

**AUBAGIO**<sup>®</sup>  
(teriflunomide) 14mg  
compresse

# GRAVIDANZA E CONTRACCEZIONE



SANOFI GENZYME 



MATERIALE PER IL PAZIENTE



**AUBAGIO<sup>®</sup>**  
(teriflunomide) 14mg  
comprese



|     |  |    |
|-----|--|----|
| 1.0 | Gravidanza e contraccezione                                | 5  |
| 1.1 | Perché la contraccezione è fondamentale                    | 7  |
| 1.2 | Affrontare con il medico il discorso della contraccezione  | 17 |
| 1.3 | Il suo programma di contraccezione                         | 21 |
| 1.4 | Check-list: cosa devo fare se sospetto di essere incinta?  | 27 |
| 1.5 | Una pianificazione familiare adeguata alle esigenze future | 33 |



1.0



## GRAVIDANZA E CONTRACCEZIONE

In questo documento illustreremo l'importanza di una contraccezione efficace se ha assunto, o sta assumendo, AUBAGIO® (teriflunomide) e le offriremo consigli e supporto per facilitare la scelta del giusto metodo contraccettivo.

Si tratta di un argomento che molte persone hanno difficoltà ad affrontare con il proprio medico. Pertanto, in questa sede le forniremo dei suggerimenti pratici che renderanno più facile questo momento, e anche un programma di attività che sarà di aiuto per una pianificazione familiare adeguata alle esigenze future. E, qualora le cose non dovessero andare secondo il programma e dovesse verificarsi una gravidanza, la nostra check-list la guiderà e l'aiuterà a gestire la situazione.

Questo documento non ha comunque la pretesa di sostituire le indicazioni che le consigliamo di richiedere al suo medico, né potrà in alcun modo limitare la sua libertà di adottare le scelte che riterrà più opportune, sotto la sua esclusiva responsabilità.





# 1.1

## PERCHÉ LA CONTRACCEZIONE È FONDAMENTALE

**AUBAGIO®** (teriflunomide) non deve essere utilizzato dalle donne in gravidanza o in età fertile che non utilizzano metodi di contraccezione efficaci durante il trattamento.<sup>1</sup>

**Studi** sugli animali hanno dimostrato che **AUBAGIO®** potrebbe essere potenzialmente dannoso per il feto.

**Pertanto**, sebbene sia importante notare che gli animali non sempre rispondono ai medicinali allo stesso modo degli esseri umani, per ridurre il potenziale rischio si consiglia caldamente di attuare un controllo efficace delle nascite mentre si sta assumendo **AUBAGIO®**.<sup>1</sup>

Prima di iniziare la terapia con **AUBAGIO®** e durante il trattamento, i medici devono controllare lo stato di gravidanza di tutti i pazienti di sesso femminile.<sup>1</sup>



È importante continuare con la contraccezione anche se si sospende l'assunzione di AUBAGIO® in quanto, dopo l'interruzione del trattamento, sono necessari in media otto mesi perché il farmaco si riduca in modo naturale nel suo organismo fino a livelli di rischio minimi per il bambino.<sup>1,2</sup>

A seconda delle variazioni individuali, potrebbero occorrere fino a due anni.

Se le è stato prescritto AUBAGIO® ma desidera ugualmente una gravidanza, è necessario che ne discuta con il suo medico. Il suo medico le consiglierà di sospendere il trattamento con AUBAGIO® e le prescriverà un altro medicinale che può accelerare l'eliminazione di AUBAGIO® dall'organismo in soli undici giorni. Prima di sospendere l'utilizzo dei metodi di contraccezione, parli con il suo medico della procedura di eliminazione di AUBAGIO® ('eliminazione accelerata'). Che decida o meno di accedere alla procedura di eliminazione accelerata, il suo medico potrà effettuare un semplice esame del sangue per accertarsi che i livelli di AUBAGIO® siano sufficientemente bassi da limitare i rischi per il bambino.<sup>1,2</sup> [Vedi anche la sezione sulla procedura di eliminazione accelerata in 1.4 – Check-list: cosa devo fare se sospetto di essere incinta?].

## COME EVITARE UNA GRAVIDANZA

Come sappiamo, quando utilizzata correttamente, la contraccezione riduce significativamente il rischio di una gravidanza. Sono disponibili diversi tipi di metodi contraccettivi, ma alcuni sono più affidabili di altri.<sup>3,4,5</sup> Questa panoramica la aiuterà a scegliere il metodo adatto a lei.

## METODI DI CONTRACCEZIONE

Sono disponibili diversi metodi di contraccezione; la scelta dipende dalle preferenze personali e dal suo stile di vita, e spesso non riguarda una decisione puramente 'medica' basata sulle caratteristiche specifiche del metodo di contraccezione come dichiara la specialista in psicologia della salute Clare Moloney. "È sempre meglio discutere con il proprio medico [Vedi 1.3 Il suo programma di contraccezione] delle opzioni che meglio si adattano alla propria situazione personale. Il suo medico è informato sul suo trattamento e sulla necessità di un controllo efficace delle nascite, ma conosce anche la sua storia medica e sarà quindi in grado di consigliarle i metodi più efficaci per lei."

Deve essere consapevole che alcuni metodi contraccettivi come i trattamenti ormonali e i dispositivi meccanici possono provocare effetti indesiderati. Il medico potrà aiutarla a scegliere un metodo contraccettivo adatto a lei considerando i relativi rischi e benefici.



## 1.1 PERCHÉ LA CONTRACCEZIONE È FONDAMENTALE



Di seguito riportiamo una panoramica dei metodi di contraccezione attualmente disponibili e considerati efficaci se usati correttamente.

### Astinenza<sup>6</sup>

#### In cosa consiste?

È la decisione consapevole di non avere rapporti sessuali.

#### Quanto è efficace?

Se praticata continuamente, l'astinenza è il solo metodo per il controllo delle nascite efficace al 100%.

### Diaframma/cappuccio cervicale con spermicida<sup>7</sup>

#### In cosa consiste?

Si tratta di un dispositivo in lattice o silicone collocato nella vagina dalla donna prima di ogni rapporto sessuale al fine di coprire la cervice e impedire allo sperma di raggiungere l'utero.

