

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТКИ, ПРОГРАММА ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ ПРИ ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТОМ РОАККУТАН (ИЗОТРЕТИНОИН)

Заполняется и подписывается пациенткой (либо родителем или опекуном)

Роаккутан (изотретиноин) может вызывать тяжелые пороки развития у плода, если принимается даже в малых количествах в период беременности, и существует **высокий риск**, что у Вас родится ребенок с тяжелыми пороками развития:

- Если Вы беременны в момент, когда начинаете принимать препарат Роаккутан.
- Если у Вас наступает беременность в период, когда Вы принимаете препарат Роаккутан.
- Если у Вас наступает беременность в течение одного месяца после того, как Вы прекратили терапию препаратом Роаккутан.

Не подписывайте эту форму подтверждения и не принимайте Роаккутан, если Вы не понимаете чего-либо из полученной Вами информации по применению Роаккутана.

Мой врач лично рассказал мне о моей терапии препаратом Роаккутан. В том числе мне были разъяснены и обсуждены со мною следующие пункты:

- | | |
|--|---|
| <p>1. Я понимаю, что у детей, рожденных женщинами, принимавшими препарат Роаккутан во время беременности, отмечались тяжелые пороки развития.</p> <p>2. Я понимаю, что не должна принимать препарат Роаккутан, если беременна.</p> <p>3. Я понимаю, что должна использовать, по крайней мере, один, но предпочтительно два разных эффективных метода контрацепции на протяжении, по крайней мере, одного месяца перед началом терапии, на протяжении всего периода терапии и в течение, по крайней мере, одного месяца после прекращения терапии.</p> <p>4. Я полностью осведомлена о рисках возможной неудачи контрацепции; это разъяснил мне мой врач.</p> <p>5. Я согласна обсудить со своим врачом все лекарственные препараты или лекарственные травы, которые планирую принимать в период терапии препаратом Роаккутан, поскольку методы гормональной контрацепции (например, пероральные контрацептивы) могут не действовать, если я принимаю определенные препараты или лекарственные травы, например, зверобой.</p> <p>6. Я понимаю, что не должна начинать прием препарата Роаккутан, пока не буду уверена, что я не беременна, и что результат теста на беременность у меня отрицательный, если у меня существует риск наступления беременности.</p> | <p>7. Я понимаю, что мне потребуется ежемесячно выполнять тест на беременность в период терапии препаратом Роаккутан, и что мой врач будет обсуждать это со мной в ходе каждого визита к нему.</p> <p>8. Я понимаю, что мне нужно будет выполнить тест на беременность через 5 недель после прекращения терапии препаратом Роаккутан.</p> <p>9. Я прочла и понимаю следующие материалы, предоставленные мне моим врачом: <i>Информационная брошюра для пациентов и Рекомендации по контрацепции для пациентов, которые принимают Роаккутан</i></p> <p>10. Я понимаю, что должна немедленно прекратить прием препарата Роаккутан и связаться с моим врачом, если у меня наступила беременность, в положенное время отсутствует менструация, я прекратила пользоваться контрацепцией, или у меня был половой акт в отсутствие контрацепции в период терапии препаратом Роаккутан или в течение месяца после того как я перестала принимать препарат.</p> <p>11. Я понимаю, что если забеременею, то мой врач может направить меня к врачу, специализирующемуся или имеющему опыт в отношении пороков развития у детей, для обследования и консультации.</p> |
|--|---|

Мой врач ответил на все мои вопросы о препарате Роаккутан, и я понимаю риски и необходимые меры предосторожности, которые были полностью объяснены мне.

Подпись пациентки _____ Дата _____

Подпись родителя/опекуна (при необходимости) _____ Дата _____

Имя пациентки (печатными буквами) _____

Информирование о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли нежелательные реакции, то сообщите об этом Вашему врачу, провизору (фармацевту) или медсестре. Это касается любых реакций, даже не перечисленных в инструкции, по медицинскому применению, вложенной в коробку с препаратом. Большое значение имеет представление сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях после получения регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения пользы и риска для данного лекарственного препарата.

О нежелательных реакциях следует сообщать в компанию Рош. Пожалуйста, свяжитесь с группой безопасности лекарственных препаратов компании Рош по электронной почте belarus.safety@roche.com или по телефону +375 17 256 23 08. Также Вы можете сообщить в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» по электронной почте rcpl@rceth.by или по факсу +375 17 242 00 29

