

Vahvistuslomake naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

Isotretinoin Actavis (isotretinoiini) 10 mg:n ja 20 mg:n pehmeät kapselit
Raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisy

Tämän lomakkeen täyttää ja allekirjoittaa potilas (tai vanhemmat/laillinen huoltaja) ja allekirjoittaa lääkemääräyksen kirjoittanut lääkäri.

Potilaan nimi ja henkilötunnus:

(Täytä tekstaten)

Ennen hoidon aloittamista

Lääkäri on henkilökohtaisesti kertonut minulle Isotretinoin Actavis -hoidosta. Seuraavista seikoista on keskusteltu erikseen ja ne on selvitetty minulle.

Osoita ymmärtäväsi ja hyväksyväsi kukin alla olevista kohdista lukemalla ne ja rastittamalla ruutu.

Älä allekirjoita tätä lomaketta tai ota Isotretinoin Actavis -valmistetta, jos sinulla on edelleen jotain kysyttävää.

Noudata lääkärisi ohjeita

- Ymmärrän, että lapsella on erittäin korkea riski saada vakavia synnynnäisiä epämuodostumia, jos olen raskaana tai tulen raskaaksi Isotretinoin Actavis -hoidon aikana riippumatta annosmäärästä tai hoidon kestosta. Tämän vuoksi en saa tulla raskaaksi hoidon aikana tai hoidon lopettamista seuraavan kuukauden aikana.
- Ymmärrän, että en saa käyttää Isotretinoin Actavis -valmistetta, jos olen raskaana.
- Ymmärrän, että minun on vältettävä suojaamatonta yhdyntää Isotretinoin Actavis -hoidon aikana ja että on suositeltavaa käytettävä kahta ehkäisy-menetelmää samaan aikaan.
- Ymmärrän, että minun on aloitettava valittujen ehkäisymenetelmien käyttö ainakin kuukausi ennen hoidon aloittamista ja jatkettava näin keskeytyksettä käyttäen ainakin yhtä, mutta mielellään kahta tehokasta ehkäisymenetelmää (jolloin toinen on kondomi tai muu estemenetelmä), ja jatkettava tehokkaan ehkäisyn käyttöä koko hoidon ajan ja ainakin kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.
- Ymmärrän, että ehkäisy voi pettää.
- Suostun siihen, että minulle tehdään raskaustesti lääkärisssä tai asianmukaisessa laboratoriossa (vähimmäisherkkyys on 25 mIU/ml) ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen kuukausittain hoidon aikana ja lopuksi viisi viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen.

- Ymmärrän, että minun on välittömästi lopetettava Isotretinoin Actavis -valmisteeseen käyttö ja otettava yhteys lääkäriin, jos tulen raskaaksi, normaalit kuukautiseni jäävät tulematta, lopetan ehkäisymenetelmien käytön tai olen yhdynnässä käyttämättä kahta ehkäisymenetelmää Isotretinoin Actavis -hoidon aikana tai hoidon lopettamista seuraavan kuukauden aikana.
- Lupaen kertoa lääkärille kaikista lääkkeistä tai rohdosvalmisteista, joita käytän tai aion käyttää Isotretinoin Actavis -hoidon aikana, sillä ne voivat vaikuttaa valittujen ehkäisymenetelmien tehoon.
- Olen lukenut ja ymmärtänyt kaikki asiakirjat, joita lääkäri on minulle antanut, potilaan opas mukaan lukien.
- Tiedän, että en voi luovuttaa verta hoidon aikana tai hoidon lopettamista seuraavan kuukauden aikana, koska verta voitaisiin antaa raskaana olevalle naiselle ja tämä voisi aiheuttaa epämuodostumia sikiölle.
- Ymmärrän, että sovellun Isotretinoin Actavis -hoitoon seuraavista syistä:
- Raskaustestini tulos oli negatiivinen ennen hoidon aloittamista ja minun on annettava negatiivinen raskaustestitulokerran kuussa koko hoidon keston ajan.
 - Olen valinnut kaksi ehkäisymenetelmää, joita käytän samanaikaisesti (jolloin toinen on kondomi tai muu estemenetelmä) ja minun on alettava käyttää kyseisiä ehkäisymenetelmiä kuukausi ennen hoidon aloittamista.
 - Olen allekirjoittanut tämän suostumuslomakkeen ja olen tietoinen varotoimista, joihin minun on ryhdyttävä.
- Ymmärrän, että lääkärin on seurattava vointiani kuukausittain. Tulen siksi lääkärin vastaanotolle kerran kuussa (28 päivän välein) Isotretinoin Actavis -hoidon keston ajan ja viisi viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen.

Lääkäri on vastannut kaikkiin kysymyksiini ja tiedän, että vastuullani on välttää raskaaksi tulemistä Isotretinoin Actavis -hoidon keston ajan ja hoidon lopettamista seuraavan kuukauden ajan.

Potilaan allekirjoitus _____ Päivämäärä _____

Vanhempien tai laillisen huoltajan allekirjoitus

_____ Päivämäärä _____

Olen selittänyt potilaalleni Isotretinoin Actavis -hoidon tarpeellisuuden sekä Isotretinoin Actavis -valmisteeseen käyttöön liittyvät riskit, etenkin raskauteen liittyen.

Lääkärin allekirjoitus _____ Päivämäärä _____