#### Quanto è efficace?

Ha un'efficacia del 92–96% se utilizzato con lo spermicida.

### Pillola contraccettiva orale

#### 1) Pillola combinata<sup>8</sup>

#### In cosa consiste?

Si tratta di una pillola a base di estrogeni e progesterone. Impedisce alle ovaie di rilasciare l'ovulo mensile (ovulazione), aumenta la viscosità del muco della cervice per evitare che lo sperma raggiunga un ovulo e assottiglia le pareti dell'utero per evitare l'impianto di ovuli fecondati. Ci sono diversi tipi di pillole combinate e ciascuna va assunta in maniera diversa. Pertanto, è necessario fare riferimento al relativo Foglietto Illustrativo per ottenere informazioni specifiche.

#### Quanto è efficace?

Ha un'efficacia superiore al 99% se assunta rispettando le istruzioni.



## 2) Pillola a base di solo progesterone<sup>7</sup>

### In cosa consiste?

Si tratta di una pillola a base di progesterone che aumenta la viscosità del muco della cervice per evitare che lo sperma raggiunga un ovulo, e che assottiglia il rivestimento dell'utero per evitare l'impianto di un ovulo fecondato. Dopo alcuni cicli impedisce alle ovaie di rilasciare mensilmente l'ovulo (ovulazione). Deve essere assunta allo stesso orario ogni giorno.

### Quanto è efficace?

Ha un'efficacia superiore al 99% se assunta rispettando le istruzioni.

## Contraccettivi orali

Sebbene non sia previsto che AUBAGIO® riduca l'efficacia dei contraccettivi orali, dovrebbe discutere la scelta e la dose del contraccettivo orale con il suo medico al fine di ottenere la soluzione migliore. Alcuni contraccettivi orali possono interagire con AUBAGIO® influenzando i livelli di alcuni ormoni nell'organismo.<sup>1</sup> Il suo medico può consigliarle le opzioni più adatte.

## Profilattici<sup>7</sup>

### 1) Profilattico maschile

#### In cosa consiste?

Realizzato in lattice molto sottile (gomma) o poliuretano (plastica), è utilizzato per coprire il pene eretto e impedire allo sperma di entrare nella vagina. È necessario utilizzare un nuovo profilattico per ogni rapporto.

### 2) Profilattico femminile

#### In cosa consiste?

Una guaina sottile in poliuretano usata per foderare la vagina e coprire l'area esterna a essa. Impedisce allo sperma di raggiungere la vagina. È necessario utilizzare un nuovo profilattico per ogni rapporto.

### Quanto è efficace?

Ha un'efficacia del 98% se utilizzato rispettando le istruzioni.

### Quanto è efficace?

Ha un'efficacia del 95% se utilizzato rispettando le istruzioni.



### Impianto contraccettivo<sup>9</sup>

#### In cosa consiste?

Un bastoncino flessibile posizionato sotto la pelle del braccio. Rilascia del progesterone che arresta l'ovulazione, ma aumenta anche la viscosità del muco della cervice per impedire allo sperma di raggiungere un ovulo e assottiglia il rivestimento dell'utero per evitare l'impianto di un ovulo fecondato. Dura fino a tre anni.

#### Quanto è efficace?

Ha un'efficacia superiore al 99%.

### Iniezione contraccettiva<sup>9</sup>

#### In cosa consiste?

Si tratta di un'iniezione praticata ogni 8 o 12 settimane che rilascia gradualmente il progesterone nel sangue durante un periodo rispettivamente di 2 o 3 mesi. In questo modo si arresta l'ovulazione e si aumenta anche la viscosità del muco della cervice per impedire allo sperma di raggiungere un ovulo. Inoltre, si assottigliano le pareti dell'utero per evitare l'impianto di ovuli fecondati.

#### Quanto è efficace?

Ha un'efficacia superiore al 99%.

### Cerotto contraccettivo<sup>10</sup>

#### In cosa consiste?

Un piccolo cerotto, di circa 5 x 5 cm, da applicare sulla pelle. Rilascia estrogeno e progesterone, i quali impediscono alle ovaie di produrre ovuli ogni mese (ovulazione). Il cerotto, inoltre, aumenta la viscosità del muco della cervice per evitare che lo sperma raggiunga un ovulo e assottiglia le pareti dell'utero per evitare l'impianto di ovuli fecondati. È necessario un nuovo cerotto ogni settimana.

#### Quanto è efficace?

Ha un'efficacia del 99% se utilizzato rispettando le istruzioni.



### Dispositivo intrauterino (IUD)<sup>9</sup>

#### In cosa consiste?

Si tratta di un piccolo dispositivo di plastica e rame che il medico inserisce nell'utero per impedire allo sperma di raggiungere un ovulo; inoltre, impedisce l'impianto nell'utero di eventuali ovuli fecondati. Può essere lasciato nell'utero per un periodo compreso tra 5 e 10 anni.

#### Quanto è efficace?

Ha un'efficacia superiore al 99%.

### Spirale intrauterina (IUS)<sup>9</sup>

#### In cosa consiste?

Il medico inserirà un piccolo dispositivo a forma di T nel suo utero. Rilascia lentamente il progesterone per aumentare la viscosità del muco della cervice, evitando che lo sperma raggiunga un ovulo e assottiglia le pareti dell'utero per impedire l'impianto di un ovulo fecondato. Una IUS può rimanere nell'utero fino a cinque anni.

#### Quanto è efficace?

Ha un'efficacia superiore al 99%.

