



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 _____

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto _____ nato a _____ il _____
e residente a _____ in via _____ n. _____ telefono _____
dichiaro di aver ricevuto dal Dr. _____

in modo chiaro e comprensibile, adeguate ed esaurienti informazioni sul farmaco sopra riportato e di non avere domande o dubbi a cui non sia stata data sufficiente risposta.

Dichiaro inoltre di essere stato informato:

- 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.

Data _____

Firma del paziente (o di chi ne ha tutela) _____

Nome del medico oculista prescrittore _____

Timbro e Firma del medico oculista prescrittore _____

Recapiti a cui fare riferimento in caso di emergenza o di eventuali comunicazioni