

Bevestigingsformulier voor vrouwelijke patiënten
Bevestigingsformulier voor vrouwelijke patiënten Neotigason 10 mg en 25 mg harde capsules

Voorkoming zwangerschap & blootstelling van de foetus

De risico minimalisatie materialen voor Neotigason, zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Dit formulier dient te worden ingevuld en ondertekend door de patiënt (ouders of wettelijke voogd indien de patiënt jonger is dan 16 jaar) en worden ondertekend door de voorschrijvende arts.

Naam van de patiënt / identificatie: _____
(Gebruik hoofdletters)

Naam van de arts / identificatie: _____
(Gebruik hoofdletters)

Voor de start van de behandeling

Mijn behandeling met acitretine werd mij persoonlijk uitgelegd door mijn arts. Onder andere de volgende punten werden specifiek met mij besproken en werden mij duidelijk gemaakt.

Lees en vink elk vakje van de onderstaande punten aan om aan te tonen dat u elk punt begrijpt en accepteert.

Onderteken dit formulier niet of neem acitretine niet in als u vragen heeft.
Volg het advies van uw arts op.

- Ik begrijp dat er een **zeer hoog risico** bestaat dat mijn baby **ernstige geboortefwijkingen** zou hebben indien ik zwanger ben of zou worden gedurende de behandeling met acitretine, ongeacht de dosis of duur van de behandeling, of in de periode van 3 jaar na beëindiging van de behandeling. Bijgevolg mag ik niet zwanger worden gedurende de behandeling of binnen 3 jaar na beëindiging van de behandeling.
- Ik begrijp dat ik acitretine niet mag innemen als ik zwanger ben.
- Ik begrijp dat ik onbeschermd geslachtsgemeenschap moet vermijden gedurende de behandeling met acitretine en dat ik twee anticonceptiemethoden tegelijkertijd moet gebruiken, uitgezonderd wanneer ik een hysterectomie heb gehad.
- Ik begrijp dat ik één maand voor de start van de behandeling de gekozen anticonceptiemethoden moet beginnen gebruiken, zonder onderbreking; minstens één, maar bij voorkeur twee effectieve anticonceptiemethoden, waaronder één barrièremethode en deze anticonceptiva moet blijven gebruiken gedurende de volledige behandeling en gedurende minstens 3 jaar na beëindiging van de behandeling.
- Ik ben er mij van bewust dat anticonceptiemiddelen kunnen falen. Daarom moet ik 2 verschillende methoden tegelijkertijd gebruiken telkens ik geslachtsgemeenschap heb.
- Ik ga ermee akkoord dat een zwangerschapstest wordt uitgevoerd (met een minimale gevoeligheid van 25 mIU/ml) voor de start van de behandeling en ook op maandelijkse basis gedurende de behandeling en iedere 1-3 maanden gedurende een periode van 3 jaar na

beëindiging van de behandeling zoals bepaald door mijn voorschrijver.

Ik begrijp dat ik acitretine nog niet mag innemen tot ik zeker weet dat ik niet zwanger ben en tot ik weet dat mijn zwangerschapstest negatief is als ik zwanger kan worden.

Ik begrijp dat ik het gebruik van acitretine moet staken en mijn arts onmiddellijk moet informeren als ik zwanger wordt, als mijn menstruatie uitblijft, als ik stop met het gebruik van anticonceptiemiddelen of geslachtsgemeenschap heb zonder dat ik de twee anticonceptiemiddelen gebruik gedurende mijn behandeling met acitretine of tot 3 jaar na beëindiging van de behandeling.

Ik begrijp dat ik de consumptie van alcohol moet vermijden (in drank, voedsel en geneesmiddelen) gedurende en behandeling en tot 2 maanden na beëindiging van de behandeling.

Ik stem ermee in met mijn arts te praten over alle geneesmiddelen of kruidenmiddelen die ik inneem of wil innemen gedurende mijn behandeling met acitretine, omdat deze middelen mogelijk een invloed kunnen hebben op de werking van de gekozen anticonceptiva.

Ik heb alle documenten die mijn arts mij heeft gegeven, gelezen en begrepen, waaronder de richtlijnen voor patiënten.

Ik weet dat ik geen bloed mag geven gedurende de behandeling of gedurende een periode van 3 jaar na beëindiging van de behandeling omdat mijn bloed aan een zwangere vrouw zou kunnen worden gegeven en dit tot misvormingen bij de foetus zou kunnen leiden.

Ik begrijp dat ik dit geneesmiddel nooit aan iemand anders mag geven en dat ik ongebruikte of vervallen geneesmiddelen bij de apotheek moet inleveren.

Ik begrijp dat een arts mij maandelijks moet opvolgen; daarom ga ik ermee akkoord elke maand (elke 28 dagen) op artsenbezoek te komen gedurende de behandeling met acitretine en tijdens extra afspraken na beëindiging van de behandeling.

Mijn arts heeft al mijn vragen over acitretine beantwoord en ik begrijp de risico's en preventieve maatregelen in dit verband, deze werden mij volledig uitgelegd. Ik weet dat het mijn verantwoordelijkheid is niet zwanger te worden gedurende de behandeling met acitretine en tot 3 jaar na beëindiging van de behandeling.

Start van de behandeling (datum): _____

Start gebruik anticonceptiva (datum): _____

Handtekening van de patiënt/ Datum: _____ / _____

Handtekening van de ouders of wettelijke voogd
(indien de patiënt jonger is dan 16 jaar / Datum: _____ / _____

Ik heb de noodzaak van de behandeling met /.../, alsook de risico's die verband houden met het innemen van /.../, vooral met betrekking tot een zwangerschap, aan mijn patiënt uitgelegd:

Handtekening van de arts / Datum: _____ / _____

Eind van de behandeling (datum):

Anticonceptiva gebruiken tot en bloed geven vermijden tot (datum)

Handtekening van de patiënt/ Datum: : _____ / _____

Handtekening van de ouders of wettelijke voogd
(indien de patiënt jonger is dan 16 jaar) / Datum: _____ / _____

Handtekening van de arts / Datum: _____ / _____

Aanvullende informatie betreffende acitretine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

Aurobindo Pharma B.V. , Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, 035-5429933,
MedinfoBNL@aurobindo.com.