### Pianificazione familiare naturale

#### In cosa consiste?

Essere in grado di identificare i periodi più fertili durante il ciclo mestruale può aiutarla a pianificare o a evitare una gravidanza. I principali indicatori di fertilità sono la temperatura corporea, il muco cervicale e la durata del ciclo mestruale. Per apprendere questi fattori in modo efficace possono essere necessari 3-6 cicli mestruali e, intanto, bisogna prendere annotazioni quotidianamente.<sup>11</sup>

#### Quanto è efficace?

Se utilizzato seguendo gli insegnamenti e le istruzioni, il metodo ha un'efficacia fino al 99%. Tuttavia, il metodo della pianificazione familiare naturale può essere complesso e spesso è soggetto a errori. In realtà la sua efficacia reale è stimata intorno al 75%.<sup>12</sup>



## Anello vaginale<sup>13</sup>

### In cosa consiste?

Si tratta di un piccolo anello di plastica inserito nella vagina per rilasciare estrogeno e progesterone. Serve per arrestare l'ovulazione, ma aumenta anche la viscosità del muco della cervice per evitare che lo sperma raggiunga un ovulo e assottiglia le pareti dell'utero per evitare l'impianto di ovuli fecondati. Deve essere sostituito ogni mese.

### Quanto è efficace?

Ha un'efficacia del 99% se utilizzato rispettando le istruzioni.

## Metodi contraccettivi permanenti

Esistono anche due metodi contraccettivi permanenti.<sup>9</sup>

### 1) Sterilizzazione femminile (chiusura delle tube)

#### In cosa consiste?

Si tratta di un intervento durante il quale le tube di Fallopio vengono tagliate o bloccate per impedire allo sperma di raggiungere gli ovuli.

#### Quanto è efficace?

È un metodo definitivo adatto a donne che sono certe di non desiderare bambini ora o in futuro; la percentuale di insuccesso è soltanto di uno ogni 200.

### 2) Sterilizzazione maschile (vasectomia)

#### In cosa consiste?

Si tratta di un intervento durante il quale i condotti che portano lo sperma dai testicoli al pene vengono tagliati, chiusi o legati.

#### Quanto è efficace?

È un metodo definitivo adatto a uomini che sono certi di non desiderare bambini ora o in futuro. Solo una sterilizzazione maschile ogni 2.000 non va a buon fine.



## L'IMPORTANZA DI SCEGLIERE E UTILIZZARE BENE LA CONTRACCEZIONE<sup>4;7</sup>

È importante ricordare che i metodi contraccettivi menzionati sono efficaci solo se utilizzati secondo le linee guida fornite dal produttore e dal medico. È necessario essere consapevoli che anche quando la contraccezione è utilizzata correttamente, c'è l'eventualità di una gravidanza.

**Uno studio recente ha classificato i metodi per il controllo delle nascite in base alla loro efficacia.**

**Di seguito i più efficaci**

1. Sterilizzazione, impianto contraccettivo e IUS
2. IUD
3. Iniezione contraccettiva, pillola, cerotto e anello vaginale
4. Profilattici, diaframma/cappuccio cervicale, pianificazione familiare naturale

## QUAL È IL METODO CONTRACCETTIVO ADATTO ALLE MIE ESIGENZE?

La scelta del metodo contraccettivo è personale, ma potrebbe essere utile discuterne con il partner e con il proprio medico [Vedi 1.3 Il suo programma di contraccezione] come afferma la specialista in psicologia della salute Clare Moloney. Tuttavia, quando si considerano le diverse opzioni, bisogna tenere a mente alcune cose.



**È importante scegliere un metodo contraccettivo con cui ci si senta a proprio agio, uno di cui ci si fidi", afferma.**  
**"Scegliere un metodo che non convince al 100% può portare a stati di ansia e di stress, in quanto resterebbe con la costante preoccupazione di ritrovarsi incinta."**



**Il metodo migliore per lei è quello che meglio si adatta al suo stile di vita.**  
**Se lei è abbastanza organizzata oppure ha un partner fisso, avrà a sua disposizione molte più alternative e forse meno necessità di ricordarsi di cambiare un cerotto o acquistare una nuova scorta di profilattici."**

Come promemoria, può impostare un avviso sul suo telefono, installare un'apposita 'app' o visitare il sito Web del produttore del metodo contraccettivo per trovare eventuali strumenti.



## ALTRE POSSIBILI DOMANDE



### **Cosa fare se desideriamo avere un bambino?**

Dopo aver sospeso l'assunzione di AUBAGIO<sup>®</sup>, bisogna aspettare mediamente otto mesi perché il farmaco nell'organismo scenda a livelli di rischio minimi per provare ad avere un bambino. Per alcune persone, tuttavia, potrebbero essere necessari fino a due anni affinché i livelli di AUBAGIO<sup>®</sup> scendano a tal punto.<sup>1</sup> Le donne che desiderano una gravidanza devono consultare il proprio medico, che sarà in grado di fornire i consigli specifici più adatti sulla possibilità di interrompere il trattamento con AUBAGIO<sup>®</sup>. Il medico può prescrivere un farmaco in grado di accelerare l'eliminazione di AUBAGIO<sup>®</sup> dal suo organismo [Vedi la procedura di eliminazione accelerata in 1.4] per ridurre i potenziali rischi per il bambino. Dovrà continuare a usare la contraccezione fin quando le analisi del sangue confermeranno che i livelli di AUBAGIO<sup>®</sup> sono sufficientemente bassi da garantire il minor rischio per il nascituro. Il suo medico potrà guidarla attraverso questa procedura.<sup>2</sup>



### **E se dovessi accidentalmente restare incinta prima di interrompere l'assunzione di AUBAGIO<sup>®</sup>?**

Se dovesse rimanere incinta mentre assume AUBAGIO<sup>®</sup> o entro due anni dall'interruzione dell'assunzione del farmaco, è importante che ne parli con il suo medico il prima possibile. In questo modo potrà valutare le alternative, tra cui l'inizio di una procedura per l'eliminazione accelerata, utile a ridurre velocemente i livelli di farmaco nell'organismo e limitare il rischio per il nascituro.<sup>2</sup>



### **AUBAGIO<sup>®</sup> avrà effetti sulla mia fertilità?**

Sebbene non sia stato ancora condotto nessuno studio sulla fertilità negli esseri umani, sono stati eseguiti test approfonditi sugli animali, più sensibili a teriflunomide (il principio attivo di AUBAGIO<sup>®</sup>). Sulla base di tali risultati, AUBAGIO<sup>®</sup> non dovrebbe avere effetti sulla fertilità di donne o uomini.<sup>1</sup>

**Posso allattare al seno mentre assumo AUBAGIO®?**

Non è ancora noto se AUBAGIO® possa essere trasferito dalla madre al bambino attraverso il latte materno, poiché non sono stati condotti studi su donne in allattamento. Gli studi sugli animali indicano che potrebbe essere possibile.<sup>1</sup> Pertanto, AUBAGIO® è controindicato per le donne in allattamento. Parli del trattamento con il suo medico in modo che, insieme, possiate trovare la soluzione migliore per lei e per il bambino.<sup>2</sup>



# 1.2



## AFFRONTARE CON IL MEDICO IL DISCORSO DELLA CONTRACCEZIONE

Una contraccezione efficace è molto importante se sta assumendo AUBAGIO® (teriflunomide) [Vedi 1.1 Perché la contraccezione è fondamentale]; pertanto, è necessario individuare un metodo contraccettivo di cui si possa fidare completamente.



