

INFORMED CONSENT
(toestemmingsformulier)
Isotretinoïne Mylan 10 mg en 20 mg

Lees het formulier goed door en zet achter elk onderdeel uw initialen om te laten zien dat u elk onderdeel begrepen heeft en accepteert.

Teken dit formulier niet als u nog twijfelt en neem Isotretinoïne Mylan dan ook niet in.

Volg tijdens de behandeling altijd de adviezen van uw arts op.

Plaats achter elk onderdeel uw initialen en onderaan uw handtekening (als u onder de 16 jaar bent, moet een ouder of voogd het formulier medeondertekenen). Daarna dient ook uw behandelende arts een handtekening te plaatsen.

Naam van de patiënt:

	Verklaring	Uw initialen
1	Ik begrijp dat als ik zwanger word tijdens de behandeling met Isotretinoïne Mylan er een groot risico is dat er ernstige misvormingen optreden bij de baby, onafhankelijk van de dosering of van hoe lang de behandeling duurt. Daarom moet ik ervoor zorgen dat ik niet zwanger word tijdens de behandeling of tijdens de eerste maand na het stoppen met de behandeling.	
2	Ik weet dat ik Isotretinoïne Mylan niet mag innemen als ik zwanger ben.	
3	Ik begrijp dat ik onbeschermd geslachtsgemeenschap moet vermijden tijdens de behandeling met Isotretinoïne Mylan en dat ik minstens 1 en bij voorkeur 2 anticonceptiemethoden tegelijk moet gebruiken. De enige uitzondering hierop is als mijn baarmoeder is verwijderd.	
4	Ik ben op de hoogte van de beschikbare anticonceptiemethoden en zal minstens 1 en bij voorkeur 2 methoden gebruiken, waarvan 1 een zogenaamde barrièremethode is.	
5	Ik begrijp dat ik 1 maand voordat de behandeling met Isotretinoïne Mylan start met de afgesproken anticonceptiemethode(n) moet beginnen.	
6	Ik begrijp dat ik niet kan beginnen met de behandeling met Isotretinoïne Mylan totdat ik er zeker van ben dat ik niet zwanger ben en de zwangerschapstest negatief was.	
7	Ik begrijp dat ik onmiddellijk met Isotretinoïne Mylan moet stoppen en contact moet opnemen met mijn arts als: <ul style="list-style-type: none">• ik zwanger ben.• ik tijdens de gebruikelijke menstruatieperiode niet menstrueer.• ik stop met het gebruik van anticonceptie, of• als ik geslachtsgemeenschap heb zonder anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met Isotretinoïne Mylan of tijdens de maand nadat de behandeling is gestopt.	

8	Ik vertel mijn arts welke geneesmiddelen ik gebruik en welke ik mogelijk zal gebruiken tijdens de behandeling met Isotretinoïne Mylan, omdat andere geneesmiddelen mogelijk de werking van de gekozen anticonceptiemethode(n) kunnen beïnvloeden.	
9	Ik heb alle documenten die de arts mij gegeven heeft gelezen en begrepen, inclusief de handleiding voor de patiënt en de bijsluiter.	
10	Ik weet dat ik geen bloed mag geven tijdens de behandeling en tijdens de eerste maand na het stoppen van de behandeling, omdat als dit bloed wordt gegeven aan een zwangere vrouw er ernstige misvormingen bij de baby kunnen optreden.	
11	Ik begrijp dat ik Isotretinoïne Mylan mag gebruiken omdat: <ul style="list-style-type: none">• mijn zwangerschapstest voorafgaand aan de behandeling negatief was en ik tijdens de behandeling elke maand een zwangerschapstest wil ondergaan, waarvan de uitslag negatief dient te zijn.• ik minstens 1 maar bij voorkeur 2 anticonceptiemethoden tegelijk gebruik (waarvan in ieder geval 1 een barrièremethode is) en ik minstens 1 maand voordat de behandeling start begin om ze te gebruiken.• ik dit Informed Consent Formulier heb ondertekend en me bewust ben van de voorzorgen die ik moet nemen.	

Mijn arts heeft al mijn vragen beantwoord en ik weet dat het mijn verantwoordelijkheid is om niet zwanger te raken tijdens de behandeling met Isotretinoïne Mylan of tijdens de eerste maand na het stoppen van de behandeling.

Handtekening van de patiënt:

Datum:

Handtekening van een ouder of voogd (als de patiënt jonger is dan 16 jaar):

Datum
