

Formulier geïnformeerde toestemming 'isotretinoïne bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd'

Dit formulier gaat over het belang van *preventie van zwangerschap* wanneer u isotretinoïne capsules (10 of 20 mg) gebruikt, omdat dit ernstige misvormingen bij de foetus kan veroorzaken.

Het formulier wordt ingevuld en ondertekend door de patiënte (en ouders of wettelijke voogd indien de patiënte jonger is dan 16 jaar) en mede ondertekend door de voorschrijvende arts.

Naam patiënte: _____

Geboortedatum: _____

Lees de tekst achter punt 1-12 en zet een paraaf bij elk van de punten om aan te tonen dat u elk punt begrijpt en accepteert.

	Verklaring	Paraaf
1	Ik begrijp dat er een hoog risico op ernstige geboortefwijkingen is wanneer ik zwanger ben of zwanger word tijdens de behandeling met isotretinoïne, ongeacht de dosis of uur van de behandeling. Daarom moet ik ervoor zorgen dat ik niet zwanger word tijdens de behandeling of binnen één maand na beëindiging van de behandeling.	
2	Ik begrijp dat ik isotretinoïne niet mag innemen als ik zwanger ben.	
3	Ik begrijp dat ik onbeschermd geslachtsgemeenschap moet vermijden tijdens de behandeling met isotretinoïne.	
4	Ik begrijp dat ik minstens één, maar bij voorkeur twee effectieve anticonceptiemethoden gebruik, waaronder één barrièremethode. Ik begrijp dat ik één maand voor de start van de behandeling de gekozen anticonceptiemethoden moet beginnen te gebruiken en deze anticonceptiva moet blijven gebruiken tijdens de volledige behandeling tot één maand na beëindiging van de behandeling met isotretinoïne.	
5	Ik ben mij ervan bewust dat anticonceptiemiddelen kunnen falen.	
6	Ik ga akkoord met een zwangerschapstest uitgevoerd door een arts of deskundig laboratorium voor de start van de behandeling.	
7	Ik begrijp dat ik het gebruik van isotretinoïne moet staken en mijn arts onmiddellijk moet informeren als ik zwanger word, als mijn menstruatie uitblijft, als ik stop met het gebruik van anticonceptiemiddelen of geslachtsgemeenschap heb zonder dat ik de twee anticonceptiemiddelen gebruik tijdens mijn behandeling met isotretinoïne of binnen één maand na beëindiging van de behandeling.	
8	Ik breng mijn arts op de hoogte van alle geneesmiddelen of kruidenmiddelen die ik inneem of wil innemen tijdens mijn behandeling met isotretinoïne, omdat deze middelen mogelijk een invloed kunnen hebben op de werking van de gekozen anticonceptiva.	

9	Ik heb alle documenten die mijn arts mij heeft gegeven, gelezen en begrepen, inclusief de bijsluiter voor de patiënt.	
10	Ik weet dat ik geen bloed mag geven tijdens de behandeling of tijdens de maand na beëindiging van de behandeling, omdat mijn bloed aan een zwangere vrouw gegeven zou kunnen worden en dit tot misvormingen bij de foetus zou kunnen leiden.	
11	Ik begrijp dat ik isotretinoïne kan gebruiken, omdat: De zwangerschapstest voor de start van de behandeling negatief was en dat mijn zwangerschapstest elke maand tijdens de behandeling negatief moet zijn. Ik twee anticonceptiemethoden heb gekozen die ik tegelijkertijd gebruik (minstens één van deze methoden is een barrièremethode) en dat ik deze één maand voor de start van de behandeling begin. Ik dit formulier voor geïnformeerde toestemming heb ondertekend en mij bewust ben van de voorzorgsmaatregelen die ik moet nemen.	
12	Ik begrijp dat een arts mij maandelijks moet controleren; daarom ga ik ermee akkoord elke maand (elke 28 dagen) op consult te komen tijdens de behandeling met isotretinoïne en vijf weken na beëindiging van de behandeling.	

Mijn arts heeft al mijn vragen beantwoord en ik weet dat het mijn verantwoordelijkheid is niet zwanger te worden tijdens de behandeling met isotretinoïne tot en met één maand na beëindiging van de behandeling.

_____	_____
Handtekening van de patiënte	Handtekening van de ouders of wettelijke voogd
	(indien de patiënte jonger is dan 16 jaar)
Datum _____	Datum _____
Ik heb de noodzaak van de behandeling met isotretinoïne, alsook de risico's die verband houden met het innemen van isotretinoïne, vooral met betrekking tot een zwangerschap, persoonlijk aan mijn patiënt uitgelegd.	
_____	_____
Handtekening van de arts	Datum