

dla lekarza:

Broszura dokumentacyjna z wykazem czynności kontrolnych, które należy wykonać przepisując lek Acitren

- Część Programu Zapobiegania Cięży -



SUN-FARM

Acytretyna jest lekiem wysoce teratogennym. Nawet w przypadku stosowania leku przez krótki czas, istnieje bardzo wysokie ryzyko wystąpienia wad rozwojowych u płodu, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę. Stąd acytretyna jest przeciwwskazana u kobiet w ciąży oraz u kobiet mogących zajść w ciążę w trakcie terapii.

Przed rozpoczęciem leczenia acytretyną (lub jego kontynuacją), należy upewnić się, czy wszystkie poniższe warunki zostały spełnione.

Lista rzeczy, które należy sprawdzić przepisując lek Acitren

(Kursywą przedstawione są informacje dotyczące wyłącznie kobiet)

Przepisanie leku Acitren	V
Przed przepisaniem	
Sprawdzenie wskazania (ciężkie choroby skóry, w przebiegu których skóra ulega zgrubieniu i może się łuszczyć oraz które nie odpowiadają w zadowalający sposób na inne tradycyjne metody leczenia).	
Sprawdzenie przeciwwskazań: Acitren jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz u kobiet w wieku rozrodczym, chyba że spełnione zostały wszystkie warunki programu zapobiegania ciąży. Niewydolność wątroby. Niewydolność nerek. Znacząco podwyższone stężenia lipidów we krwi. Jednoczesne przyjmowanie innych leków zawierających retinoidy, produktów witaminowych lub suplementów diety, które zawierają duże ilości witaminy A (więcej niż 5000 IU na dzień). Nadwrażliwość na acytretynę lub którykolwiek ze składników leku. Jednoczesne leczenie tetracyklinami. Jednoczesne leczenie metotreksatem. Jednoczesne stosowanie minipigułek.	
Upewnienie się, że pacjent/pacjentka jest poinformowany(a) ustnie oraz na piśmie o ryzyku teratogennego działania leczenia acytretyną oraz rozumie te informacje.	
Zwrócenie uwagi pacjentom, że ze względu na ryzyko teratogenności nie mogą być dawcami krwi (podczas leczenia i rok po zakończeniu leczenia), że nie mogą przekazywać leku innym osobom oraz że konieczne jest zwrócenie niewykorzystanych kapsułek do apteki.	
Przekazanie wszystkim pacjentom broszury informacyjnej dla pacjentów.	
Przekazanie wszystkim pacjentkom w wieku rozrodczym broszury informacyjnej dotyczącej antykoncepcji.	
Upewnienie się, że pacjentka w wieku rozrodczym rozumie potrzebę zgłaszania się na comiesięczne wizyty kontrolne oraz postępuje zgodnie z zaleceniami.	
Upewnienie się, że pacjentka rozumie potrzebę nieprzerwanego stosowania skutecznej antykoncepcji w rozumieniu programu zapobiegania ciąży (patrz część dotycząca antykoncepcji) co najmniej jeden miesiąc przed rozpoczęciem terapii, w trakcie całego leczenia i przez co najmniej dwa lata po zakończeniu leczenia oraz chce stosować tę skuteczną antykoncepcję nieprzerwanie i skrupulatnie. Zachęcenie pacjentki do zadawania wszystkich pytań dotyczących ważnych dla niej kwestii.	