## QUALI SONO LE ALTERNATIVE A PROPOSITO DI CONTRACCEZIONE?

Il suo medico curante sarà in grado di individuare i metodi contraccettivi [Vedi 1.1 Perché la contraccezione è fondamentale] più adatti da utilizzare insieme ad AUBAGIO® e i pro e contro di ciascuno di essi. Potrà aiutarla a identificare le forme di controllo delle nascite che meglio si adattano al suo stile di vita e che riducono quanto più possibile il rischio di gravidanza.



Durante questa fase," afferma la specialista in psicologia della salute Clare Moloney, "potrebbe essere utile ricordare che tale situazione non riguarda esclusivamente le persone affette da sclerosi multipla. Milioni di persone nel mondo utilizzano la contraccezione, in modo da poter scegliere quando avere (o non avere) bambini. Ciascuno ha bisogno di trovare il metodo più adatto; una chiacchierata con il proprio medico è un buon punto di inizio."

## MA MI RISULTA IMBARAZZANTE PARLARE DI SESSO E CONTRACCEZIONE...



Per molte persone è difficile parlare di sesso e contraccezione, ma il suo medico curante affronta tali questioni ogni giorno", afferma Clare Moloney. "Il suo medico ha già affrontato conversazioni simili tante volte con molti altri pazienti: è difficile che possa restare sorpreso o sconvolto."



Una discussione onesta e aperta può aiutarla a prendere una decisione consapevole sulla contraccezione, e a sentirsi sicura del metodo scelto."



Si ricordi, inoltre, che è più facile affrontare preventivamente il discorso della contraccezione che, successivamente, quello di una gravidanza non pianificata."



## CHIEDERE SEMPRE!

Si assicuri di lasciare lo studio del medico ben informata e soddisfatta dei consigli che ha ricevuto e del mezzo contraccettivo che ha scelto. In caso contrario, non abbia timore di fare domande o di chiedere un ulteriore appuntamento, in modo da essere soddisfatta della sua decisione.



Scriva in anticipo le sue domande e le porti con sé alla visita”, consiglia Clare Moloney. “Non abbia paura di iniziare con le domande più banali e di proseguire chiedendo al medico di esporle i diversi metodi contraccettivi utilizzabili con AUBAGIO® [Vedi 1.1 Perché la contraccezione è fondamentale] e i relativi vantaggi e svantaggi di ciascuno di essi.”



Non dimentichi di parlare di quelli che precedentemente non aveva considerato o di quelli che aveva escluso. Si ricordi che sta parlando del suo corpo, per cui cerchi di prendere una decisione, ma abbia un atteggiamento di apertura mentale, nel caso in cui un metodo che prima non aveva considerato risultasse soddisfare effettivamente le sue esigenze.”





## QUALI ALTRE DOMANDE DOVREI PORRE AL MIO MEDICO?

Dovrebbe porgli ogni domanda di cui non conosce la risposta, anche se potrebbe sembrarle banale.

**Di seguito sono riportate alcune delle domande di cui è importante conoscere le risposte**



- Quali metodi contraccettivi sono sicuri da utilizzare insieme ad AUBAGIO®?
- Quanto sono efficaci?
- Come funzionano?
- Hanno effetti collaterali?
- Quali sono le differenze tra le varie marche di pillole/IUD, ecc.?
- Che cosa devo fare se dimentico di prendere la pillola, di mettere il cerotto o di usare un profilattico?
- Ci sono farmaci che rendono la pillola meno efficace?
- Cosa devo fare se dopo l'assunzione della pillola manifesto degli effetti collaterali?
- Cosa devo fare per interrompere l'uso del mezzo contraccettivo o per sostituirlo con un altro?
- Cosa devo fare se voglio crearmi una famiglia?



### DA NON DIMENTICARE

Se non si sente a suo agio a parlare di contraccezione con il suo medico, non c'è niente di male a chiedere un appuntamento a un altro specialista.



**“È una situazione molto frequente, in particolare quando si parla di questioni fortemente personali o di quelle relative alla sfera sessuale”, precisa la specialista in psicologia della salute Clare Moloney. “Ad esempio, alcune donne sono più a loro agio con un medico di sesso femminile o preferiscono essere visitate da una donna invece che da un uomo. Se il suo medico è un uomo, comprenderà perfettamente la sua richiesta di poter parlare con una collega.”**

# 1.3

## IL SUO PROGRAMMA DI CONTRACCEZIONE

L'utilizzo di un contraccettivo efficace è fondamentale [Vedi 1.1 Perché la contraccezione è fondamentale] durante il trattamento con AUBAGIO® (teriflunomide) e continua a essere importante anche per un periodo di tempo successivo alla fine del trattamento.

Questo perché il farmaco potrebbe arrecare danno al nascituro, se usato durante la gravidanza.<sup>1;2</sup>

Questo pratico programma di contraccezione può aiutarla a pianificare il controllo delle nascite.





## PARLI CON IL SUO PARTNER

Se ha un partner fisso, parli con lui del suo trattamento per la SM e della necessità di utilizzare un mezzo di contraccezione.

