

Programma di prevenzione della gravidanza per TOCTINO®

Modulo di consenso informato per le pazienti di sesso femminile

Da compilare e firmare a cura della paziente (genitore o tutore)

Assunto, anche in piccole quantità, durante la gravidanza, TOCTINO® è causa altamente sospetta di severi difetti congeniti per il nascituro. Vi è un rischio **estremamente elevato** che il suo bambino sia gravemente deforme:

- Se è in gravidanza quando inizia l'assunzione di TOCTINO®.
- Se inizia una gravidanza durante l'assunzione di TOCTINO®.
- Se inizia una gravidanza entro 1 mese dal termine del trattamento con TOCTINO®.

Non firmi il presente modulo di consenso informato e non assuma TOCTINO® se c'è ancora qualsiasi cosa che non comprende nelle informazioni ricevute in merito all'uso di TOCTINO®.

Il medico mi ha spiegato personalmente il trattamento con TOCTINO®. Sono stati discussi e chiariti in particolare, tra gli altri, i seguenti punti:

1. Comprendo che TOCTINO® appartiene a una classe di farmaci (retinoidi) che sono causa accertata di severi difetti congeniti se assunti durante la gravidanza.
2. Comprendo che non devo assumere TOCTINO® se sono in gravidanza o se potessi iniziare una gravidanza.
3. Comprendo che devo utilizzare almeno uno, preferibilmente due metodi di prevenzione della gravidanza distinti ed efficaci per almeno un mese prima dell'inizio del trattamento, durante tutto il trattamento e per almeno un mese dopo il termine del trattamento.
4. Sono pienamente consapevole dei rischi del possibile fallimento della prevenzione della gravidanza, come illustrato dal mio medico.
5. Acconsento a discutere con il mio medico tutti i medicinali o prodotti erboristici che prevedo di assumere durante il trattamento con TOCTINO®, perché i metodi di prevenzione della gravidanza ormonali (per esempio la pillola) potrebbero non essere efficaci se assumo alcuni medicinali o prodotti erboristici come l'erba di S. Giovanni (iperico).
6. Comprendo che devo iniziare l'assunzione di TOCTINO® solo dopo aver accertato di non essere in gravidanza e aver ottenuto un test di gravidanza negativo.
7. Comprendo che possono essere necessari test di gravidanza mensili durante il trattamento con TOCTINO® e che il mio medico discuterà questo requisito con me in occasione di ciascuna visita di controllo.
8. Comprendo che dovrò fare un test di gravidanza 5 settimane dopo il termine della terapia con TOCTINO®.
9. Ho letto e compreso i seguenti materiali ricevuti dal mio medico: l'*Opuscolo informativo per il paziente* e l'*Opuscolo sulla prevenzione della gravidanza*.
10. Comprendo che devo interrompere immediatamente l'assunzione di TOCTINO® e contattare il mio medico o lo specialista o il medico di famiglia se inizio una gravidanza, salto una mestruazione, sospendo l'uso dei metodi di prevenzione della gravidanza o ho rapporti sessuali senza metodi di prevenzione della gravidanza durante il trattamento con TOCTINO® o durante il mese successivo l'interruzione dell'assunzione di TOCTINO®.
11. Sono consapevole che se inizio una gravidanza il mio medico potrebbe inviarmi da uno specialista o un medico esperto in difetti congeniti per valutazione e consulenza.

Il mio medico ha risposto a tutte le mie domande su TOCTINO® e ho compreso i rischi e le misure precauzionali necessarie, che mi sono state illustrate in dettaglio.

Firma della paziente

Data

Nome della paziente (stampatello)