

## Akne Važne informacije



za bolesnice i bolesnike koji uzimaju lek Liderma®

## Ova brošura sadržava vrlo važne informacije za Vas u vezi primene leka Liderma<sup>®</sup>.

Liderma<sup>®</sup> predstavlja lek sa jakim dejstvom.

Pročitajte pažljivo ovu brošuru. Sigurno ćete da imate nekih pitanja, koja treba da upišete u prostor namenjen za tu namenu. Vaš će lekar kompetentno da odgovori na ta pitanja.

Sačuvajte ovu brošuru za čitavo vreme trajanja lečenja.

Pažljivo pročitajte uputstvo priloženo ovom leku pre početka njegovog uzimanja. U njemu se nalaze aktuelne i važne informacije o preparatu Liderma<sup>®</sup>.

**Tok lečenja preparatom Liderma<sup>®</sup> treba da teče pod lekarskom kontrolom.**

Lekar (žig doktora) / Doctor (stamp)

Prezime bolesnice / Family name of patient \_\_\_\_\_

Ime bolesnice / Given name of patient \_\_\_\_\_

Ova brošura može da se dobije i u prevodu na brojne strane jezike. Obratite se Vašem lekaru koji može da Vam nabavi željenu verziju za Vaše potrebe.

## Liderma® – Opšta uputstva

Liderma® predstavlja lek sa jakim dejstvom. Strog lekarska kontrola lečenja je neizbežno potrebna i opravdana.

Dejstvo leka Liderma® nastupa tek nakon nekoliko dana do nekoliko sedmica. Vi dakle trebate da budete strpljivi i da dosledno nastavite sa lečenjem u skladu sa propisima Vašeg lekara.

### Potrebno je da se pridržavate sledećih preporuka

- Potrebno je da lek uzimate tačno prema uputstvu lekara. Doziranje leka ne sme nikad da se menja bez dogovora sa Vašim lekarom.
- Pažljivo pročitajte uputstvo priloženo ovom leku pre početka njegovog uzimanja.
- U slučaju da pokazujete alergijske reakcije na određene životne namirnice ili lekove, morate to da saopštite Vašem lekaru. Ta informacija može da bude veoma važna.
- Imate li nekih pitanja, ili Vam je nešto nejasno? Vaš lekar će da Vam to objasni.
- Primećujete li neka neželjena dejstva? Jesu li nastale neke smetnje ili nešto neočekivano ili nešto neuobičajeno? Javite se telefonom Vašem lekaru.
- Saopštite Vašem lekaru imena svih drugih lekova, koje povremeno ili redovito uzimate u skladu sa savetom Vašeg lekara ili prema vlastitoj odluci.
- Liderma® se dovodi u vezu sa depresivnim stanjima i psihičkim poremećajima. Ukoliko primetite kod sebe tužno raspoloženje, poremećaje socijalnih nagona, smetnje za vreme spavanja, poremećaje apetita ili težine tela, smetnje koncentracije ili neke druge upadljive promene, javite se odmah Vašem lekaru.

**Sačuvajte uputstvo priloženo ovom leku, ukoliko želite da ga kasnije opet pročitate.**

### Ovo ne smete ni u kom slučaju da učinite

- Liderma® je lek koji je bio propisan lično Vama i Vi ne smete ni u kom slučaju da ga dajete drugim ljudima. Čak i u slučaju da oni pokazuju iste simptome bolesti kao i Vi, mogao bi ovaj lek da njima nanese znatnu štetu.
- Davanje kapsula Liderma® nekoj trudnici ili uopšte nekoj ženi u generativnoj fazi života može da dovede do teških oštećenja nerođenog deteta.
- Zabranjeno je davanje krvi! Za vreme čitavog trajanja lečenja kao i mesec dana nakon primene leka Liderma® ne smete da dajete krv. Sastojci leka Liderma® koji se nalaze u tada darovanoj krvi mogle bi u trudnica koje primaju krv, dovesti do znatnih urođenih malformacija, to jest do unakaženosti njihovog deteta.

## LIDERMA® – Opšta uputstva

### Kako treba da postupate sa kapsulama Liderma®?

- **Vaš lekar će da odredi broj kapsula**, koje treba da uzimate svakodnevno. Pridržavajte se tačno tih uputstava i ne menjajte dozu leka koja Vam je prepisana, bez prethodnog dogovora sa Vašim lekarom. Jeste li zaboravili da uzmete jednu dozu leka? Sledećeg puta ne treba da uzmete dvostruku dozu leka, nego nastavite sa uzimanjem leka kao da se nije ništa desilo.
- Kapsule treba da se progutaju **za vreme nekog obroka** uzevši pri tome neku tekućinu. Kapsule **ne trebaju da se žvaču**.
- Liderma® kapsule moraju da se **brižljivo čuvaju**. One treba da se drže u njihovom originalnom pakovanju te da ih se čuva od uticaja toplote, svetlosti i vlage, da bi se na taj način sprečio gubitak njihove delotvornosti.
- Liderma® treba bezuslovno da se čuva **na mestima koja su nepristupačna deci i neovlašćenim licima**.
- Kapsule leka mogu da se koriste samo do **datuma roka trajnosti** odštampanog na pakovanju.
- Načeto pakovanje leka Liderma®, koje više nije potrebno za Vaše lečenje, odnesite u apoteku ili ga predajte Vašem lekaru koji će da preuzmu stručno i adekvatno uklanjanje leka. Ni u kom slučaju nemojte da ostavljate načeto pakovanje ovog leka u Vašoj kućnoj apoteci i isto tako ga ne dajte nekom drugom bolesniku.