Le cose di cui dovrebbe parlare:

- Perché è importante la contraccezione mentre si assume AUBAGIO® [Vedi 1.1 Perché la contraccezione è fondamentale]
- I metodi di contraccezione [Vedi 1.1 Perché la contraccezione è fondamentale] con cui si sente a suo agio o quelli che presentano meno rischi con riferimento al suo stile di vita e al suo carattere personale
- Cosa accade se rimane incinta mentre assume AUBAGIO®: [Vedi 1.4 Check list – Cosa devo fare se sospetto di essere incinta?] preparare un piano di azione per affrontare l'eventualità.

## PARLI CON IL SUO MEDICO CURANTE

Il suo medico curante sarà in grado di individuare i metodi contraccettivi [Vedi 1.1 Perché la contraccezione è fondamentale] più adatti da utilizzare insieme ad AUBAGIO® e i pro e contro di ciascuno di essi. Potrà anche aiutarla a individuare i metodi che meglio si adattano al suo stile di vita e che riducono il rischio di gravidanza.

## GESTIRE LA CONTRACCEZIONE PER RIDURRE I RISCHI

Una volta scelto il metodo contraccettivo che la soddisfa, è importante che lo utilizzi correttamente per limitare il rischio di una gravidanza. Il controllo delle nascite è efficace solo se utilizzato in linea con le istruzioni e, a seconda del metodo, cambiato o rinnovato quando necessario.<sup>3</sup>

Per i metodi di contraccezione che devono essere rinnovati o cambiati dopo un lungo periodo di tempo (ad esempio, impianti contraccettivi ogni tre anni, IUD o IUS ogni cinque anni), avrà bisogno di un sistema per non dimenticare l'appuntamento con il medico. Chieda al suo medico se è disponibile un servizio di promemoria tramite la clinica, oppure imposti un avviso sulla sua posta elettronica, sul telefono o sul calendario.

Se sceglie un metodo contraccettivo che richiede un promemoria su una base più regolare (ad esempio, i contraccettivi orali da assumere quotidianamente, la sostituzione settimanale del cerotto contraccettivo, ecc.) è un buona idea escogitare un sistema che renda quanto più facile possibile ricordarsene. Ha anche bisogno di un piano per quelle situazioni in cui qualcosa va storto o non va per il verso giusto compromettendo la sua contraccezione.



Per iniziare, abbiamo pensato alle check-list sotto riportate per ogni metodo di contraccezione che richiede una gestione regolare.<sup>5:14</sup> Se ha scelto uno di questi metodi, per fare in modo che il controllo delle nascite sia il più efficace possibile, si accerti di essere in grado di rispondere a tutte le domande relative. Se non è in grado di rispondere a una o più domande, contatti il suo medico.



### **Profilattici (maschili o femminili)**

---

- Sa come utilizzare il profilattico correttamente per avere la massima protezione?
- Ne dispone di una buona scorta ed è facile trovarli quando ha un rapporto sessuale?
- Il suo partner si è impegnato a usare il profilattico in occasione di ogni rapporto con lei?
- Ha pensato a come gestire i rapporti casuali o non pianificati, o a un piano per quando è in vacanza o si trova ad avere un rapporto sessuale fuori casa? Porta i profilattici con sé? È a suo agio nel chiedere a un nuovo partner l'utilizzo del profilattico?
- Ha pensato a cosa fare nel caso in cui la contraccezione fosse compromessa? Sa come ottenere un contraccettivo di emergenza sul posto? Oppure contatterà prima il suo medico per discutere delle varie possibilità?



### **Contraccettivi orali**

---

- Sa come utilizzare correttamente la pillola?
- Si ricorderà di prenderla quotidianamente? La prenderà ogni giorno contemporaneamente all'assunzione di AUBAGIO®, quando si lava i denti, ecc.?
- Ha sempre con sé una prescrizione in più per quando resta senza pillole?
- Sa come ridurre il rischio di gravidanza se dimentica di prendere la pillola una volta?
- Ha pensato come fare quando si troverà lontano da casa o dalle normali abitudini quotidiane? Cosa farà per essere sicura di non dimenticare di prendere la pillola?
- Ha pensato a cosa fare nel caso in cui la contraccezione fosse compromessa? Sa come ottenere un contraccettivo di emergenza sul posto? Oppure contatterà prima il suo medico per discutere delle varie possibilità?



### **Cerotti contraccettivi**

---

- Sa come utilizzare correttamente il cerotto?
- Ha un sistema per ricordarsi quando deve applicare un nuovo cerotto e quando deve iniziare la sospensione di una settimana ogni mese?
- Ha con sé una prescrizione aggiuntiva per quando resta senza cerotti?



- Ha pensato a come fare quando si troverà lontano da casa o dalle normali abitudini quotidiane? Cosa farà per essere sicura di non dimenticare di cambiare il cerotto?
- Ha pensato a cosa fare nel caso in cui la contraccezione fosse compromessa? Sa come ottenere un contraccettivo di emergenza sul posto? Oppure contatterà prima il suo medico per discutere delle varie possibilità?



### Iniezioni contraccettive

---

- Sa come funziona l'iniezione contraccettiva?
- Ha preso un appuntamento con il medico per la prossima iniezione?
- Ha elaborato un sistema per ricordarsi il prossimo appuntamento (cioè, ogni tre mesi)? Ha segnato la data sul calendario o ha impostato un avviso sul telefono cellulare?
- Ha pensato a come fare quando si troverà lontana da casa o dalle normali abitudini quotidiane? Cosa farà se la prossima iniezione dovesse coincidere con una vacanza all'estero?
- Ha pensato a come fare nel caso in cui dovesse essere in ritardo per la prossima iniezione con relativa compromissione della contraccezione? Ha una scorta di profilattici di emergenza o un'altra forma di contraccezione a portata di mano?



