

ORYGINAL

Deklaracja PACJENTKI rozpoczynającej leczenie preparatem CURACNE® (izotretinoina doustna)

Formularz zgody na leczenie i przestrzeganie programu zapobiegania ciąży dla pacjentek zdolnych do posiadania potomstwa, w przypadku których zaplanowano leczenie preparatem CURACNE® (izotretinoina doustna) lub innym produktem leczniczym z tej samej grupy leków. W przypadku przyjmowania tego leku, zawierającego izotretinoinę, przez kobietę w ciąży, może on powodować poważne wady u nienarodzonego dziecka. Może to mieć miejsce w przypadku, gdy kobieta jest w ciąży w chwili rozpoczęcia leczenia, bądź w przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia lub w ciągu jednego miesiąca od zakończenia leczenia. Podczas stosowania tego leku należy zatem stosować co najmniej jedną, a najlepiej dwie skuteczne metody zapobiegania ciąży, w tym jedną metodę barierową.

[DOKUMENT NALEŻY WYPEŁNIĆ, PODPISAĆ I ZWRÓCIĆ LEKARZOWI]

Ja, niżej podpisana Data urodzenia:

Oświadczam, że zostałam osobiście poinformowana przez lekarza [proszę wpisać imię i nazwisko oraz adres lekarza]

..... o ryzyku związanym z leczeniem preparatem CURACNE® (izotretinoina doustna).

1. Wiem, że w przypadku, gdy jestem w ciąży lub znajdę w ciąży podczas leczenia preparatem CURACNE® (izotretinoina doustna) lub innym produktem leczniczym z tej samej grupy leków, istnieje duże ryzyko wystąpienia poważnych wad wrodzonych u mojego nienarodzonego dziecka.
2. Nie wolno mi przyjmować preparatu CURACNE® (izotretinoina doustna) ani innego produktu leczniczego z tej samej grupy, jeżeli jestem w ciąży.
3. Nie wolno mi zająć w ciążę ani podczas leczenia preparatem CURACNE® lub innym produktem leczniczym z tej samej grupy leków, ani w okresie co najmniej jednego miesiąca od zakończenia tego leczenia.
4. Muszę stosować co najmniej jedną skuteczną metodę zapobiegania ciąży, a najlepiej 2 metody, w tym jedną barierową (np. prezerwatywa), od rozpoczęcia leczenia preparatem CURACNE® (izotretinoina doustna) lub innym produktem leczniczym z tej samej grupy leków przez cały czas trwania leczenia oraz przez co najmniej jeden miesiąc od zakończenia leczenia. Mam świadomość tego, że każda, nawet najbardziej skuteczna metoda antykoncepcyjna może zawieść oraz że stosując równocześnie 2 metody zmniejszam ryzyko zajścia w ciążę. Przeczytałam i zrozumiałam następujące 2 dokumenty, jakie przekazał mi lekarz: kopia ulotki leku CURACNE® (izotretinoina doustna) i broszura na temat antykoncepcji związanej z leczeniem tym lekiem.
5. Muszę wykonać test ciążowy (w 2 lub 3 dniu cyklu miesięczkowego) przed rozpoczęciem leczenia preparatem CURACNE® (izotretinoina doustna) lub innym produktem leczniczym z tej samej grupy leków.
6. Zobowiązuję się rozpocząć leczenie jak najszybciej, nie później niż w ciągu 7 dni od daty przepisania leku CURACNE® (izotretinoina doustna), o ile wynik testu ciążowego będzie ujemny.
7. Zobowiązuję się wykonywać test ciążowy co miesiąc przez cały czas trwania leczenia oraz 5 tygodni po zakończeniu leczenia.
8. Muszę niezwłocznie przerwać przyjmowanie preparatu CURACNE® (izotretinoina doustna) lub innego produktu leczniczego z tej samej grupy leków i jak najszybciej skonsultować się z lekarzem w przypadku podejrzenia ciąży, niewystąpienia menstruacji, przerwania stosowania antykoncepcji, a także w przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczeń.
9. Zobowiązuję się do nieprzekazywania otrzymanych kapsułek żadnej innej osobie. Przy końcu leczenia zwrócę niewykorzystane kapsułki farmaceutycie.

Podpisując niniejszy formularz: Oświadczam, że przeczytałam i zrozumiałam wszystkie powyższe warunki. Akceptuję zagrożenia i wyrażam zgodę na niezbędne środki ostrożności związane z leczeniem preparatem CURACNE® (izotretinoina doustna) lub innym produktem leczniczym z tej samej grupy leków. Lekarz prowadzący odpowiedział na wszystkie Pani pytania dotyczące leku CURACNE® (izotretinoina doustna).

Podpis pacjentki:

W przypadku osób niepełnoletnich: podpis rodzica lub opiekuna. W przypadku osób pełnoletnich pozostających pod opieką innej osoby, podpis przedstawiciela prawnego.

Podpisano w dnia:

Formularz w dwóch egzemplarzach; oryginał zatrzymuje lekarz prowadzący.