<p>Przed rozpoczęciem leczenia, należy skierować pacjentkę do ginekologa. Dokumentacja z wizyty powinna zostać przekazana przez ginekologa.</p>	
<p>Zwrócenie uwagi, że nawet pacjentki niemiesiączkujące oraz te, które są obecnie nieaktywne seksualnie muszą postępować zgodnie ze wszystkimi zasadami dotyczącymi skutecznej antykoncepcji (wyjątek: ginekologicznie potwierdzona nieodwracalna bezpłodność).</p>	
<p>Pierwszy test ciążowy: Pierwszy test ciążowy o minimalnej czułości 25 mIU/ml powinien zostać przeprowadzony przez lekarza prowadzącego lub ginekologa w ciągu pierwszych trzech dni cyklu (lub – gdy miesiączkowanie jest nieregularne – około 3 tygodni po ostatnim stosunku płciowym bez zabezpieczenia).</p>	
<p>Jeśli wynik testu jest negatywny pacjentka powinna rozpocząć stosowanie metod antykoncepcyjnych, wybranych dla leczenia acytretyną. Ze względu na ryzyko pozostające przy stosowaniu pojedynczej metody, należy zachęcić pacjentkę do stosowania dwóch wzajemnie uzupełniających się metod antykoncepcji.</p>	
<p>Drugi test ciążowy: Po co najmniej 4 tygodniach nieprzerwanego stosowania antykoncepcji, należy przeprowadzić kolejny test ciążowy o minimalnej czułości 25 mIU/ml w dniu przepisania leku lub w ciągu 3 dni przed wystawieniem recepty.</p>	
<p>Upewnienie się, że pacjentka wie o możliwych konsekwencjach zajścia w ciążę oraz rozumie i wie, że musi natychmiast przerwać leczenie i bezwzględnie skonsultować się z lekarzem od razu jeśli pojawi się prawdopodobieństwo zajścia w ciążę.</p>	
<p>Upewnienie się, że pacjentka rozumie i akceptuje konieczność przeprowadzania dalszych testów ciążowych w trakcie leczenia i przez dwa lata po jego zakończeniu.</p>	
<p>Upewnienie się, że pacjenci otrzymali wszystkie informacje ustnie i na piśmie, a następnie potwierdzili przez podpisanie formularza potwierdzającego, iż rozumieją ryzyko oraz wymagane środki ostrożności związane z leczeniem acytretyną. Podpisane formularze należy załączyć do dokumentacji medycznej na wypadek ewentualnych roszczeń ze strony pacjenta.</p>	
<p>Leczenie acytretyną może zostać rozpoczęte, gdy pacjentka nieprzerwanie stosuje antykoncepcję od 4 tygodni (jedną lub najlepiej dwie wzajemnie uzupełniające się metody antykoncepcji) oraz jeśli wyniki testów ciążowych o minimalnej czułości 25 mIU/ml, wykonanych w odstępie 4 tygodni, były negatywne.</p>	
<p>Podczas leczenia</p>	
<p>Jeśli zostały spełnione wszystkie wstępne wymagania, można przepisać lek. Recepty dla kobiet w wieku rozrodczym należy wystawiać w ciągu 3 dni po przeprowadzeniu ostatniego testu ciążowego. Idealna sytuacja jest wtedy, gdy przeprowadzenie testu ciążowego, wystawienie recepty oraz wydanie acytretyny odbywa się tego samego dnia.</p>	
<p>W przypadku kobiet w wieku rozrodczym należy zwrócić szczególną uwagę, aby lek został wydany przez farmaceutę w ciągu 7 dni od daty wystawienia recepty. Należy poinformować pacjentkę, że powinna zrealizować receptę w ciągu 7 dni.</p>	

Dodatkowe testy ciążowe: Kolejne testy ciążowe o minimalnej czułości 25 mIU/ml należy przeprowadzać pod kontrolą lekarza w odstępach miesięcznych w dniu wystawienia recepty lub w ciągu 3 dni przed przepisaniem leku. Należy ponownie zwrócić uwagę na ryzyko teratogennego działania leku i udzielić odpowiedzi na dalsze pytania dotyczące antykoncepcji.	
Jeśli wszystkie wstępne wymagania są spełnione, należy wystawić kolejną receptę (w celu uzyskania informacji o obostrzeniach dotyczących wydawania, patrz poniżej).	
Wszystkie przypadki ciąży podczas leczenia acytretyną powinny być natychmiast zgłaszane do odpowiednich władz oraz do podmiotu odpowiedzialnego.	
Zakończenie leczenia	
Należy ponownie zwrócić uwagę, że pacjentki muszą kontynuować stosowanie skutecznej antykoncepcji przez kolejne 2 lata, że wszyscy pacjenci muszą zrezygnować z oddawania krwi przez rok po zakończeniu leczenia oraz że nie mogą przekazywać nieużytych kapsułek innym osobom, lecz muszą zwrócić je do apteki.	
Końcowy test ciążowy: Należy poprosić pacjentkę, aby 2 lata po zakończeniu leczenia zgłosiła się w celu przeprowadzenia końcowego testu ciążowego. Należy zwrócić pacjentce uwagę, że przeprowadzając końcowy test ciążowy potwierdza swoją odpowiedzialność, która jest konieczna w przypadku ewentualnego dalszego leczenia lekiem Acitren.	