### Pianificazione familiare naturale

---

- Il suo partner si è impegnato con il metodo della pianificazione familiare naturale?
- Ha parlato con il suo medico o con un esperto di pianificazione naturale per essere sicura di aver compreso perfettamente come funziona il metodo?
- Il suo stile di vita è adatto per il metodo della pianificazione familiare naturale (cioè, va a letto a orari regolari, ecc.)?
- Ha elaborato un sistema per tracciare la fertilità e per prendere quotidianamente nota degli indicatori fondamentali?
- Ha a disposizione un mezzo di contraccezione alternativo per i primi 3-6 mesi, durante i quali deve prendere confidenza con il metodo?
- Ha pensato a come fare per quando sarà più a rischio di gravidanza? Durante questi periodi, utilizzerà metodi contraccettivi alternativi o praticherà l'astinenza?
- Ha pensato a come fare quando si troverà lontana da casa o dalle normali abitudini quotidiane? Come continuerà a monitorare la sua fertilità quando si troverà fuori casa?
- Ha pensato a come fare nel caso in cui la contraccezione fosse compromessa? Sa come ottenere un contraccettivo di emergenza sul posto? Oppure contatterà prima il suo medico per discutere delle varie possibilità?





### **Anello vaginale contraccettivo**

- Sa come utilizzare l'anello vaginale correttamente per avere la massima protezione?
- È in grado di inserire ogni mese con tranquillità e sicurezza l'anello vaginale?
- Ha elaborato un sistema per ricordarsi di estrarre l'anello vaginale dopo 21 giorni e inserirne uno nuovo sette giorni dopo?
- Sa cosa fare in caso di estrazione involontaria dell'anello vaginale?
- Ha pensato a come fare quando si troverà lontana da casa o fuori dalle normali abitudini quotidiane? Come si ricorderà di estrarre l'anello o di inserire quello nuovo se dovesse aver bisogno di farlo mentre è fuori? Come si ricorderà di portare con sé un nuovo anello? Come garantirà la conservazione al fresco del nuovo anello vaginale fino a quando dovrà utilizzarlo?
- Ha pensato a come fare nel caso in cui la contraccezione fosse compromessa? Sa come ottenere un contraccettivo di emergenza sul posto? Oppure contatterà prima il suo medico per discutere delle varie possibilità?



### **Diaframma/cappuccio cervicale con spermicida**

- Sa come utilizzare il diaframma/cappuccio cervicale correttamente per avere la massima protezione?
- Il suo diaframma o cappuccio vaginale è stato verificato dal suo medico per essere sicuri che sia della misura giusta?
- Il suo partner si è impegnato ad accertarsi che lei utilizzi il diaframma/cappuccio vaginale a ogni rapporto? Se non ha un partner regolare, ha un piano per gestire i rapporti casuali e si sente a suo agio nello spiegare la situazione a un nuovo partner?
- Possiede uno o più cappucci vaginali/diaframmi di scorta nel caso in cui uno andasse perso o danneggiato?
- Ha un facile accesso ai cappucci vaginali/diaframmi in caso di rapporto sessuale?
- I diaframmi/cappucci vaginali sono più efficaci se usati con lo spermicida. Ne dispone di una scorta sufficiente?
- Ha pensato a come fare quando si troverà fuori casa? Porterà con sé un diaframma/cappuccio vaginale o un metodo di contraccezione alternativo, tipo i profilattici?
- Ha pensato a come fare nel caso in cui la contraccezione fosse compromessa? Sa come ottenere un contraccettivo di emergenza sul posto? Oppure contatterà prima il suo medico per discutere delle varie possibilità?



### **IUD/IUS**

- È a suo agio con il pensiero di non essere in grado di inserire o rimuovere da sola lo IUD/IUS?
- Sa che cosa fare nel caso in cui dovesse riscontrare delle irregolarità o in presenza di dolori o crampi inusuali?
- Ha segnato il giorno o ha impostato un avviso elettronico per ricordarsi quando procedere con l'estrazione o con la sostituzione?
- Ha pensato a cosa fare nel caso in cui la contraccezione fosse compromessa? Contatterà il suo medico per discutere delle varie possibilità?



## COSA FARE IN CASO IN CUI LA CONTRACCEZIONE NON ANDASSE A BUON FINE?

Se pensa che la contraccezione non sia andata a buon fine e c'è il rischio di una gravidanza, contatti il suo medico il prima possibile per discutere del percorso da seguire.<sup>2</sup> **Esistono anche soluzioni contraccettive di emergenza valide di solito entro 72 ore dal rapporto.** Prima vengono utilizzate, maggiore è la loro efficacia nella prevenzione della gravidanza.<sup>14</sup> [Vedi 1.4 Check list – Cosa devo fare se sospetto di essere incinta?].



# 1.4



## CHECK-LIST: COSA DEVO FARE SE SOSPETTO DI ESSERE INCINTA?

**D**urante l'assunzione di AUBAGIO® (teriflunomide) dovrebbe evitare di restare incinta [Vedi 1.1 Perché la contraccezione è fondamentale] ma, in caso di gravidanza, la situazione dovrebbe essere gestita per ridurre i potenziali rischi per il nascituro.

**È** importante che contatti il suo medico non appena pensa di essere a rischio di gravidanza, in modo tale che insieme potrete considerare le varie possibilità e scegliere il percorso migliore per lei.<sup>1</sup>

**D**i seguito c'è una check-list che la guiderà attraverso le diverse possibilità, qualora dovesse restare incinta mentre assume AUBAGIO®.

1

**Non si faccia prendere dal panico!**

Avere una gravidanza mentre si assume AUBAGIO® non è l'ideale, ma la situazione può essere gestita bene per ridurre i possibili rischi per lei e per il bambino.

