

**ROACCUTANE (IZOTRETINOINAS)****PATVIRTINIMO FORMA MOTERIMS**

Formą turi užpildyti ir pasirašyti pacientė arba vienas iš tėvų ar globėjas

Pasirašydami šią patvirtinimo formą, Jūs patvirtinate, kad perskaitėte ir supratote visus žemiau nurodytus punktus ir sutinkate su rizika ir būtinomis atsargumo priemonėmis, kurios yra susijusios su gydymu **Roaccutane**. Prašome atidžiai perskaityti kiekvieną žemiau nurodytą punktą ir pasirašyti šią patvirtinimo formą **tik tuo atveju**, jeigu Jūs visiškai suprantate kiekvieną punktą ir sutinkate vykdyti Jūsų gydytojo instrukcijas. Jeigu patvirtinimo formą turi pasirašyti vienas iš tėvų arba globėjas, jis arba ji, prieš pasirašydamas sutikimą, privalo taip pat perskaityti ir suprasti kiekvieną punktą.

Nepasirašykite šio sutikimo ir nevartokite **Roaccutane**, jeigu kažko nesupratote iš gautos informacijos apie **Roaccutane** vartojimą.

1. Aš suprantu, kad yra labai didelė rizika, kad mano negimusiam kūdikiui gali atsirasti labai sunkių apsigimimų, jeigu aš vartosiu **Roaccutane** nėštumo metu arba pastosiu gydymo **Roaccutane** metu. Todėl, kol vartosiu **Roaccutane**, privalau nepastoti.
2. Aš suprantu, kad privalau nevartoti **Roaccutane**, jeigu esu nėščia.
3. Aš suprantu, kad privalau nepastoti per visą gydymo laiką ir mėnesį po to, kai gydymas **Roaccutane** bus baigtas.
4. Aš suprantu, kad privalau naudoti **mažiausiai vieną ar, geriau, du skirtingus veiksmingus kontracepcijos būdus mažiausiai vieną mėnesį prieš pradėdamas gydymą, gydymo metu ir mažiausiai vieną mėnesį po jo**. Vienintelė išimtis gali būti tik tada, jeigu gydytojas mano, kad nėštumo rizikos nėra.
5. Aš suprantu, kad bet koks kontracepcijos būdas, nors ir labai veiksmingas, gali neapsaugoti nuo nėštumo, todėl, vartodama 2 metodus vienu metu, sumažinsiu nėštumo riziką.
6. Aš pasakysiu gydytojui apie visus vaistus ar žolinius preparatus, kuriuos planuoju vartoti gydymo **Roaccutane** metu, kadangi hormoninės kontracepcijos metodai (pavyzdžiui, tabletės) gali neveikti, jei aš vartosiu tam tikrus vaistus ar žolinius preparatus.
7. Aš suprantu, kad negaliu gauti **Roaccutane** recepto, jeigu neturiu neigiamo nėštumo testo atsakymo per pirmas tris mėnesinių ciklo dienas prieš pat pradėdamas gydymą **Roaccutane**. Mano gydytojas nuspręs, ar aš turiu kartoti nėštumo testus, kol vartosiu **Roaccutane**. Praėjus 5 savaitėms po gydymo, aš vėl atliksiu nėštumo testą.
8. Aš suprantu, kad negaliu pradėti vartoti **Roaccutane**, kol nebūsiu tikra, kad nesu nėščia ir nėštumo testo rezultatas yra neigiamas.
9. Aš perskaičiau ir supratau medžiagą, kurią man davė receptą išrašęs asmuo: **Roaccutane** – faktai, kuriuos reikėtų žinoti ir Kontracepcija – svarbi informacija pacientui.
10. Aš suprantu, kad privalau nedelsdama nustoti vartoti **Roaccutane** ir pranešti gydytojui, jeigu pastojau, jeigu vėluoja mėnesinės, jeigu nebevartoju kontracepcijos ar jeigu turėjau nesaugių lytinių santykių. Aš suprantu, kad jeigu pastosiu, mano gydytojas nusiųs mane ištyrimui ir konsultacijai pas kitą gydytoją, kuris specializuojasi ar turi patirties apsigimimų srityje.

Pastebėję šalutinį poveikį ir (ar) gavę informacijos apie tai, turite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos el.paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba kitais būdais, kaip nurodyta jos interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt). Taip pat prašome pranešti UAB „Roche Lietuva“: telefonu (85) 2546799 arba el. paštu [lithuania.drug-safety@roche.com](mailto:lithuania.drug-safety@roche.com).

**Asmuo, išrašęs receptą, atsakė į visus mano klausimus apie Roaccutane ir aš sutinku su rizika ir būtinomis atsargumo priemonėmis, kurias man išsamiai paaiškino.**

Paciento parašas \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Vieno iš tėvų ar globėjo parašas (jeigu reikia) \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Paciento pavardė (atspausdinta) \_\_\_\_\_