Testy ciążowe

Dla wszystkich testów ciążowych wymagana jest minimalna czułość 25 mIU/ml. Powinny one być przeprowadzane pod kontrolą lekarza. Daty i wyniki należy wpisać do poniższej tabeli.

Przed rozpoczęciem leczenia

Pierwszy test ciążowy należy przeprowadzić przed rozpoczęciem stosowania antykoncepcji w celu wykluczenia ciąży. Jeśli pacjentka nie miesiączkuje regularnie, pierwszy test ciążowy powinien zostać wykonany około 3 tygodni po ostatnim stosunku płciowym bez zabezpieczenia.

Drugi test ciążowy należy wykonać po co najmniej 4 tygodniach stosowania skutecznej antykoncepcji (wzajemnie uzupełniające się metody) oraz przed rozpoczęciem leczenia, jak również w ciągu maksymalnie 3 dni przed datą wystawienia recepty.

Podczas leczenia

Należy wyznaczyć wizyty kontrolne w miesięcznych odstępach czasu. Test ciążowy należy przeprowadzać za każdym razem w trakcie wizyty kontrolnej, podczas której zostaje wystawiona recepta (lub w ciągu 3 dni przed zgłoszeniem się na wizytę kontrolną). Dotyczy to również pacjentek w okresie dojrzewania (patrz „Wytyczne dla lekarzy i farmaceutów”).

Po zakończeniu leczenia

Stosowanie antykoncepcji należy kontynuować przez 2 lata po zakończeniu leczenia acytretyną. Dwa lata po zakończeniu leczenia, należy przeprowadzić końcowy test ciążowy u kobiet w celu wykluczenia ciąży.

Dokumentacja testów ciążowych (zalecenia)

Dla wszystkich testów ciążowych wymagana jest minimalna czułość 25 mIU/ml. Powinny one być przeprowadzane pod kontrolą lekarza. Daty i wyniki należy wpisać do poniższej tabeli.

	Data ostatniej miesiączki	Data testu ciążowego	Wynik testu ciążowego	Parafka
1. test przed rozpoczęciem leczenia				
2. test przed rozpoczęciem leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test w trakcie leczenia				
Test po zakończeniu leczenia				
Test po zakończeniu leczenia				
Test po zakończeniu leczenia				
Test po zakończeniu leczenia				
Test po zakończeniu leczenia				
Test po zakończeniu leczenia				
Test po zakończeniu leczenia				
Test po zakończeniu leczenia				
Test po zakończeniu leczenia				
Test po zakończeniu leczenia				
Test po zakończeniu leczenia				
Końcowy test po zakończe- niu leczenia				



Oświadczenie Lekarza

Pacjent _____ (nazwisko, imię),

urodzony dnia _____

zgłosił się na wizytę w dniu _____.

Pacjent ma ciężką postać _____ (postawiona diagnoza) nie odpowiadającą na zastosowaną terapię tj. _____.

W związku z tym, jako ostateczność, uzgodniono z pacjentem leczenie acytretyną. Przed wyznaczeniem udokumentowanego tu leczenia, pacjent otrzymał od mnie następujące broszury: „Acytretyna – co należy wiedzieć – broszura informacyjna dla pacjentek i pacjentów” „Antykoncepcja – co należy wiedzieć – ważne informacje dla pacjentek, którym ma zostać przepisany lek Acitren i dla ich partnerów”

Podczas dzisiejszej wizyty, ze względu na bardzo silne działanie teratogenne acytretyny, udzieliłem/udzieliłam pacjentowi pełnej informacji o wymaganych środkach podczas takiego leczenia jako uzupełnienie do przekazanych broszur. W szczególności, zrozumiałe przedstawiłem/przedstawiłam ryzyko leczenia acytretyną w odniesieniu do ciąży. Mieliśmy możliwość przeprowadzenia otwartej dyskusji z pytaniami zadanymi przez pacjenta.

W mojej ocenie pacjent

w pełni / niewystarczająco

zrozumiał ryzyko oraz było możliwe (nie było jeszcze możliwe), aby rozwiązać wszelkie wątpliwości pacjenta.

Zwróciłem/zwróciłam pacjentce uwagę na potrzebę skrupulatnego stosowania antykoncepcji ze względu na ryzyko teratogenne działanie acytretyny oraz skierowałem/skierowałam ją do ginekologa, który poinformuje ją o możliwościach optymalnej antykoncepcji oraz wybierze najlepsze możliwe metody dla pacjentki.