**“Cerchi di non farti prendere dal panico o pensare agli scenari peggiori fin quando non conoscerà la situazione e, piuttosto, per prima cosa contatti il suo medico”, afferma la specialista in psicologia della salute Clare Moloney. “Potrebbe essere un momento stressante, per cui faccia riferimento al suo partner, a un amico stretto o a un parente per avere sostegno. Si ricordi che una gravidanza non programmata è gestibile e che sarà assistita dal suo medico, che la aiuterà se sarà confermato che è incinta.”**

2

**L'importanza di scegliere e utilizzare bene la contraccezione<sup>15</sup>**

Per prima cosa, dovrà accertarsi che la contraccezione sia stata effettivamente compromessa e che ci sia il rischio reale di gravidanza. Se, ad esempio, ha dimenticato di prendere la pillola contraccettiva, dovrebbe leggere le istruzioni contenute nel Foglietto Illustrativo per verificare se magari si trova ancora in una finestra di tempo accettabile per assumere la dose. Le indicazioni possono variare a seconda del tipo di pillola che assume. Se effettivamente ha mancato la dose e non ha ancora avuto rapporti sessuali, dovrebbe leggere le istruzioni contenute nel Foglietto Illustrativo per capire quando assumere la prossima pillola e se ha bisogno di precauzioni aggiuntive relativamente alla contraccezione (ad esempio, utilizzare un profilattico per un determinato periodo di tempo). Se ha mancato una dose e nel frattempo ha avuto un rapporto sessuale, allora potrebbe essere a rischio gravidanza. Legga il Foglietto Illustrativo e contatti il suo medico per ulteriori consigli. Se sta utilizzando un'altra forma di controllo delle nascite e pensa di essere a rischio gravidanza, dovrebbe contattare il suo medico appena possibile.

3

**Se ha avuto un rapporto sessuale da meno di 72 ore e pensa che la contraccezione sia stata compromessa**, il contraccettivo di emergenza potrebbe essere una soluzione.<sup>15</sup> È necessario che parli di questa possibilità con il suo medico il prima possibile. Se il suo medico non fosse disponibile, se si tratta di un fine settimana, o se si trova lontano da casa, chiedi un consiglio al farmacista.




**4** Se sono trascorse più di 72 ore dal momento in cui la contraccezione è stata compromessa, oppure se ha appena realizzato di poter essere incinta (ad esempio, un ciclo mestruale mancato), ne parli con il suo medico il prima possibile in modo da poter discutere della soluzione disponibile per il suo caso.

**5** **Poi cosa accadrà?**  
Il medico eseguirà un test di gravidanza per confermare se è incinta.

## LE POSSIBILI SOLUZIONI IN CASO DI GRAVIDANZA CONFERMATA

Avrà bisogno di discutere di queste soluzioni con il suo medico. Il suo medico le suggerirà di interrompere il trattamento con AUBAGIO®. Per ridurre ulteriormente il rischio per il bambino, il medico potrà prescriverle anche un trattamento che accelera l'eliminazione di AUBAGIO® dal suo organismo ('procedura di eliminazione accelerata').<sup>2</sup>

 **La procedura di eliminazione accelerata**  
Normalmente, il farmaco richiede in media otto mesi per essere eliminato dall'organismo. Tuttavia, considerando le variazioni individuali potrebbero essere necessari anche fino a due anni. Se il suo medico ritiene che sia necessario, AUBAGIO® può essere rimosso più velocemente dal suo organismo eseguendo quella che è nota come 'procedura di eliminazione accelerata' di AUBAGIO®. Per eliminare AUBAGIO® dall'organismo con un trattamento di appena 11 giorni, è possibile utilizzare colestiramina o carbone attivo. La procedura di 11 giorni accelera significativamente il naturale processo di eliminazione di AUBAGIO® ed è possibile usare una semplice analisi del sangue per accertarsi che i livelli di AUBAGIO® abbiano raggiunto uno specifico valore. Senza la procedura di eliminazione accelerata, possono essere necessari dagli otto mesi ai due anni per raggiungere gli stessi livelli di AUBAGIO®. Il suo medico sarà in grado di discutere con lei di questa procedura in maniera più dettagliata per fornirle ulteriore assistenza e supporto.<sup>1</sup>

 **Come funziona il farmaco di 'eliminazione'?**  
La Scheda Educazionale per il Paziente che il suo medico dovrebbe averle consegnato quando ha iniziato il trattamento contiene i dettagli delle due diverse possibilità di trattamento disponibili. Sono entrambi metodi approvati per l'eliminazione di AUBAGIO® dall'organismo.



## LE SOLUZIONI POSSIBILI



**4 g oppure 8 g di un farmaco chiamato colestiramina tre volte al giorno per 11 giorni.**  
Il medico determinerà la dose adatta a lei.

oppure



**50 g di carbone attivo due volte al giorno per 11 giorni.**

Sia la colestiramina che il carbone attivo sono somministrati per via orale e agiscono nel sistema digerente per ridurre o impedire l'assorbimento di AUBAGIO® da parte dell'organismo. AUBAGIO® si unisce alla colestiramina e al carbone, mentre nessuno di questi due farmaci è assorbito dall'organismo. AUBAGIO® viene espulso dall'organismo unito alla colestiramina o al carbone attraverso le feci.<sup>1</sup> Il medico le consiglierà il farmaco da utilizzare, monitorerà la procedura e verificherà quando i suoi livelli di AUBAGIO® saranno ridotti. Il suo medico sarà in grado di discutere con lei più dettagliatamente della procedura e fornirle ulteriore assistenza e supporto. Anche se ha interrotto l'assunzione delle compresse di AUBAGIO® ma non si è immediatamente sottoposta alla procedura per l'eliminazione accelerata, potrà farlo in un momento successivo. La procedura potrà essere eseguita in qualsiasi momento entro i due anni dall'interruzione del trattamento con AUBAGIO®.

## CONTRACCETTIVO D'EMERGENZA

Se pensa che la contraccezione sia stata compromessa e che ci sia il rischio di una gravidanza, potrebbe considerare l'utilizzo del contraccettivo di emergenza per scongiurare il pericolo.<sup>16</sup>

### Sono disponibili due tipi di contraccettivi d'emergenza<sup>16</sup>



#### La pillola contraccettiva di emergenza (o 'pillola del giorno dopo')

La piccola anticoncezionale di emergenza agisce ritardando l'ovulazione. Di solito deve essere assunta entro 72 ore dal rapporto sessuale non protetto o dalla compromissione della contraccezione, sebbene una versione più recente possa essere utilizzata fino a 120 ore dopo il rapporto. In ogni caso, prima si utilizza il contraccettivo di emergenza, maggiore sarà la sua efficacia.

C'è il 95% di probabilità di prevenire la gravidanza se si utilizza il contraccettivo di emergenza entro le 24 ore, e l'85% se adoperato tra le 25 e le 48 ore dopo che è stata compromessa la contraccezione.