**Ako imate nekih pitanja, obratite se telefonom Vašem lekaru.**

### Kapsule Liderma izgledaju ovako



Liderma kaps. po 10 mg



Liderma kaps. po 20 mg (originalna veličina)

## Akne predstavljaju bolest kože

Akne predstavljaju bolest kože, tačnije rečeno bolest lojnih žlezda, od koje obolevaju omladinci i omladinke ali i ljudi u odrasloj dobi. U pravilu obolevaju muškarci od jače izraženih oblika akni nego što je to slučaj u žena.

Intenzivno izražene akne lokalizovane su u pravilu na koži lica a isto tako i po drugim delovima organizma (na pr. koža grudni i leđa). Za njih su karakteristični znatni znaci zapaljenja kože, ponekad i sa gnojnim promenama. Nakon zarašćivanja ostaju često nepravilni veliki ožiljci.

### Kako nastaju akne?

Akne nastaju u strukturama kože koje secerniraju masti a to znači u lojnim žlezdama. U svakom dlačnom mešičiću postoji jedna ili više lojnih žlezda. Ove lojne žlezde izlučuju uljnatu supstancu odnosno loj. Duž dlačnog mešičića dospeva loj na površinu kože.

Kod stvaranja akni povećavaju se lojne žlezde prvenstveno u području lica kao i na grudima te na leđima i stvaraju više loja nego što je potrebno.

U težem stadiju bolesti skuplja se pri aknama loj u lojnoj žlezdi. Osim toga dolazi do prekomernog stvaranja rožnatih struktura u kanalu između dlačice i lojne žlezde te se loj meša sa tamo izumrlim (orožnalim) ćelijama. Resorpcija ove kombinacije loja sa izumrlim ćelijama više nije nesmetano moguća, ona se nakuplja i stvara čepić. Naposljetku ovaj čepić probija zid dlačnog mešičića i stvara u koži bolni čvor sa znacima zapaljenja (gnojna bubuljica).



Akne nisu uzrokovane lošom ishranom, nečistoćom ili masnom kožom.

Faktori koji mogu da pogoršaju akne su

- psihički i somatski stres
- umor
- kosmetički preparati
- medikamenti (lekovi koji sadržavaju jod i brom)

## Kako djeluje Liderma®?

Aktivna supstanca u leku Liderma® je supstanca hemijski bliska vitaminu A koja ima i slično dejstvo tom vitaminu. Vitamin A ulazi u organizam sa hranom i igra značajnu ulogu u važnim životnim procesima kao što su rast, rasplodavanje i funkcija vida. Vitamin A je neophodan za stvaranje kože kao i za njenu normalnu funkciju. Neki lekovi, hemijski bliski vitaminu A primenjuju se uspešno za eksterno lečenje akni.

Liderma® se u obliku kapsula uzima za vreme dužeg vremenskog perioda isključivo za terapiju jako izraženih akni. Nakon nekoliko sedmica do nekoliko meseci uklanja Liderma® papule, pustule i čvoriće. Koži se vraća njen normalan izgled. Osim toga smanjuje Liderma® izlučivanje masnoća na koži i na kosi što je često u težem obliku akni.

### Liderma®

- smanjuje stvaranje loja
- koči prekomerno stvaranja rožnatih struktura u kanalu između dlačice i lojne žlezde
- smanjuje veličinu lojne žlezde
- zaustavlja zapaljenje
- smanjuje stvaranje kolonija bakterijskog soja „Propionibacterium acnes“

### Kada ne treba da se primenjuje Liderma®?

Liderma® se primenjuje samo kod **teških oblika akni** kao i kod **onih oblika akni, koje vode ka nastajanju ožiljaka**. Ove masivno izražene bolesti kože često ne pokazuju reakcije na druge oblike lečenja.

Liderma® je lek koji nema indikaciju za lečenje manje izraženih oblika akni, koje mogu često da se vide kod omladine za vreme faze puberteta.

Budući da se ovde radi o teškom obliku bolesti kože, treba da se lečenje provodi pod kontrolom lekara dermatologa. Za primenu leka Liderma® potrebne su mere predostrožnosti koje zahtevaju **lekarsku kontrolu terapije**.

