Roaccutane®

izotretinoin

**PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE KOD PRIMJENE LIJEKA ROACCUTANE (IZOTRETINOIN)**

**OBRAZAC POTVRDE O RAZUMIJEVANJU RIZIKA ZA BOLESNICE**

**Ispunjava i potpisuje bolesnica (roditelj ili skrbnik)**

Ako se uzima tijekom trudnoće, čak i i malim količinama, izotretinoin može izazvati teške prirođene mane nerođena djeteta, a postoji i **iznimno** **velik rizik** da će dijete imati teške deformitete:

• ako ste trudni kad počnete uzimati izotretinoin.

• ako zatrudnite dok uzimate izotretinoin.

• ako zatrudnite unutar jednoga mjeseca po završetku liječenja izotretinoinom.

Nemojte potpisati ovaj obrazac o razumijevanju rizika i nemojte uzimati izotretinoin ako ne razumijete bilo koju od informacija koje ste dobili o primjeni izotretinoina.

Liječenje izotretinoinom osobno mi je objasnio moj liječnik. Liječnik je, između ostaloga, sa mnom posebno raspravio i objasnio mi sljedeće informacije:

1. Razumijem da su se u djece žena koje su uzimale izotretinoin tijekom trudnoće pojavile **teške prirođene mane**.

2. Razumijem da ne smijem uzimati izotretinoin ako sam trudna.

3. Razumijem da moram koristiti najmanje jedan, a poželjno dva zasebna oblika učinkovite kontracepcije najmanje jedan mjesec prije početka liječenja, za vrijeme liječenja te najmanje jedan mjesec po završetku liječenja.

4. U potpunosti sam svjesna rizika do kojih može doći ako kontracepcija ne bude djelotvorna, a koje mi je objasnio liječnik.

5. Pristajem razgovarati sa svojim liječnikom o svim lijekovima ili biljnim proizvodima koje namjeravam uzimati tijekom liječenja izotretinoinom, jer hormonske metode kontracepcije (primjerice, pilula) mogu biti nedjelotvorne ako uzimam određene lijekove ili biljne proizvode poput gospine trave.

6. Razumijem da ne smijem početi uzimati izotretinoin dok ne budem sigurna da nisam trudna i dok ne dobijem negativan nalaz testa na trudnoću ako kod mene postoji rizik od trudnoće.

7. Razumijem da ću za vrijeme liječenja izotretinoinom svaki mjesec morati raditi test na trudnoću i da će moj liječnik razgovarati o tome sa mnom pri svakom kontrolnom posjetu.

8. Razumijem da ću 5 tjedana nakon završetka liječenja izotretinoinom morati napraviti test na trudnoću ako kod mene postoji rizik od trudnoće.

9. Pročitala sam i razumijem sljedeće materijale koje mi je dao liječnik: ***Knjižicu s informacijama za bolesnike*** i ***Knjižicu o kontracepciji***.

10. Razumijem da moram odmah prestati uzimati izotretinoin i obratiti se svom liječniku ili liječniku opće prakse ako zatrudnim, ako mi izostane mjesečnica, ako prestanem koristiti kontracepciju ili ako imam spolni odnos bez kontracepcije tijekom liječenja izotretinoinom ili unutar mjesec dana po njegovu završetku.

11. Razumijem da me u slučaju trudnoće liječnik može uputiti na procjenu i savjetovanje liječniku specijalistu ili liječniku koji ima iskustva s prirođenim manama.

***Liječnik je odgovorio na sva moja pitanja o izotretinoinu i razumijem sve rizike i mjere opreza, koje su mi u potpunosti objašnjene.***

Potpis bolesnice Datum

Potpis roditelja/skrbnika (ako je potrebno) Datum

Ime bolesnice (tiskanim slovima)