

Informerat samtycke för kvinnliga patienter

Neotigason (acitretin) 10 mg respektive 25 mg, hårda kapslar

Förebyggande av graviditet och exponering av foster

Formuläret ska fyllas i och undertecknas av patienten (och föräldrar eller vårdnadshavare) samt undertecknas av förskrivande läkare.

Patientens namn/identifiering:

(Texta)

Förskrivarens namn/identifiering:

(Texta)

Före behandlingen

Min behandling med Neotigason har förklarats personligen av min läkare. Bland annat har följande punkter diskuterats och förklarats i detalj för mig.

Läs och markera varje ruta vid följande punkter för att visa att du är införstådd med dem och att du godkänner dem.

Underteckna inte formuläret och ta inte Neotigason om du har fler frågor.

Följ läkarens anvisningar.

- Jag är införstådd med att det är **mycket stor risk** att mitt barn skulle få **allvarliga missbildningar** om jag skulle vara gravid eller bli gravid under behandling med Neotigason, oavsett mängd läkemedel och behandlingstid eller 3 år efter behandlingen är avslutad. Därför får jag inte bli gravid under behandlingen 3 år efter avslutad behandling.
- Jag är införstådd med att jag inte får ta Neotigason om jag är gravid.
- Jag är införstådd med att jag inte får ha oskyddade sexuella relationer under behandling med Neotigason och att jag måste använda två tillförlitliga preventivmetoder samtidigt. Enda undantaget är om jag har genomgått en hysterektomi.
- Jag är införstådd med att jag måste använda två valda preventivmetoder under minst en månad innan behandlingen med Neotigason inleds, under hela behandlingen och minst 3 år efter avslutad behandling.
- Jag är medveten om att preventivmetoder kan misslyckas. Jag måste därför använda två olika metoder samtidigt, varje gång jag har samlag. Minst en av dessa måste vara en primär metod.
- Primär preventivmetod inkluderar: spiral, p-spruta, p-stav, kominerade p-piller eller p-plåster om de används noggrant, sterilisering eller partners sterilisering.
 - Barriärmetod inkluderar: kondom, pessar med spermiedödande medel.

- Jag godkänner att göra ett graviditetstest (med en känslighet på minst 25 mIU/ml) före behandlingens början, även varje månad under behandlingen samt var 1-3:e månad under 3 års tid efter avslutad behandling, som jag blivit instruerad av min läkare.
- Jag förstår att jag inte ska börja ta Neotigason förrän jag är säker på att jag inte är gravid och har tagit ett negativt graviditetstest om jag har risk för att bli gravid.
- Jag är införstådd med att jag ska avbryta behandlingen med Neotigason direkt och informera min läkare om jag skulle bli gravid, om mensen uteblir, om jag slutar att använda preventivmedel eller om jag har sexuella relationer utan de två preventivmetoderna när jag behandlas med Neotigason eller under 3 år efter avslutad behandling.
- Jag förstår att jag måste undvika alkohol (i drycker, mat och läkemedel) under behandling och i 3 år efter avslutad behandling.
- Jag ska meddela min läkare om de läkemedel eller naturläkemedel som jag använder eller planerar att använda under behandlingen med Neotigason eftersom dessa kan påverka de valda preventivmetoderna.
- Jag har läst alla dokumenten som jag fått av min läkare och är införstådd med dessa, inklusive vägledningen för patienter.
- Jag är medveten om att jag inte får ge blod under behandlingen eller under 3 år efter avslutad behandling. Om blodet ges till en gravid mottagare kan fostret skadas.
- Jag är införstådd med att jag inte ska ge läkemedlet till någon annan, och att oanvända eller utgångna läkemedel ska lämnas till apoteket för avfallshantering.
- Jag är införstådd med att jag måste kontrolleras av läkare varje månad. Därför godkänner jag att jag ska träffa läkaren en gång i månaden (var 28:e dag) under behandlingen med Neotigason och vid ytterligare tillfällen efter avslutad behandling.

Min läkare har besvarat alla mina frågor om Neotigason och jag förstår riskerna och de preventiva åtgärder som måste tas och dessa har förklarats för mig. Jag vet att det är mitt ansvar att jag inte blir gravid under behandlingen med Neotigason eller 3 år efter avslutad behandling.

Start av behandling (datum): _____ Start av preventivbehandling (datum): _____

Patientens signatur / Datum: _____ / _____

Föräldrars eller vårdnadshavares signatur / Datum: _____ / _____

Jag har förklarat behovet av behandling med Neotigason för min patient samt riskerna med att ta Neotigason, särskilt med avseende på graviditet:

Läkarens signatur / Datum: _____ / _____

Avslutad behandling (datum): _____

Preventivmedel ska användas till och blod får ej ges till (datum): _____

Patientens signatur / Datum: _____ / _____

Föräldrars eller vårdnadshavares signatur / Datum: _____ / _____

Läkarens signatur / Datum: _____ / _____