

Toctino Zwangerschapspreventieprogramma

Bevestigingsformulier voor Vrouwelijke Patiënten

Moet door de patiënt (of de ouder of voogd) worden ingevuld en ondertekend

Naar alle waarschijnlijkheid veroorzaakt Toctino ernstige geboorteafwijkingen bij een ongeborn kind als het tijdens de zwangerschap – zelfs in kleine hoeveelheden – wordt ingenomen en het risico is uitermate groot dat u een ernstig misvormde baby ter wereld brengt:

- als u zwanger bent wanneer u Toctino begint in te nemen.
- als u zwanger wordt terwijl u Toctino inneemt.
- als u zwanger wordt binnen 1 maand nadat u de behandeling met Toctino hebt stopgezet.

Onderteken dit bevestigingsformulier niet en neem Toctino niet in als er iets is dat u niet begrijpt van de informatie die u hebt gekregen met betrekking tot het gebruik van Toctino.

Mijn arts heeft mijn behandeling met Toctino aan mij persoonlijk uitgelegd. Met name de volgende punten zijn besproken en aan mij uitgelegd:

1. Ik begrijp dat Toctino tot een groep geneesmiddelen behoort waarvan bekend is dat die ernstige geboorteafwijkingen veroorzaakt wanneer die tijdens de zwangerschap worden ingenomen.
2. Ik begrijp dat ik Toctino niet mag innemen als ik zwanger ben of zwanger zou kunnen worden.
3. Ik begrijp dat ik minimaal één, maar bij voorkeur twee afzonderlijke, effectieve voorbehoedsmiddelen moet gebruiken gedurende ten minste één maand vóór aanvang van de behandeling, tijdens de behandelingsperiode en gedurende ten minste één maand na beëindiging van de behandeling.
4. Ik ben volledig op de hoogte van de risico's wanneer een voorbehoedsmiddel faalt, zoals mijn arts mij heeft uitgelegd.
5. Ik ga ermee akkoord dat ik mijn arts raadpleeg over eventuele geneesmiddelen of kruidenpreparaten die ik van plan ben om tijdens mijn behandeling met Toctino in te nemen, omdat hormonale voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld de pil) mogelijk niet werkzaam zijn als ik bepaalde geneesmiddelen of kruidenpreparaten (zoals Sint-janskruid) inneem.
6. Ik begrijp dat ik Toctino pas mag innemen als zeker is dat ik niet zwanger ben
7. Ik begrijp dat het mogelijk is dat ik tijdens mijn behandeling met Toctino maandelijks een zwangerschapstest moet ondergaan en dat mijn arts dit tijdens elk opvolgingsbezoek met mij zal bespreken.
8. Ik begrijp dat ik 5 weken na beëindiging van de behandeling met Toctino een zwangerschapstest moet ondergaan.
9. Ik heb de volgende door mijn arts overhandigde materialen gelezen en begrepen: de Informatiebrochure voor de patiënt en de Brochure over anticonceptie.
10. Ik begrijp dat ik de inname van Toctino meteen moet stopzetten en mijn arts of specialist of huisarts moet raadplegen als ik tijdens mijn behandeling met Toctino of in de maand nadat ik de inname van Toctino heb stopgezet zwanger word, een menstruatie oversla of de voorbehoedsmiddelen stopzet, of seks heb zonder voorbehoedsmiddel te gebruiken.
11. Ik begrijp dat, als ik zwanger word, mijn arts mij voor beoordeling en advies naar een arts verwijst die gespecialiseerd is in of ervaring heeft met geboorteafwijkingen.

Mijn arts heeft al mijn vragen over Toctino beantwoord en ik begrijp de risico's en voorzorgsmaatregelen, die mij volledig zijn uitgelegd.

Naam van de patiënt (blokletters)

Datum

Handtekening van de patiënt

Registratiehouder: Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Limited, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Toctino is eigendom van de GSK-groep van bedrijven.

©2018 de GSK-groep van bedrijven.

NL/ART/0055/16(1) PROD JAN 2018