

Vahvistuslomake naispotilaille

Neotigason (asitretiini) 10 mg:n ja 25 mg:n kovat kapselit Raskauden- ja sikiöaikaisen altistuksen ehkäisy

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

Potilaan nimi ja henkilötunnus:

(Täytä tekstaten)

Lääkärin nimi:

(Täytä tekstaten)

Ennen hoidon aloittamista

Lääkäriini on henkilökohtaisesti kertonut minulle Neotigason-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 Neotigason-valmistetta,
jos sinulla on edelleen jotain kysyttävää.**

Noudata lääkärisi ohjeita

- Ymmärrän, että vauvallani on **erittäin korkea riski** saada **vakavia synnynnäisiä epämuodostumia**, jos olen raskaana tai tullen raskaaksi Neotigason-hoidon aikana tai kolmen vuoden sisällä hoidon lopettamisesta riippumatta annosmäärästä tai hoidon kestosta. Tämän vuoksi en saa tulla raskaaksi hoidon aikana tai hoidon lopettamista seuraavan kolmen vuoden aikana.
- Ymmärrän, että en saa käyttää Neotigason-valmistetta, jos olen raskaana.
- Ymmärrän, että en saa olla suojaamattomassa yhdynnässä Neotigason-hoidon aikana ja että minun on käytettävä kahta tehokasta ehkäisy menetelmää samaan aikaan. Ainoa poikkeus ovat potilaat, joilta kohtu on poistettu.
- Ymmärrän, että minun on käytettävä valittuja ehkäisy menetelmiä ainakin kuukauden ajan ennen hoidon aloittamista ja jatkettava näin keskeytyksettä koko hoidon ajan ja ainakin vielä kolmen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.
- Ymmärrän, että ehkäisy voi pettää. Tämän takia, minun on käytettävä kahta eri ehkäisy menetelmää samanaikaisesti joka kerta kun olen yhdynnässä. Ainakin toisen käyttämistäni menetelmistä on oltava ns. ensisijainen ehkäisy menetelmä. Ensisijaisia ehkäisy menetelmiä ovat: kohdunsisäiset ehkäisyvalmisteet, hormonaaliset ehkäisyinjektiot, hormonaaliset ehkäisyimplantit, emättimeen sisään laitettavat hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, yhdistelmäehkäisy pillerit ja ehkäisy laastarit (huolellisesti käytettyinä), sterilisaatio tai kumppanin vasektomia. Estemenetelmiä ovat: miesten kondomi, spermisidiä sisältävä pessaari.

- Suostun siihen, että minulle tehdään raskaustesti (vähimmäisherkkyyks on 25 mIU/ml) lääkärin ohjeen mukaan ennen hoidon aloittamista, kuukausittain hoidon aikana ja 1–3 kuukauden välein kolmen vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.
- Ymmärrän, etten saa ottaa Neotigason-valmistetta ennen kuin olen varma siitä, etten ole raskaana ja minulle tehty raskaustesti on ollut negatiivinen, mikäli raskaus on mahdollinen.
- Ymmärrän, että minun on välittömästi lopetettava Neotigason-valmisteen käyttö ja otettava yhteys lääkäriin, jos tulen raskaaksi, normaalit kuukautiseni jäävät tulematta, lopetan ehkäisymenetelmien käytön tai olen yhdynnässä käyttämättä kahta ehkäisymenetelmää Neotigason-hoidon aikana tai hoidon lopettamista seuraavan kolmen vuoden aikana.
- Ymmärrän, että minun on vältettävä alkoholin käyttöä (juomissa, ruuissa ja lääkevalmisteissa) hoidon aikana ja kahden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.
- Lupaen kertoa lääkärille kaikista lääkkeistä tai rohdosvalmisteista, joita käytän tai aion käyttää Neotigason-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 kolmen vuoden aikana, koska verta voitaisiin antaa raskaana olevalle naiselle ja tämä voisi aiheuttaa epämuodostumia sikiölle.
- Ymmärrän, etten ikinä saa antaa tätä lääkettä muille, vaan palauttaa käyttämättä jääneet tai vanhentuneet lääkevalmisteet apteekkiin hävitettäväksi.
- Ymmärrän, että lääkärin on seurattava vointiani kuukausittain. Tulen siksi lääkärin vastaanotolle kerran kuussa (28 päivän välein) Neotigason-hoidon keston ajan ja muille mahdollisille vastaanottokäynneille hoidon lopettamisen jälkeen.

Lääkäriini on vastannut kaikkiin kysymyksiini Neotigason-valmisteesta ja ymmärrän siihen liittyvät riskit ja ehkäisevät toimenpiteet, joita on täysin selitetty minulle.

Tiedän, että vastuullani on välttää raskaaksi tulemistä Neotigason-hoidon keston ajan ja hoidon lopettamista seuraavan kolmen vuoden ajan.

Hoido aloitettu (päivämäärä): _____ Ehkäisy aloitettu (päivämäärä): _____

Potilaan allekirjoitus / Päivämäärä: _____ / _____

Vanhempien tai laillisen huoltajan allekirjoitus / Päivämäärä: _____ / _____

Olen selittänyt potilaalleni Neotigason-hoidon tarpeellisuuden sekä Neotigason-valmisteen käyttöön liittyvät riskit, etenkin raskauteen liittyen.

Lääkärin allekirjoitus / Päivämäärä: _____ / _____

Hoido lopetettu (päivämäärä): _____

Ehkäisy on käytettävä ja verta ei saa luovuttaa (päivämäärään) asti: _____

Potilaan allekirjoitus / Päivämäärä: _____ / _____

Vanhempien tai laillisen huoltajan allekirjoitus / Päivämäärä: _____ / _____

Lääkärin allekirjoitus / Päivämäärä: _____ / _____