

Toctino (alitretinoin) Preventivt Graviditetsprogram

Skriftlig försäkran om att den kvinnliga patienten har mottagit patientinformationen och förstått den
Skall ifyllas och signeras av patienten (förälder eller anhörig)

Toctino anses kunna orsaka svåra fosterskador till det ofödda barnet om det intas – även i små doser eller kortvarigt – under graviditet och det föreligger en extremt hög risk att du får ett barn med svåra fosterskador:

- Om du är gravid när du startar behandlingen med Toctino
- Om du blir gravid under tiden du tar Toctino
- Om du blir gravid inom 1 månad efter du avslutat behandlingen med Toctino

Skriv inte under detta informerade samtycke och använd inte Toctino om det finns något du inte förstår i den information du erhållit om användningen av Toctino.

Min behandling med Toctino har blivit personligen förklarad för mig av min läkare. Bl a följande punkter i informationen, har blivit speciellt diskuterade och klargjorda för mig.

1. Jag är införstådd med att Toctino tillhör en klass av läkemedel (retinoider) som är kända för att orsaka allvarliga fosterskador om de används under graviditet.
2. Jag är införstådd med att jag inte får ta Toctino om jag är gravid eller skulle bli gravid.
3. Jag är införstådd med att jag måste använda en eller helst två olika, effektiva preventivmetoder minst en månad före behandlingsstart, under hela behandlingen och minst en månad efter avslutad behandling.
4. Jag är fullt medveten om de risker för möjliga brister i preventivmetoderna, såsom de förklarats för mig av min läkare.
5. Jag samtycker till att informera och diskutera med min läkare rörande alla läkemedel eller växtläkemedel jag avser att inta under min behandling med Toctino eftersom hormonbaserade preventivmedel (t ex p-piller) kan bli överksamma om jag intar vissa läkemedel eller växtläkemedel såsom Johannesört.
6. Jag är införstådd med att jag inte skall börja ta Toctino förrän jag är säker på att jag inte är gravid och har haft ett negativt graviditetstest.
7. Jag är införstådd med att jag kan behöva månatliga graviditetstester under min behandling med Toctino och att min läkare kommer att diskutera detta med mig vid varje återbesök.
8. Jag är införstådd med att jag måste genomföra graviditetstester 5 veckor efter avslutad behandling med Toctino.
9. Jag har läst och förstått följande material som min läkare har givit mig: *Patientinformationsbroschyr* och *Information om preventivmedel*.
10. Jag är införstådd med att jag måste sluta behandlingen med Toctino omedelbart och kontakta min läkare, specialist eller allmänläkare (vårdcentral) om jag blir gravid, får utebliven menstruation eller slutar använda preventivmedel eller har samlag utan att använda preventivmedel under behandlingen med Toctino eller månaden efter jag slutat använda Toctino.
11. Jag är införstådd med att om jag blir gravid kan min läkare remittera mig till en specialistläkare eller expert på fosterskador för utvärdering och rådgivning.

Min läkare har besvarat alla mina frågor om Toctino och jag är införstådd med riskerna och försiktighetsåtgärderna som krävs, vilka fullständigt har förklarats för mig.

Patientens underskrift: _____

Datum: _____

Patientens namn: _____

(namnförtydligande)