embarazo, o en el caso de que no llegue el periodo menstrual, o si se suspenden las medidas de contracepción iniciadas.

Dejo constancia de que he recibido toda la información sobre los beneficios y los riesgos del tratamiento con Tretinex® (Isotretinoína en cápsulas de gelatina blanda) y que se han despejado en forma satisfactoria todas mis dudas.

En caso de presentar algún evento adverso, ponerse en contacto con HYPERLINK al Email: pv.colombia@abbott.com

Solo para menores de edad

Firma del paciente

CC CE No: _____

Dirección de residencia _____

Ciudad _____ Teléfono _____

e-mail _____

Firma del Padre / tutor

CC CE No: _____

TRETINEX® 10 mg; REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0002254-R2 INDICACION: Tratamiento del acné nodular (o nodulocístico) severo y del acné que no ha tenido respuesta a otros tratamientos. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a isotretinoína o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática. Hipervitaminosis A. Hiperlipemia. Es teratogénico. **Advertencias:** se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la triglicéridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800mg/dl se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertriglicéridemia importante o síntomas de pancreatitis. Se han descrito casos de disfunción sexual, incluyendo disfunción eréctil y disminución de la libido con el uso de isotretinoína. En pacientes tratados con isotretinoína, se ha notificado depresión, ansiedad, comportamiento agresivo, alteraciones del estado de ánimo, síntomas psicóticos, y muy raramente, ideación suicida, intentos de suicidio y suicidio se debe tener especial precaución en pacientes con antecedentes de depresión y se debe hacer seguimiento a todos los pacientes en busca de signos de depresión y en caso de ser necesario se deben remitir para que reciban tratamiento apropiado. **Precauciones:** debe ser manejado únicamente bajo supervisión y prescripción por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína. Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinoína, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encuentran dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de un mes de haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión de un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas-entre ellas, cierre, epifisiario prematuro, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización además se pueden presentar reacciones de eritema multiforme, síndrome de stevens johnson y necrosis epidérmica tóxica se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer migrañas y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la cpk sérica en pacientes tratados con isotretinoína, sobre todo si se realizan ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuadas como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xerofalmia, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitís suelen desaparecer tras suspender el tratamiento. Dada la posibilidad de reparación de las queratitís, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xerofalmia. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetraciclina. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileitis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgicas son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento. Alteraciones de la función renal y urinaria, la alteración de la función renal no influye en la farmacocinética de isotretinoína. Así pues, se puede administrar isotretinoína a los pacientes con alteración de la función renal. No obstante, se recomienda empezar con una dosis baja y ajustar luego el tratamiento hasta la dosis máxima tolerada. Embarazo y lactancia: la isotretinoína es muy teratogénica. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro. Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación: - presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales. - entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá. - ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido. - además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo. - es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio. - aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión. - dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento. - no empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal. - para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo. - entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales. Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo eficaz; hacer formulario de información y consentimiento para las pacientes. - ofrecer guía de prescripción para el médico. - lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas. La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento del riesgo de aborto espontáneo de producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microftalmia, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de las glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes. **ADVERTENCIAS:** Se pueden presentar reacciones cutáneas de tipo alérgicas son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento. Alteraciones de la función renal y urinaria, la alteración de la función renal no influye en la farmacocinética de isotretinoína. Así pues, se puede administrar isotretinoína a los pacientes con alteración de la función renal. No obstante, se recomienda empezar con una dosis baja y ajustar luego el tratamiento hasta la dosis máxima tolerada. Embarazo y lactancia: la isotretinoína es muy teratogénica. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro. Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación: - presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales. - entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá. - ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido. - además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo. - confirma que ha entendido las medidas preventivas. - es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio. - aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión. - dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento. - no empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal. - para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo. Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales. Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo eficaz; hacer formulario de información y consentimiento para las pacientes. - ofrecer guía de prescripción para el médico. - lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas. La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento del riesgo de aborto espontáneo de producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microftalmia, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de las glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes.

