

Informovaný souhlas s léčbou a s používáním antikoncepce (pro pacientky)

Informovaný souhlas s léčbou a s používáním antikoncepce je určen pro ženy v plodném věku, které mají být léčeny perorálním izotretinoinem.

Izotretinoin může způsobovat těžké poškození plodu (nenarozeného dítěte) pokud je užíván - a to i v malém množství - během těhotenství. V tomto případě existuje vysoké riziko možnosti narození dítěte s vrozeními vadami. Může k tomu dojít, pokud jste těhotná na začátku léčby, **nebo pokud otěhotníte během léčby, nebo jeden měsíc po jejím ukončení.** Z tohoto důvodu je nutné během léčby používat alespoň jednu, lépe však dvě metody účinné antikoncepce.

(DOKUMENT VYPLŇTE, PODEPIŠTE A VRAŤTE LÉKAŘI)

Já, níže podepsaná **nar.:**

prohlašuji, že lékař MUDr.

(jméno a adresa lékaře)

mě informoval o rizicích spojených s léčbou perorálním izotretinoinem.

1. Jestliže jsem těhotná nebo otěhotním během léčby perorálním izotretinoinem, je vysoké riziko, že nenarozené dítě bude postižené těžkými vývojovými vadami.
2. Nesmím užívat perorální izotretinoin, pokud jsem těhotná.
3. Nesmím otěhotnět během léčby a jeden měsíc po ukončení léčby perorálním izotretinoinem.
4. Musím začít používat **nejméně jednu, lépe však dvě metody účinné antikoncepce, a to nejpozději jeden měsíc před zahájením léčby, v užívání musím pokračovat po celou dobu léčby a alespoň jeden měsíc po ukončení léčby.** Beru na vědomí, že každá metoda antikoncepce, bez ohledu na to, jak je účinná, může selhat, a proto se používáním dvou metod současně významně sníží riziko otěhotnění. Přečetla jsem si následující 2 dokumenty, které mi předložil lékař, a rozumím jejich obsahu: Informační brožura pro pacientky a pacienty a Brožura o antikoncepci – informace pro pacientky.
5. Zavazuji se, že podstoupím těhotenský test před zahájením léčby perorálním izotretinoinem, nebo v den nasazení perorálního izotretinoinu a 5 týdnů po ukončení léčby perorálním izotretinoinem, případně kdykoli během léčby na požádání nebo doporučení lékaře.
6. Zavazuji se, že zahájím léčbu co nejdříve, nejpozději 7 dní od předepsání perorálního izotretinoinu.
7. Musím okamžitě přestat užívat perorální izotretinoin a musím ihned informovat svého lékaře, pokud si myslím, že bych mohla být těhotná, pokud dojde k vynechání menstruace, pokud přestanu užívat antikoncepci nebo budu mít nechráněný pohlavní styk.
8. Zavazuji se, že nedám svůj léčivý přípravek žádné jiné osobě. Všechny nevyužité tobolky vrátím na konci léčby do lékárny.
9. Během léčby perorálním izotretinoinem a 4 týdny po jejím ukončení nesmím darovat krev.

Podpisem tohoto formuláře:

Prohlašujete, že jste si přečetla výše uvedené body a rozumíte jejich obsahu.

Přijímáte riziko a souhlasíte s nutnými opatřeními spojenými s léčbou perorálním izotretinoinem.

Lékař Vám zodpověděl všechny otázky související s léčbou perorálním izotretinoinem.

Podpis pacientky:

V **dne**

U nezletilých pacientek: podpis rodiče nebo zákonného zástupce.

U zletilých pacientek v poručnické péči: podpis pověřeného zákonného zástupce.