Zapewniając konsultację specjalistyczną z ginekologiem oceniam poczucie odpowiedzialności pacjentki i chęć odpowiedzialnego stosowania wymaganych metod antykoncepcji, które zostaną przedyskutowane w szczegółach z ginekologiem, jako

wystarczające / niewystarczające

Pacjent zrozumiał cel leczenia, został poinformowany o ryzyku oraz w odpowiedzi na zapytanie wyraźnie zadeklarował chęć wprowadzenia leczenia acytretyną.

Podsumowując, zalecam odpowiednie leczenie / odrzucam je z wyżej wymienionych powodów.

Data _____

Podpis _____



Dokumentacja z wizyty u ginekologa

(proszę o przekazanie pacjentce aby zabrała ze sobą)

Jestem świadoma teratogennych właściwości leków zawierających acytretynę oraz znam zasady programu zapobiegania ciąży, który jest wstępnym wymaganiem dla przepisania acytretyny pacjentkom.

Pacjentka

(imię i nazwisko drukowanymi literami, data urodzenia)

w dniu _____ (data wizyty) otrzymała moją poradę dotyczącą dwóch wzajemnie uzupełniających się metod antykoncepcji, które stanowią odpowiedni dla niej wybór w celu skutecznego zapobiegania ciąży przy leczeniu acytretyną.

Mam wrażenie / Nie mam wrażenia*

że pacjentka rozumiała różne metody antykoncepcji w odniesieniu do ryzyka i stopnia niepowodzeń oraz że wszystkie jej wątpliwości zostały wyjaśnione.

Przepisałem(am) / zaleciłem(am) następujące metody antykoncepcji:

Metoda pierwszego wyboru: _____

Metoda drugiego wyboru: _____

Data ostatniego negatywnego testu ciążyowego: _____

Rozpoczęcie stosowania antykoncepcji (data): _____

Mam wrażenie / Nie mam wrażenia*

że pacjentka będzie odpowiedzialnie stosowała te metody antykoncepcji przed leczeniem acytretyną, w jego trakcie oraz przez 2 lata po jego zakończeniu.

(podpis ginekologa)

(miejsce, data)

(pieczętka lekarza)

PROSZĘ O PRZEKAZANIE UZUPEŁNIONEGO I AUTORYZOWANEGO FORMULARZA DO LEKARZA PRZEPISUJĄCEGO LEK

** Proszę o naniesienie dalszych komentarzy na odwrocie formularza.*



Formularz potwierdzający dla pacjenta

Imię i nazwisko pacjenta (drukowanymi literami)

Własnoręcznym podpisem potwierdza Pan, że przeczytał i zrozumiał punkty wymienione poniżej oraz akceptuje ryzyko i wymagane środki ostrożności związane z przyjmowaniem acytretyny. Proszę przeczytać dokładnie punkty od 1 do 3 i podpisać ten formularz, **tylko** jeśli zrozumiał Pan wszystkie punkty. W przypadku, gdy potwierdzenie to musi podpisać rodzic lub opiekun prawny, konieczne jest, aby także przeczytał i zrozumiał ten tekst przed podpisaniem.

Nie należy podpisywać tej zgody ani przyjmować acytretyny jeśli którakolwiek z informacji dotyczących leczenia acytretyną nie została zrozumiana.

1. Wiem, że **nie wolno mi oddawać krwi** podczas przyjmowania acytretyny oraz przez rok po jego zakończeniu w celu uniknięcia narażenia kobiet w ciąży oraz ich nienarodzonych dzieci, które mogą otrzymać tę krew. Zasada ta jest mi znana i będę jej przestrzegać. W szczególności jestem świadomy, że muszę spodziewać się odpowiedzialności prawnej (z tytułu uszkodzenie ciała; usiłowania zabójstwa lub nieumyślnego spowodowania śmierci nienarodzonego dziecka), jeśli naruszę ten wymóg.
2. W oparciu o znane mi potencjalne ryzyko stosowania acytretyny, **nie** będę przekazywał leku, który został mi przepisany, **innym osobom**, niezależnie od tego czy mają takie same objawy jak ja i (lub) czy są członkami rodziny.
3. Zobowiązuję się do **zwrócenia** nieużytych kapsułek do apteki w celu ich utylizacji natychmiast po zakończeniu leczenia.

Lekarz przepisujący lek poinformował mnie w pełni oraz udzielił odpowiedzi na wszystkie moje pytania dotyczące acytretyny. Akceptuję ryzyko i związane z nim środki ostrożności, które zostały mi szczegółowo wyjaśnione.

