

Toctino Præventionsprogram

Samtykkeerklæring for kvindelige patienter

Skal udfyldes og underskrives af patienten

Toctino er mistænkt for at kunne forårsage alvorlige misdannelser hos det ufødte barn hvis produktet bliver taget – selv i små doser – under graviditeten, og der er en ekstrem høj risiko for, at du vil få et misdannet barn:

- Hvis du er gravid, når du starter med at tage Toctino
- Hvis du bliver gravid, mens du tager Toctino
- Hvis du bliver gravid indenfor en måned efter, du er stoppet med at tage Toctino

Du skal ikke underskrive denne erklæring, og du skal ikke tage Toctino, hvis der er noget i denne information, som du ikke forstår.

Min læge har forklaret mig om behandling med Toctino. Følgende punkter er, blandt andre, blevet specifikt diskuteret og forklaret:

1. Jeg forstår, at Toctino tilhører en lægemiddelgruppe (retinoider), som er kendt for at kunne forårsage alvorlige fosterskader, når det tages under graviditet.
2. Jeg forstår, at jeg ikke må tage Toctino, hvis jeg er eller kan blive gravid.
3. Jeg forstår, at jeg skal benytte én og helst to forskellige sikre præventionsmetoder samtidigt i mindst en måned før behandlingens start, under behandlingen og i mindst en måned efter behandlingens ophør.
4. Jeg er fuldt opmærksom på risikoen ved svigtende prævention, som forklaret af lægen.
5. Jeg bekræfter, at jeg vil drøfte enhver anden medicin og alternativ medicin, som jeg planlægger at tage, mens jeg er i behandling med Toctino med lægen, da visse hormon præventionsmetoder, f.eks. p-piller, kan miste deres effekt, hvis jeg tager visse lægemidler eller urtemedicin, f.eks. Perikon (findes bl.a. i Velzina, Calmigen, Neurokan og Hyperinforce)
6. Jeg forstår, at jeg ikke kan starte med at tage Toctino, før jeg har fået foretaget en lægekontrolleret graviditetstest, der er negativ.
7. Jeg forstår, at jeg skal have foretaget en månedlig lægekontrolleret graviditetstest så længe jeg er i behandling med Toctino, og at min læge vil drøfte dette med mig under opfølgningsbesøgene.
8. Jeg forstår, at jeg skal have foretaget en lægekontrolleret graviditetstest 5 uger efter endt behandling med Toctino.
9. Jeg har læst og forstået følgende materiale, som min læge har givet mig: *Patientbrochuren* og *Brochuren om prævention*.
10. Jeg forstår, at jeg skal stoppe behandling med Toctino straks og kontakte min læge omgående, hvis jeg bliver gravid, hvis min menstruation udebliver, hvis jeg stopper brug af prævention eller hvis jeg har ubeskyttet samleje, mens jeg er i behandling med Toctino eller i måneden efter afsluttet behandling med Toctino.
11. Jeg forstår, at min læge kan henvise mig til en specialist i fosterskader for råd og vejledning, hvis jeg bliver gravid.
12. Jeg forstår at det er forbudt at amme under behandling med Toctino.

Min læge har besvaret alle mine spørgsmål om Toctino, og jeg forstår og er indforstået med de ricisi og de nødvendige forebyggende tiltag som behandlingen indebærer, og som er blevet fuldt forklaret for mig.

Patient underskrift _____

Dato _____

Patient navn _____