

Bevestigingsformulier voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd

isotretinoïne 10 mg en 20 mg zachte capsules

Preventie van zwangerschap & blootstelling van de foetus

Dit formulier dient te worden ingevuld en ondertekend door de patiënt (ouders of wettelijke voogd indien de patiënt jonger is dan 18 jaar) en worden ondertekend door de voorschrijvende arts.

Naam/identificatie patiënt: _____
(Gebruik hoofdletters)

Voor de start van de behandeling

Mijn behandeling met isotretinoïne 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 isotretinoïne niet in als u vragen heeft.** Volg het advies van uw arts op.

- Ik begrijp dat er een hoog risico op ernstige geboortefwijkingen bestaat indien ik zwanger ben of zou worden gedurende de behandeling met isotretinoïne, ongeacht de dosis of duur van de behandeling. Bijgevolg mag ik niet zwanger worden gedurende de behandeling of binnen één maand na beëindiging van de behandeling.
- Ik begrijp dat ik isotretinoïne niet mag innemen als ik zwanger ben.
- Ik begrijp dat ik onbeschermd geslachtsgemeenschap moet vermijden gedurende de behandeling met isotretinoïne 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 anti-

conceptiemethoden, waaronder één barrièremethode en deze anti-conceptiva moet blijven gebruiken gedurende de volledige behandeling en tot één maand na beëindiging van de behandeling.

- Ik ben er mij van bewust dat anticonceptiemiddelen kunnen falen.
- Ik ga akkoord met een zwangerschapstest uitgevoerd door een arts of deskundig laboratorium (met een minimale gevoeligheid van 25 mIU/ml) voor de start van de behandeling en ook op maandelijks basis gedurende de behandeling en vijf weken na beëindiging van de behandeling.
- Ik begrijp dat ik het gebruik van isotretinoïne 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 isotretinoïne of binnen één maand 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 isotretinoïne, 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 de maand na beëindiging van de behandeling, omdat mijn bloed aan een zwangere vrouw gegeven zou kunnen worden en dit tot misvormingen bij de foetus zou kunnen leiden.

Ik begrijp dat ik isotretinoïne kan innemen, omdat:

- De zwangerschapstest (bloed) voor de start van de behandeling negatief was en dat mijn zwangerschapstest elke maand gedurende de behandeling negatief moet zijn.

- Ik twee anticonceptiemethoden heb gekozen die tegelijkertijd gebruikt moeten worden (minstens één van deze methoden is een barrièremethode) en dat ik deze één maand voor de start van de behandeling moet beginnen gebruiken.

- Ik dit formulier voor geïnformeerde toestemming heb ondertekend en mij bewust ben van de voorzorgsmaatregelen die ik moet nemen.

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 isotretinoïne behandeling en vijf weken na beëindiging van de behandeling.

Mijn arts heeft al mijn vragen beantwoord en ik weet dat het mijn verantwoordelijkheid is niet zwanger te worden gedurende de behandeling met isotretinoïne en gedurende één maand na beëindiging van de behandeling.

Handtekening van de patiënt _____

Datum _____

Handtekening van de ouders of wettelijke voogd (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar)

Datum _____

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

Handtekening van de arts _____

Datum _____

Algemeen bevestigingsformulier

isotretinoïne 10 mg en 20 mg zachte capsules

Preventie van zwangerschap & blootstelling van de foetus

Dit formulier dient te worden ingevuld en ondertekend door de patiënt (ouders of wettelijke voogd indien de patiënt jonger is dan 18 jaar) en worden ondertekend door de voorschrijvende arts.

Naam/identificatie patiënt: _____
(Gebruik hoofdletters)

Voor de start van de behandeling

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 isotretinoïne niet in als u vragen heeft. Volg het advies van uw arts op.

- 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 de maand na beëindiging van de behandeling, omdat mijn bloed aan een zwangere vrouw gegeven zou kunnen worden en dit tot misvormingen bij de foetus zou kunnen leiden.

- Ik begrijp dat ik dit geneesmiddel aan niemand anders mag geven en dat ik ongebruikte of vervallen geneesmiddelen naar de apotheek moet brengen.

- Ik begrijp dat ik isotretinoïne kan innemen, omdat:
 - Ik dit formulier voor geïnformeerde toestemming heb ondertekend en mij bewust ben van de voorzorgsmaatregelen die ik moet nemen.

Mijn arts heeft al mijn vragen beantwoord.

Handtekening van de patiënt _____

Datum _____

Handtekening van de ouders of wettelijke voogd (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar)

Datum _____

Ik heb de noodzaak van de behandeling met isotretinoïne, alsook de risico's die verband houden met het innemen van isotretinoïne aan mijn patiënt uitgelegd.

Handtekening van de arts _____

Datum _____