

Formulär för godkännande för kvinnor som kan bli gravida

Isotretinoin Actavis (isotretinoin) 10 mg respektive 20 mg, mjuka kapslar

Förebyggande av graviditet och exponering av foster

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

Patientens namn/identifiering:

(Texta)

Före behandlingen

Min behandling med Isotretinoin Actavis 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 Isotretinoin Actavis om du har fler frågor.

Följ läkarens anvisningar.

- Jag är införstådd med att det är mycket stor risk att barn skulle få allvarliga missbildningar om jag skulle vara gravid eller bli gravid under behandling med Isotretinoin Actavis, oavsett mängd läkemedel och behandlingstid. Därför får jag inte bli gravid under behandlingen eller månaden efter avslutad behandling.
- Jag är införstådd med att jag inte får ta Isotretinoin Actavis om jag är gravid.
- Jag är införstådd med att jag ska undvika oskyddade sexuella relationer under behandling med Isotretinoin Actavis och att det är rekommenderat för att använda två preventivmetoder samtidigt.
- Jag är införstådd med att jag ska börja använda valda preventivmetoder minst en månad innan behandlingen inleds, och utan avbrott använda minst en och helst två tillförlitliga preventivmetoder (av vilka den ena är en kondom eller någon annan barriärmetod). Jag ska även fortsätta att använda preventivmedel under hela behandlingen och minst en månad efter avslutad behandling.
- Jag är medveten om att preventivmetoder kan misslyckas.
- Jag godkänner att en läkare eller ett behörigt laboratorium får göra ett graviditetstest (med en känslighet på minst 25 mIU/ml) före behandlingens början och även varje månad under behandlingen samt fem veckor efter avslutad behandling.

- Jag är införstådd med att jag ska avbryta behandlingen med Isotretinoin Actavis 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 Isotretinoin Actavis eller under månaden efter avslutad behandling.
- Jag ska meddela min läkare om de läkemedel eller naturläkemedel som jag använder eller planerar att använda under behandlingen med Isotretinoin Actavis 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 den första månaden efter avslutad behandling. Om blodet ges till en gravid mottagare kan fostret skadas.
- Jag är införstådd med att jag kan använda Isotretinoin Actavis eftersom:
- jag gjorde ett graviditetstest som var negativt innan behandlingen påbörjades och jag ska sedan göra graviditetstest som är negativa varje månad under behandlingstiden.
 - Jag har valt två preventivmetoder som ska användas samtidigt (av vilka den ena är en kondom eller någon annan barriärmetod) och känner till att jag ska börja använda dem en månad innan behandlingen påbörjas.
 - Jag har undertecknat den här blanketten om medgivande och är medveten om de skyddsåtgärder som jag måste vidta.
- 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 Isotretinoin Actavis och fem veckor efter avslutad behandling.

Min läkare har besvarat alla mina frågor och jag känner till att det är mitt ansvar att jag inte blir gravid under behandlingen med Isotretinoin Actavis eller en månad efter avslutad behandling.

Patientens underskrift _____ Datum _____

Föräldrars eller vårdnadshavares underskrift _____ Datum _____

Jag har förklarat behovet av behandling med Isotretinoin Actavis för min patient samt riskerna med att ta Isotretinoin Actavis, särskilt med avseende på graviditet.

Läkarens underskrift _____ Datum _____