**Come ottenerla:** è possibile ottenere la pillola anticoncezionale di emergenza tramite gli ambulatori medici, le cliniche – i consultori per la pianificazione familiare, i reparti di pronto soccorso di alcuni ospedali (contattare telefonicamente l'ospedale prima di recarvisi), centri sanitari di prima assistenza, alcune farmacie.



### **IUD (dispositivo intrauterino)**

Lo IUD impedisce la fecondazione dell'ovulo o il suo impianto nell'utero. È inserito nell'utero e ha un'efficacia del 99% se è utilizzato entro cinque giorni dalla compromissione della contraccezione. Può restare nell'utero fino a cinque anni, a seconda del modello e della composizione, riducendo in futuro il rischio di insuccessi nella contraccezione. Come ottenerla: è possibile avere lo IUD tramite gli ambulatori medici e in alcune cliniche di prima assistenza.

## **TRARRE VANTAGGI DALLE CONOSCENZE A POSTERIORI**



Quando il momento lo permette, è una buona idea analizzare i motivi che hanno compromesso la contraccezione”, afferma la specialista in psicologia della salute Clare Moloney.



Affrontare una gravidanza inattesa può essere stressante, ma è importante cercare di imparare dall'esperienza e adottare misure corrette per ridurre al minimo le probabilità che ciò accada di nuovo”, continua.



C'è qualcosa che potrebbe fare in maniera differente in futuro per garantire che la sua contraccezione sia più efficace? Potrebbe individuare un'altra forma di contraccezione più adatta al suo stile di vita, o fare dei controlli che possano rendere il suo attuale metodo di contraccezione più efficace? Sarebbe una buona idea prendere un appuntamento con il suo medico per accertarsi che sta facendo tutto ciò che è necessario per prevenire una gravidanza inattesa.”





1.5

## UNA PIANIFICAZIONE FAMILIARE ADEGUATA ALLE ESIGENZE FUTURE

La pianificazione familiare e il controllo delle nascite non riguardano solo persone affette da sclerosi multipla, ma milioni di individui ogni giorno. La buona notizia è che attualmente sono disponibili più di una dozzina di metodi per il controllo delle nascite [Vedi 1.1 Perché la contraccezione è fondamentale], per cui lei deve solo trovare quello più adatto al suo stile di vita e alle preferenze personali.



1. AUBAGIO® Summary of Product Characteristics.
2. AUBAGIO® PACKAGE LEAFLET. [Updated 21<sup>st</sup> March 2013].
3. WORLD HEALTH ORGANIZATION (2012). 'Family planning' factsheet. Available at [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs351/en/index.html#](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs351/en/index.html#) [Accessed 6 January, 2013].
4. MANSOUR D, INKI P, GEMZELL-DANIELSSON K (2010). Efficacy of contraceptive methods: A review of the literature. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. Feb;15(1):4-16.
5. WORLD HEALTH ORGANIZATION (2012). A guide to family planning for community health workers and their clients.
6. PLANNED PARENTHOOD FEDERATION OF AMERICA (2012). *Abstinence*. [Online]. Available at <http://www.plannedparenthood.org/health-topics/birth-control/abstinence-4215.htm>. [Accessed 22 November, 2012].
7. FAMILY PLANNING ASSOCIATION (2012). *Contraceptive methods with user failure*. [ONLINE]. Available at <http://www.fpa.org.uk/helpandadvice/contraception/guidetocontraceptionmethods/methodswithuserfailure>. [Accessed 19 December, 2012].
8. FAMILY PLANNING ASSOCIATION (2012). *Combined pill – your guide*. [Online]. Available at <http://www.fpa.org.uk/helpandadvice/contraception/combinedpill>. [Accessed 19 November, 2012].
9. FAMILY PLANNING ASSOCIATION (2012). *Contraceptive methods with no user failure*. [ONLINE]. Available at <http://www.fpa.org.uk/helpandadvice/contraception/guidetocontraceptionmethods/methodswithnouserfailure>. [Accessed 19 December, 2012].
10. FAMILY PLANNING ASSOCIATION (2012). *Contraceptive patch – your guide*. [Online]. Available at <http://www.fpa.org.uk/helpandadvice/contraception/contraceptivepatch>. [Accessed 19 November, 2012].
11. FAMILY PLANNING ASSOCIATION (2012). *Natural family planning – your guide*. [Online]. Available at <http://www.fpa.org.uk/helpandadvice/contraception/naturalfamilyplanning>. [Accessed 19 November, 2012].
12. NHS (2011). NHS Choices, *Natural Family Planning*. [Online]. Available at <http://www.nhs.uk/conditions/Natural-family-planning/Pages/Introduction.aspx>. [Accessed 19 November, 2012].
13. FAMILY PLANNING ASSOCIATION (2012). *Contraceptive vaginal ring – your guide*. [Online]. Available at <http://www.fpa.org.uk/helpandadvice/contraception/contraceptivevaginalring>. [Accessed 19 November, 2012].
14. NHS (2011). NHS Choices, *Emergency contraception*. [Online]. Available at <http://www.nhs.uk/Livewell/Contraception/Pages/Emergencycontraception.aspx>. [Accessed 19 November, 2012].
15. WORLD HEALTH ORGANIZATION (2004). Selected practice recommendations for contraceptive use.
16. NHS (2011). NHS Choices, *Emergency contraception*. [Online]. Available at <http://www.nhs.uk/Livewell/Contraception/Pages/Emergencycontraception.aspx>. [Accessed 19 November, 2012].



**AUBAGIO**<sup>®</sup>  
(teriflunomide) 14mg  
comprese



**AUBAGIO**<sup>®</sup>  
(teriflunomide) 14mg  
compresse

Il Medico Curante/l'Operatore Sanitario, al momento della prima prescrizione nel corso della visita, deve discutere con il Paziente le informazioni che riguardano i rischi della terapia con teriflunomide e fornire al Paziente la "Scheda Educazionale per il Paziente".

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso, oppure direttamente online sul sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> seguendo la procedura guidata.

SANOFI GENZYME 