

Роаккутан® (изотретиноин)

Форма информированного согласия

(Для всех пациенток)

Заполняется пациенткой (родителем/ опекуном)

Прочитайте каждый пункт и подпишите Форму информированного согласия, но только в том случае, если Вы поняли каждый пункт и согласны соблюдать рекомендации Вашего лечащего врача. При необходимости, родитель/ опекун должен также ознакомиться с содержанием данной формы перед подписанием.

Не следует подписывать данную форму и принимать Роаккутан®, если Вы не поняли что-либо из указанной информации.

1. Я понимаю, что существует высокий риск очень тяжелых пороков развития плода, если я буду принимать препарат Роаккутан® в любых дозах, даже непродолжительное время, во время беременности (в том числе, если беременность наступит в процессе лечения).
2. Я понимаю, что я не должна принимать Роаккутан®, если я беременна.
3. Я понимаю, что у меня не должна наступить беременность в ходе всего периода моего лечения и в течение одного месяца после завершения лечения препаратом Роаккутан®.
4. Я понимаю, что я должна одновременно использовать **2 разных эффективных метода контрацепции**. Единственным исключением для меня является хирургическое удаление матки (гистерэктомия).
5. Я понимаю, что прием Роаккутана® может вызвать сухость кожи, зуд, шелушение, покраснение, раздражение, трещины, ожоги, обморожения, облысение, выпадение волос, изменение цвета кожи, изменение цвета ногтей, изменение цвета волос, изменение цвета губ, изменение цвета глаз, изменение цвета слизистой оболочки носа, изменение цвета слизистой оболочки рта, изменение цвета слизистой оболочки горла, изменение цвета слизистой оболочки гортани, изменение цвета слизистой оболочки пищевода, изменение цвета слизистой оболочки желудка, изменение цвета слизистой оболочки кишечника, изменение цвета слизистой оболочки мочевого пузыря, изменение цвета слизистой оболочки влагалища, изменение цвета слизистой оболочки шейки матки, изменение цвета слизистой оболочки матки, изменение цвета слизистой оболочки влагалища, изменение цвета слизистой оболочки шейки матки, изменение цвета слизистой оболочки матки.
6. Я понимаю, что прием Роаккутана® может вызвать головные боли, головокружение, тошноту, рвоту, диарею, запор, сухость во рту, изменение вкуса, изменение запаха, изменение цвета мочи, изменение цвета кала, изменение цвета пота, изменение цвета слюны, изменение цвета слез, изменение цвета слезной жидкости, изменение цвета слезной жидкости, изменение цвета слезной жидкости, изменение цвета слезной жидкости.
7. Я понимаю, что прием Роаккутана® может вызвать повышение артериального давления, снижение артериального давления, изменение частоты сердечных сокращений, изменение ритма сердечных сокращений, изменение цвета кожи, изменение цвета ногтей, изменение цвета волос, изменение цвета губ, изменение цвета глаз, изменение цвета слизистой оболочки носа, изменение цвета слизистой оболочки рта, изменение цвета слизистой оболочки горла, изменение цвета слизистой оболочки гортани, изменение цвета слизистой оболочки пищевода, изменение цвета слизистой оболочки желудка, изменение цвета слизистой оболочки кишечника, изменение цвета слизистой оболочки мочевого пузыря, изменение цвета слизистой оболочки влагалища, изменение цвета слизистой оболочки шейки матки, изменение цвета слизистой оболочки матки.
8. Я понимаю, что прием Роаккутана® может вызвать изменение цвета кожи, изменение цвета ногтей, изменение цвета волос, изменение цвета губ, изменение цвета глаз, изменение цвета слизистой оболочки носа, изменение цвета слизистой оболочки рта, изменение цвета слизистой оболочки горла, изменение цвета слизистой оболочки гортани, изменение цвета слизистой оболочки пищевода, изменение цвета слизистой оболочки желудка, изменение цвета слизистой оболочки кишечника, изменение цвета слизистой оболочки мочевого пузыря, изменение цвета слизистой оболочки влагалища, изменение цвета слизистой оболочки шейки матки, изменение цвета слизистой оболочки матки.
9. Я понимаю, что мне следует начинать прием Роаккутана® только если я уверена, что не беременна и результаты моего теста на беременность отрицательные.
10. Я понимаю, что должна прекратить применение препарата Роаккутан® и немедленно проинформировать моего лечащего врача о: наступлении беременности, отсутствии очередной менструации, прекращении использования методов контрацепции или о вступлении в половой контакт без использования 2 методов контрацепции.
11. Я понимаю, что в случае наступления у меня беременности, я должна обсудить с моим лечащим врачом целесообразность ее сохранения (в тех странах, где это разрешено).
12. Я понимаю, что рецепт на Роаккутан® подтверждает, что я соответствую необходимым критериям для назначения данного препарата, так как:
 - Я получила отрицательные результаты

5. Я понимаю, что противозачаточные таблетки и гормональные инъекции/импланты относятся к наиболее эффективным способам контрацепции. Тем не менее, любой метод контрацепции может оказаться неэффективным. Поэтому я должна одновременно использовать 2 различных метода каждый раз при половом контакте, даже если одним из методов, выбранных мной, являются противозачаточные таблетки или инъекции.

6. Я буду сообщать лечащему врачу о любых лекарственных средствах или растительных препаратах, которые я планирую принимать в ходе лечения препаратом Роаккутан®, так как методы гормональной контрацепции (например, противозачаточные таблетки) могут не подействовать в случае приема мной определенных лекарственных средств или растительных препаратов (например, зверобоя).

7. Я понимаю, что должна начать использование 2 отдельных эффективных методов контрацепции не менее чем за 1 месяц до начала применения препарата Роаккутан®.

8. Я понимаю, что не смогу получить рецепт на Роаккутан® до тех пор, пока непосредственно перед началом терапии не получу отрицательные результаты теста на беременность в течение первых 3 дней моего менструального цикла. Впоследствии я буду сдавать тест на беременность каждый месяц в ходе терапии препаратом Роаккутан®, а затем - через 5 недель после завершения терапии препаратом Роаккутан®.

мочевого или сывороточного тестов на беременность перед получением первого рецепта на Роаккутан®. У меня должны быть отрицательные результаты мочевого или сывороточного тестов на беременность, которые я буду повторять каждый месяц для получения каждого последующего рецепта и обязуюсь пройти через 5 недель после завершения моего лечения препаратом Роаккутан®.

- Я выбрала и обязуюсь одновременно использовать 2 эффективных метода контрацепции, если только у меня не было гистерэктомии. Я должна использовать 2 способа контрацепции в течение как минимум одного месяца до начала терапии препаратом Роаккутан®, во время лечения и в течение одного месяца после прекращения терапии. Каждый месяц я должна обращаться к врачу, назначающему препарат, чтобы подтвердить свое соответствие требованиям по эффективной контрацепции.
- Я подписала Форму информированного согласия.

Мой лечащий врач ответил на все мои вопросы о препарате Роаккутан® и я понимаю, что моя ответственность состоит в том, чтобы не допустить наступления беременности в ходе терапии препаратом Роаккутан® и в течение одного месяца после прекращения лечения препаратом Роаккутан®.

Подпись пациентки	_____	Дата	_____
Подпись родителя/опекуна (при необходимости)	_____	Дата	_____
ФИО пациентки (печатными буквами)	_____		
Адрес пациентки	_____		
Город	_____	Страна	_____
Телефон	_____	Факс	_____