Deklaruję własnoręcznym podpisem, że zrozumiałem informacje zawarte w punktach od 1 do 3 oraz że będę postępował zgodnie z nimi.

Podpis pacjenta

data

Podpis rodziców / opiekunów prawnych (jeśli wymagane)

data

Niniejszym wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z Ustawą z dn. 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. Ust. Nr 133 poz. 883 z późn. zm.) w zakresie niezbędnym do procesu prowadzenia leczenia produktem Acitren.



Formularz potwierdzający dla pacjentki

Imię i nazwisko pacjentki (drukowanymi literami)

Własnoręcznym podpisem potwierdza Pani, że przeczytała i zrozumiała punkty wymienione poniżej oraz akceptuje Pani ryzyko i wymagane środki ostrożności związane z przyjmowaniem leku Acitren. **Proszę przeczytać dokładnie wszystkie punkty i podpisać ten formularz, tylko jeśli zrozumiała Pani wszystkie punkty i zgadza się Pani postępować zgodnie z instrukcjami lekarza.** W przypadku, gdy potwierdzenie to musi podpisać rodzic lub opiekun prawny, konieczne jest, aby także przeczytał i zrozumiał każdy punkt przed podpisaniem.

Nie należy podpisywać tej zgody oraz przyjmować acytretyny, jeśli którakolwiek z informacji dotyczących leczenia acytretyną nie została zrozumiana.

- ▶ Zostałam poinformowana, że istnieje bardzo wysokie ryzyko wystąpienia **ciężkich wad rozwojowych u nienarodzonego dziecka**, jeśli jestem w ciąży lub zajdę w ciążę podczas przyjmowania leku **Acitren**. Zrozumiałam i wiem, że z tego powodu **bezwzględnie nie wolno mi zająć w ciążę podczas leczenia lekiem Acitren**.
- ▶ Wiem, że pod żadnym pozorem nie wolno mi również zająć w ciążę **w ciągu pierwszych dwóch lat po zakończeniu leczenia lekiem Acitren**.
- ▶ Ze względu na bardzo wysokie ryzyko ciężkich uszkodzeń u nienarodzonych dzieci, jestem świadoma, że nie wolno mi przyjmować acytretyny, jeżeli jestem w ciąży.
- ▶ W ramach kompleksowej informacji otrzymanej od lekarza, wyjaśniono mi, że muszę **stosować co najmniej jedną, a najlepiej dwie skuteczne metody antykoncepcji jeden miesiąc przed leczeniem, podczas leczenia oraz dwa lata po zakończeniu leczenia**. Jedną z metod antykoncepcyjnych musi stanowić metodę pierwszego wyboru (szczegóły dotyczące metod antykoncepcji, które są odpowiednie podczas leczenia lekiem Acitren znajdują się w załączniku „Antykoncepcja – co należy wiedzieć” w broszurze informacyjnej „Leczenie lekiem Acitren”. Załącznik ten jest częścią wymaganego programu zapobiegania ciąży). Zrozumiałam powyższą informację i chcę rozpocząć stosowanie metod antykoncepcji w wymaganym zakresie oraz przez określony czas **w odpowiedzialny sposób**.
- ▶ Wiem, że nawet najskuteczniejsza metoda antykoncepcji może zawieść oraz że mogę zmniejszyć ryzyko zajścia w ciążę poprzez **stosowanie dwóch metod jednocześnie**.
- ▶ Będę informowała mojego lekarza w każdym czasie oraz we wszystkich przypadkach o lekach – w tym lekach roślinnych – które chciałabym przyjmować podczas leczenia lekiem **Acitren**, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne (takie jak tabletki antykoncepcyjne) mogą nie działać, jeśli przyjmowałabym pewne leki lub produkty roślinne.
- ▶ Podczas spotkania (spotkań) z lekarzem zostałam poinformowana, że nie otrzymam recepty na lek **Acitren**, jeśli nie mogę **przedstawić dwóch negatywnych wyników testów ciążowych przeprowadzonych pod kontrolą lekarza przed rozpoczęciem leczenia lekiem Acitren**.
- ▶ Wiem, że **nie wolno mi oddawać krwi podczas przyjmowania leku Acitren oraz przez rok po jego zakończeniu** w celu uniknięcia narażenia na niebezpieczeństwo kobiet w ciąży oraz ich nienarodzonych dzieci, które mogą otrzymać tę krew. Ta zasada jest mi znana i będę jej przestrzegać. W szczególności jestem świadoma, że muszę spodziewać się odpowiedzialności prawnej, jeśli naruszę ten wymóg.
- ▶ Zostałam poinformowana, że w celu kontynuowania terapii muszę wykonywać **comiesięczne testy ciążowe podczas przyjmowania leku Acitren**. Jeśli nie zastosuję się do tego wymogu leczenie zostanie przerwane. Wiem, że **pod żadnym pozorem nie wolno mi zająć w ciążę przez dwa lata po zakończeniu terapii** lub jej przerwaniu.
- ▶ Zobowiązuję się do zgłoszenia na końcowe badanie z **testem ciążowym** we wszystkich sytuacjach (nawet w przypadku przerwania terapii) **2 lata po zakończeniu stosowania leku Acitren**. Zostałam poinformowana i jestem świadoma, że końcowe badanie, w tym test ciążowy, jest wstępnym wymaganiem jeśli ma być rozważona ewentualnie wymagana dalsza terapia.

