

## DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PACIENTKY

Roaccutane (isotretinoin) může způsobit těžké poškození plodu (nenarozeného dítěte) pokud je užíván - a to i v malém množství - během těhotenství. V tomto případě existuje vysoké riziko možnosti narození dítěte s vrozenými vadami.

## INFORMOVANÝ SOUHLAS S LÉČBOU

Léčba Roaccutanem mi byla osobně vysvětlena mým lékařem. Kromě jiného mi byly přesně vysvětleny a objasněny následující informace:

1. Pochopila jsem, že nesmím užívat Roaccutane, pokud jsem těhotná.  
V současné době nejsem těhotná. Neplánuji otěhotnět během léčby Roaccutanem ani v průběhu 1 měsíce po ukončení této léčby.
2. Též jsem pochopila, že se ženám užívajícím Roaccutane v průběhu těhotenství mohou narodit děti s těžkými vrozenými vadami.
3. Byla jsem poučena svým lékařem o nutnosti používání minimálně jedné účinné metody antikoncepce, přednostně dvou metod, z toho jedné bariérové. Tato opatření jsou nutná nejméně jeden měsíc před zahájením léčby Roaccutanem, v celém jejím průběhu a jeden měsíc po ukončení této léčby. Jediná výjimka je, pokud můj lékař uváží, že neexistuje žádné riziko otěhotnění.
4. Je mi jasné, že Roaccutane mohou začít užívat až druhý nebo třetí den své následující menstruace.
5. Jsem si plně vědoma rizika možného selhání antikoncepčních metod.
6. Můj lékař rozhodne, zda je třeba provádět těhotenské testy během léčby Roaccutanem. Souhlasím tedy s případným opakovaným prováděním těhotenských testů před vydáním dalšího receptu.
7. Budu informovat svého lékaře o užívání všech léků a rostlinných produktů, protože účinnost hormonální antikoncepce může být jejich užíváním snížena.
8. Víím, že musím přestat užívat Roaccutane a okamžitě vyhledat svého lékaře:
  - pokud dojde v průběhu léčby Roaccutanem k poruše mé menstruace
  - pokud otěhotním v průběhu této léčby
  - pokud otěhotním v průběhu jednoho měsíce po ukončení léčby
9. Uvědomuji si, že v případě otěhotnění se musím poradit s lékařem o tom, zda je za daných okolností pokračování těhotenství vhodné.
10. V mém vlastním zájmu je si pečlivě přečíst před zahájením užívání přípravku informační brožurku o léčbě Roaccutanem a informační brožurku o antikoncepci, které jsem obdržela od svého lékaře a příbalovou informaci o léku.

Svým podpisem potvrzuji, že všechny výše uvedené body mi byly mým lékařem dostatečně vysvětleny a že jsem je zcela pochopila a jsem si vědoma rizik spojených s otěhotněním v průběhu léčby Roaccutanem a v průběhu jednoho měsíce po ukončení této léčby.

Adresa:

Podpis pacientky

Adresa:

Podpis rodiče (u nezletilých pacientek)

Telefon:

Datum

ROA/08.03/032/0187