TRETINEX® 20 mg; REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0002873-R1 INDICACION: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a isotretinoína o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática. Hipervitaminosis A. Hiperlipemia. Es teratogénico. **Advertencias:** se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la triglicéridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800mg/dl se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertriglicéridemia importante o síntomas de pancreatitis. Se han descrito casos de disfunción sexual, incluyendo disfunción eréctil y disminución de la libido con el uso de isotretinoína. En pacientes tratados con isotretinoína, se ha notificado depresión, ansiedad, comportamiento agresivo, alteraciones del estado de ánimo, síntomas psicóticos, y muy raramente, ideación suicida, intentos de suicidio y suicidio se debe tener especial precaución en pacientes con antecedentes de depresión y se debe hacer seguimiento a todos los pacientes en busca de signos de depresión y en caso de ser necesario se deben remitir para que reciban tratamiento apropiado. **Precauciones:** debe ser manejado únicamente bajo supervisión y prescripción por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína. Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinoína, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encuentran dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de un mes de haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión de un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas-entre ellas, cierre, epifisiario prematuro, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización además se pueden presentar reacciones de eritema multiforme, síndrome de stevens johnson y necrosis epidérmica tóxica se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer migrañas y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la cpk sérica en pacientes tratados con isotretinoína, sobre todo si se realizan ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuadas como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xerofalmia, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitís suelen desaparecer tras suspender el tratamiento. Dada la posibilidad de reparación de las queratitís, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xerofalmia. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetraciclina. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileitis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgicas son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento. Alteraciones de la función renal y urinaria, la alteración de la función renal no influye en la farmacocinética de isotretinoína. Así pues, se puede administrar isotretinoína a los pacientes con alteración de la función renal. No obstante, se recomienda empezar con una dosis baja y ajustar luego el tratamiento hasta la dosis máxima tolerada. Embarazo y lactancia: la isotretinoína es muy teratogénica. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro. Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación: - presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales. - entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá. - ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido. - además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo. - es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio. - aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión. - dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento. - no empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal. - para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo. - entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales. Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo eficaz; hacer formulario de información y consentimiento para las pacientes. - ofrecer guía de prescripción para el médico. - lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas. La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento del riesgo de aborto espontáneo de producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microftalmia, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de las glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes. **ADVERTENCIAS:** Se pueden presentar reacciones cutáneas de tipo alérgicas son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento. Alteraciones de la función renal y urinaria, la alteración de la función renal no influye en la farmacocinética de isotretinoína. Así pues, se puede administrar isotretinoína a los pacientes con alteración de la función renal. No obstante, se recomienda empezar con una dosis baja y ajustar luego el tratamiento hasta la dosis máxima tolerada. Embarazo y lactancia: la isotretinoína es muy teratogénica. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro. Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación: - presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales. - entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá. - ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido. - además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo. - confirma que ha entendido las medidas preventivas. - es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio. - aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión. - dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento. - no empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal. - para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo. Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales. Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo eficaz; hacer formulario de información y consentimiento para las pacientes. - ofrecer guía de prescripción para el médico. - lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas. La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento del riesgo de aborto espontáneo de producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microftalmia, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de las glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes.

EN CASO DE **PRESENTAR ALGÚN EVENTO ADVERSO**, PONERSE EN CONTACTO
CON **HYPERLINK** AL EMAIL: pv.colombia@abbott.com



ESCANEE EL CÓDIGO QR
PARA VER LA INFORMACIÓN COMPLETA DEL REGISTRO
SANITARIO Y LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR DE **TRETINEX®**

WWW.EPDSERVICIOS.COM/PDFLEGALESCO/DERMA/LEGALES%20TRETINEX.PDF

MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO, PROHIBIDA SU DISTRIBUCIÓN. COD 2336597 COL xxxxxxxx