- ▶ Zapoznałam się z **dokumentami** przekazanymi mi przez lekarza, **mianowicie „Leczenie lekiem Acitren – co należy wiedzieć” z załącznikiem „Antykoncepcja – co należy wiedzieć”** i przyjąłam do wiadomości ich treść. **Zrozumiałam zawarte w nich informacje** i miałam możliwość przedyskutowania wszystkich wątpliwości z moim lekarzem. Obecnie jestem w pełni poinformowana o możliwych sposobach właściwej antykoncepcji.
- ▶ Wiem, że jeżeli **nie jest możliwe całkowite wykluczenie ciąży**, muszę natychmiast przerwać przyjmowanie leku **Acitren** oraz poinformować mojego lekarza. W szczególności jestem zobowiązana do **dokonywania zgłoszeń** jeśli odbyłam stosunek płciowy bez zabezpieczenia, co jest jednoznaczne z niestosowaniem antykoncepcji i co jest niezgodne z moim poświadczeniem w niniejszym formularzu. Natomiast w przypadku gdy mimo, że stosowałam skrupulatnie antykoncepcję wystąpią objawy ciąży takie jak brak miesiączki również poinformuję o tym lekarza. Wiem, że jeśli zajdę w ciążę, lekarz prowadzący skieruje mnie do specjalisty w celu dokonania oceny przypadku i konsultacji.
- ▶ W oparciu o znane mi potencjalne ryzyko stosowania acytrytyny, nie będę przekazywała leku **Acitren, innym osobom**, niezależnie od tego czy mają takie same objawy jak ja i (lub) czy są członkami rodziny.
- ▶ Zobowiązuję się do **zwrócenia nieużytych kapsułek leku Acitren** do apteki w celu ich utylizacji natychmiast po zakończeniu leczenia.
- ▶ W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych wymienionych w ulotce informacyjnej lub broszurze informacyjnej dla pacjenta, natychmiast poinformuję o tym mojego lekarza.

Mój lekarz prowadzący, _____ poinformował mnie w pełni o potencjalnym ryzyku, w szczególności o teratogennym działaniu acytrytyny na nienarodzone dziecko oraz wyjaśnił sposoby postępowania, aby zapobiec temu ryzyku zgodnie z programem zapobiegania ciąży. Na początku przekazał mi broszury („Leczenie lekiem Acitren – co należy wiedzieć” oraz „Antykoncepcja – co należy wiedzieć”). Po przeczytaniu tych broszur w domu, miałam możliwość wyjaśnienia wszystkich niezrozumiałych kwestii podczas kolejnej wizyty informacyjnej. Obecnie jestem szczególnie świadoma ryzyka, które mogłoby się wiązać z zajściem w ciążę i potrzebę stosowania antykoncepcji oraz podejmę wszystkie środki wymagane w tym celu.

Nadal chcę rozpocząć leczenie acytrytiną nawet po uwzględnieniu całego ryzyka.

Podpis pacjentki

data

Podpis rodziców / opiekunów prawnych (jeśli wymagane)

data

Podpis lekarza

data

(pieczętka lekarza)

Niniejszym wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z Ustawą z dn. 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. Ust. Nr 133 poz. 883 z późn. zm.) w zakresie niezbędnym do procesu prowadzenia leczenia produktem Acitren.