KOPIA

Deklaracja PACJENTKI rozpoczynającej leczenie preparatem CURACNE® (izotretinoina doustna)

Formularz zgody na leczenie i przestrzeganie programu zapobiegania ciąży dla pacjentek zdolnych do posiadania potomstwa, w przypadku których zaplanowano leczenie preparatem CURACNE® (izotretinoina doustna) lub innym produktem leczniczym z tej samej grupy leków. W przypadku przyjmowania tego leku, zawierającego izotretinoinę, przez kobietę w ciąży, może on powodować poważne wady u nienarodzonego dziecka. Może to mieć miejsce w przypadku, gdy kobieta jest w ciąży w chwili rozpoczęcia leczenia, bądź w przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia lub w ciągu jednego miesiąca od zakończenia leczenia. Podczas stosowania tego leku należy zatem stosować co najmniej jedną, a najlepiej dwie skuteczne metody zapobiegania ciąży, w tym jedną metodę barierową.

[DOKUMENT NALEŻY WYPEŁNIĆ, PODPISAĆ I ZWRÓCIĆ LEKARZOWI]

Ja, niżej podpisana Data urodzenia:

Oświadczam, że zostałam osobiście poinformowana przez lekarza [proszę wpisać imię i nazwisko oraz adres lekarza]

..... o ryzyku związanym z leczeniem preparatem CURACNE® (izotretinoina doustna).

1. Wiem, że w przypadku, gdy jestem w ciąży lub znajdę w ciąży podczas leczenia preparatem CURACNE® (izotretinoina doustna) lub innym produktem leczniczym z tej samej grupy leków, istnieje duże ryzyko wystąpienia poważnych wad wrodzonych u mojego nienarodzonego dziecka.
2. Nie wolno mi przyjmować preparatu CURACNE® (izotretinoina doustna) ani innego produktu leczniczego z tej samej grupy, jeżeli jestem w ciąży.
3. Nie wolno mi zająć w ciążę ani podczas leczenia preparatem CURACNE® lub innym produktem leczniczym z tej samej grupy leków, ani w okresie co najmniej jednego miesiąca od zakończenia tego leczenia.
4. Muszę stosować co najmniej jedną skuteczną metodę zapobiegania ciąży, a najlepiej 2 metody, w tym jedną barierową (np. prezerwatywa), od rozpoczęcia leczenia preparatem CURACNE® (izotretinoina doustna) lub innym produktem leczniczym z tej samej grupy leków przez cały czas trwania leczenia oraz przez co najmniej jeden miesiąc od zakończenia leczenia. Mam świadomość tego, że każda, nawet najbardziej skuteczna metoda antykoncepcyjna może zawieść oraz że stosując równocześnie 2 metody zmniejszam ryzyko zajścia w ciążę. Przeczytałam i zrozumiałam następujące 2 dokumenty, jakie przekazał mi lekarz: kopia ulotki leku CURACNE® (izotretinoina doustna) i broszura na temat antykoncepcji związanej z leczeniem tym lekiem.
5. Muszę wykonać test ciążowy (w 2 lub 3 dniu cyklu miesięczkowego) przed rozpoczęciem leczenia preparatem CURACNE® (izotretinoina doustna) lub innym produktem leczniczym z tej samej grupy leków.
6. Zobowiązuję się rozpocząć leczenie jak najszybciej, nie później niż w ciągu 7 dni od daty przepisania leku CURACNE® (izotretinoina doustna), o ile wynik testu ciążowego będzie ujemny.
7. Zobowiązuję się wykonywać test ciążowy co miesiąc przez cały czas trwania leczenia oraz 5 tygodni po zakończeniu leczenia.
8. Muszę niezwłocznie przerwać przyjmowanie preparatu CURACNE® (izotretinoina doustna) lub innego produktu leczniczego z tej samej grupy leków i jak najszybciej skonsultować się z lekarzem w przypadku podejrzenia ciąży, niewystąpienia menstruacji, przerwania stosowania antykoncepcji, a także w przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczeń.
9. Zobowiązuję się do nieprzekazywania otrzymanych kapsułek żadnej innej osobie. Przy końcu leczenia zwrócę niewykorzystane kapsułki farmaceutycie.

Podpisując niniejszy formularz: Oświadczam, że przeczytałam i zrozumiałam wszystkie powyższe warunki. Akceptuję zagrożenia i wyrażam zgodę na niezbędne środki ostrożności związane z leczeniem preparatem CURACNE® (izotretinoina doustna) lub innym produktem leczniczym z tej samej grupy leków. Lekarz prowadzący odpowiedział na wszystkie Pani pytania dotyczące leku CURACNE® (izotretinoina doustna).

Podpis pacjentki:

W przypadku osób niepełnoletnich: podpis rodzica lub opiekuna. W przypadku osób pełnoletnich pozostających pod opieką innej osoby, podpis przedstawiciela prawnego.

Podpisano w dnia:

Formularz w dwóch egzemplarzach; oryginał zatrzymuje lekarz prowadzący.