

Formularz potwierdzający

EGZEMPLARZ
DLA LEKARZA

Imię i nazwisko pacjentki

Własnoręcznie podpisem potwierdza Pani, że przeczytała i rozumiała 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.

- ▶ Zostałam poinformowana, że istnieje bardzo wysokie ryzyko wystąpienia **ciężkich wad rozwojowych u mojego nienarodzonego dziecka**, jeśli jestem w ciąży lub znajdę w ciąży podczas przyjmowania leku **Acitren**. Zrozumiałam i wiem, że **z tego powodu bezwzględnie nie wolno mi zająć w ciąży podczas leczenia lekiem Acitren**.
- ▶ Wiem, że pod żadnym pozorem nie wolno mi również zająć w ciąży **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 acyretyny, 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**. Jedna z metod antykoncepcji 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.
- ▶ 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 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.

- ▶ Zapoznalam się z **dokumentami** przekazanymi mi przez lekarza, **mianowicie „Leczenie lekiem Acitren – co należy wiedzieć” z załącznikiem „Antykoncepcja – co należy wiedzieć”** i przyjąłem 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 poświadczaniem 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 acytretyny, 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 acytretyny 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 zającem w ciążę i potrzeby stosowania antykoncepcji oraz podejmę wszystkie środki wymagane w tym celu.

Nadal chcę rozpocząć leczenie lekiem Acitren nawet po uwzględnieniu całego ryzyka.

data

Podpis pacjentki

data

Podpis rodziców / opiekunów prawnych (jeśli wymagane)

data

Podpis lekarza

(pieczęć 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.



Formularz potwierdzający

EGZEMPLARZ
DLA PACJENTKI

Imię i nazwisko pacjentki

Własnoręcznie podpisem potwierdza Pani, że przeczytała i rozumiała 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 rozumiała 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.

- ▶ Zostałam poinformowana, że istnieje bardzo wysokie ryzyko wystąpienia **ciężkich wad rozwojowych u mojego nienarodzonego dziecka**, jeśli jestem w ciąży lub znajdę w ciąży podczas przyjmowania leku **Acitren**. Zrozumiałam i wiem, że **z tego powodu bezwzględnie nie wolno mi zająć w ciąży podczas leczenia lekiem Acitren**.
- ▶ Wiem, że pod żadnym pozorem nie wolno mi również zająć w ciąży **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 acyretyny, 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**. Jedna z metod antykoncepcji 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.
- ▶ 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 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.

- ▶ Zapoznalam się z **dokumentami** przekazanymi mi przez lekarza, **mianowicie „Leczenie lekiem Acitren – co należy wiedzieć” z załącznikiem „Antykoncepcja – co należy wiedzieć”** i przyjąłem 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 poświadczaniem 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 acytretyny, 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 acytretyny 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 zającem w ciążę i potrzeby stosowania antykoncepcji oraz podejmę wszystkie środki wymagane w tym celu.

Nadal chcę rozpocząć leczenie lekiem Acitren nawet po uwzględnieniu całego ryzyka.

data

Podpis pacjentki

data

Podpis rodziców / opiekunów prawnych (jeśli wymagane)

data

Podpis lekarza

(pieczęć 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.

