



SCHEDA INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO CON RESTASIS® 0.05%

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana – Aprile 2014

Gentile Sig./Sig.ra,

Lei è affetto da secchezza oculare, con sintomi e segni clinici di sofferenza della superficie oculare, per la quale non è sufficiente l'uso di sostituti lacrimali.

Nei soggetti con più di 40 anni, questa patologia può essere trattata usando il farmaco Restasis®, un collirio a base di ciclosporina allo 0.05%.

Restasis® non è commercializzato in Italia.

Restasis® è regolarmente registrato e commercializzato negli USA; una speciale autorizzazione rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco ne consente la sua importazione dagli USA per l'uso nella seguente indicazione: **aumento della produzione lacrimale in pazienti affetti da infiammazione oculare associata a cheratocongiuntivite secca.**

Il trattamento con Restasis non è indicato in pazienti:

- con nota o sospetta ipersensibilità a qualunque ingrediente della formulazione
- con infezioni oculari attive
- in gravidanza e/o allattamento

Il trattamento con colliri antinfiammatori o la presenza di sistemi di occlusione delle vie lacrimali di deflusso riduce l'efficacia del farmaco.

Rischi legati al trattamento

La reazione avversa riportata più comunemente a seguito dell'uso di Restasis® è il bruciore oculare.

Da quando Restasis® è commercializzato, sono state riportate anche le seguenti reazioni avverse, la cui frequenza non è stata determinata: ipersensibilità (compreso gonfiore degli occhi, orticaria, rari casi di grave angioedema, gonfiore del viso, gonfiore della lingua, edema faringeo e dispnea) e lesioni superficiali dell'occhio (dovute al contatto della punta del flaconcino con l'occhio durante la somministrazione).

Restasis® non deve essere utilizzato mentre si indossano le lenti a contatto: prima di utilizzare il collirio dovranno essere tolte le lenti a contatto, che potranno essere riapplicate 15 minuti dopo la somministrazione.

Il prodotto è in confezione monodose: ogni flaconcino deve essere usato subito dopo l'apertura ed eliminato il contenuto che rimane.

Per evitare il rischio di lesioni agli occhi, non toccare la superficie oculare con la punta del flaconcino.

**PER OGNI ALTRA INFORMAZIONE
SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DEL FARMACO
ALLEGATO ALLA CONFEZIONE**



DESCRIZIONE DEL FARMACO

Farmaco CICLOSPORINA 0.05% _____
Nome commerciale RESTASIS _____
Forma Farmaceutica COLLIRIO MONODOSE _____ Dosaggio: da 2 a 4 volte al giorno per almeno 3 mesi
Prodotto dalla Ditta ALLERGAN _____
Paese d'importazione STATI UNITI D'AMERICA _____

Dichiaro di essere stato informato:

- in modo chiaro e comprensibile e di aver ricevuto adeguate ed esaurienti informazioni sul farmaco sopra riportato e di non avere domande o dubbi a cui non sia stata data sufficiente risposta
- del carattere volontario della mia partecipazione a questo trattamento
- della possibilità di rivolgermi, in qualsiasi momento, al medico responsabile per avere ulteriori informazioni
- della possibilità di interrompere questo trattamento in qualsiasi momento
- che il farmaco sopra indicato non è in commercio in Italia
- che il farmaco sopra indicato è regolarmente in vendita nel Paese estero dal quale viene importato
- che eventuali nuovi dati relativi alla terapia mi verranno forniti tempestivamente dal medico .

Dichiaro di essere soddisfatto delle informazioni ottenute, acconsento all'impiego del farmaco descritto ed esprimo il pieno esercizio di libera scelta.

Il sottoscritto paziente/genitore/tutore (Cognome e Nome in stampatello)

Data ____ / ____ / ____ Firma leggibile _____

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni (medico) (scrivere in Stampatello)

Firma leggibile (medico) _____

Dopo il documento d'informazione deve essere allegato l'Atto di Consenso che diviene parte integrante del processo di informazione e consenso.



ATTO DI CONSENSO

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Marzo 2007

Primo Aggiornamento – Ottobre 2007

Secondo Aggiornamento – Maggio 2008

Terzo Aggiornamento – Novembre 2009

Quarto Aggiornamento – Novembre 2014

Il sottoscritto Sig. _____

CF: _____

Documento: _____ n° _____ scadenza _____

Affetto da _____ nell'occhio _____

dichiara in piena coscienza

- di aver fornito ai sanitari tutte le informazioni relative allo stato di salute oculare e generale attuale e pregresso, nonché tutte le informazioni sulle terapie oculari e generali in corso e pregresse
- di essere stato informato sulla dotazione tecnico-professionale della struttura dove sarà operato e che, se in corso d'intervento si realizzasse una delle rarissime complicanze che richiede il ricorso all'anestesia generale, e questa non fosse eseguibile presso la struttura dove è eseguito l'intervento cui ora acconsente, diventerebbe necessario disporre il trasferimento in ambiente ospedaliero mediante ambulanza
- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto d'informazione sullo scopo e sulla natura dell'intervento di _____
- di aver pienamente compreso le informazioni che sono state fornite sull'evoluzione naturale della malattia, sulle conseguenze, sui rischi e sulle possibili alternative terapeutiche e di condividere i possibili vantaggi e i rischi o svantaggi derivanti dal trattamento
- di aver ricevuto dal responsabile del trattamento altri chiarimenti sui seguenti punti:

- essere informato sull'obbligo di osservare le prescrizioni postoperatorie e sulle conseguenze derivanti da negligenza nell'osservanza di dette prescrizioni
- di essere informato sull'obbligo di sottoporsi ai controlli postoperatori programmati e sulle conseguenze derivanti dal mancato rispetto delle visite di controllo
- di aver letto e compreso perfettamente tutto ciò che è stato spiegato
- di aver ricevuto le informazioni in data _____ e di aver avuto il tempo necessario per riflettere e

pertanto rilascia il consenso all'intervento di _____ in occhio _____

e autorizza l'equipe chirurgica

- all'eventuale conversione dall'anestesia topica alla locale o alla generale e, se necessario, anche al trasferimento ad altra struttura adeguatamente attrezzata
- a eseguire tutte le altre terapie che si rendessero necessarie durante o a seguito dell'intervento
- a eseguire durante l'intervento tutte le variazioni necessarie, anche in riferimento a tutti i materiali utilizzati inclusi quelli "impiantabili"

Data ____/____/____

Firma del paziente _____

Firma leggibile di chi riceve il presente documento _____