Nalazite se u generativnoj dobi? U tom slučaju treba da zajedno sa Vašim lekarom donesete odluku o tome, da li u Vašem slučaju može da se primeni lek Liderma®.

## POZOR: Trudnoća je zabranjena

### Kontracepcija žene je bezuslovno potrebna

Liderma® ima teratogeno dejstvo, šta znači da je škodljiv po zametak. Ako ste trudni, tada može Liderma® prouzročiti **najteže malformacije (nakaznosti) na Vašem još nerođenom detetu**. Takođe je povišen rizik da dođe do pobačaja.

Visina doze kao i trajanje primene leka Liderma® nemaju pri tome nikakav značaj, šta znači da i kod niskih doza kao i kod kratkotrajne primene leka mogu da se pojave teške malformacije na Vašem još nerođenom detetu.

### Stoga treba da se strogo pridržavate sledećih propisa

- Vi **ne smete** da primenjujete lek Liderma® ako ste trudnica ili u slučaju da za vreme lečenja želite da zatrudnite.
- Pre nego što počnete da primenjujete lek Liderma® **morate** da u roku od 11 dana pre prvog uzimanja leka Liderma® provedete test na trudnoću (uzimanjem uzorka krvi ili mokraće), kojim se dokazuje, da Vi **niste trudni**. Vaš lekar može da i kasnije za vreme primene leka Liderma® zatraži da se provedu dodatni testovi na trudnoću.
- Vi **morate** sačekati sa početkom uzimanja leka Liderma® sve do 2. ili do 3. dana Vašeg mesečnog ciklusa.
- Vi **morate** da neprekidno primenjujete delotvornu **kontracepciju**:
  - barem 1 mesec dana pre početka terapije
  - za vreme lečenja i
  - 1 mesec nakon završetka terapije

## POZOR: Trudnoća je zabranjena

### Kontracepcija žene je bezuslovno potrebna

#### Svaka žena mora da uradi

- Raspitajte se kod Vašeg lekara o načinima kontracepcije koji su za Vas najpogodniji. Pročitajte brošuru **Sprečavanje začeća**, koja Vam je stavljena na raspolaganje zajedno sa informacijama u ovoj brošuri.
- Barem 1 mesec pre početka primene leka Liderma započnite sa nekim od delotvornih kontracepcijskih postupaka. Nastavite s time bez prekidanja sve do 1 mesec dana nakon završetka terapije lekom Liderma.
- Za to treba da primenite kombinaciju dvaju delotvornih načina za sprečavanje začeća. Dogovorite se o takvim metodima kontracepcije sa Vašim lekarom.
- **Upotrebljavajte neprestano neki delotvorni metod kontracepcije.** Čak i u slučaju da verujete, da ne možete postati trudni (osim u slučaju ako Vam je uklonjena materica).
- Dešava se da čak i **delotvorni postupci kontracepcije mogu da zakažu.** Zbog toga treba da uvek primenjujete dva metoda kontracepcije. Odmah treba za završite sa primenom leka Liderma<sup>®</sup>, kada ustanovite da ste postali trudni ili da se menstruacija već neočekivano dugo nije pojavila.  
**Odmah stupite u kontakt sa Vašim lekarom,** da biste razjasnili, da li je dalji tok trudnoće razborit.
- **Za vreme primene leka Liderma<sup>®</sup> ne sme da dođe do trudnoće!**

### Anti-baby-pilula i mini pilula

Kontracepcijski efekat gestagenskih lekova sa niskom dozom gestagena (tzv. minipilule) može da bude poremećeno primenom leka Liderma<sup>®</sup>. Zbog toga ne bi trebalo da se za sprečavanje začeća koriste lekovi samo sa gestagenom (to jest kontraceptivi bez estrogenske komponente).



## Pre početka lečenja

Pre početka lečenja kao i za vreme primene terapije lekom Liderma® potrebno je provoditi **ispitivanja uzoraka krvi**. Tako se utvrđuje, kako će Vaš organizam da reaguje na lek Liderma®.

Lek Liderma® **ne sme da se primenjuje** ako postoje sledeće bolesti:

- teška bolest jetre
- povišene koncentracije masnoća u krvi
- preosetljivost prema nekom od sastojaka leka Liderma®
- izraženi dijabetes (šećerna bolest)

Izvestite Vašeg lekara ako **Vi ili članovi Vaše porodice** boluju ili su bolovali od neke od sledećih **bolesti**

- dijabetes (šećerna bolest)
- bolesti jetre
- bolesti srca
- depresija

Liderma® ima hemijsku sličnost sa vitaminom A. **Odbacite vitaminske lekove kao i sredstava za jačanje koji sadržavaju vitamin A.** Vitamin A može da pojača neka od neželjenih dejstava leka Liderma.

Ako imate želju da uzimate vitamine ili neka sredstva za jačanje organizma, dogovorite se o tome sa Vašim lekarom.

### Da li uzimate neke druge lekove?

Saopštite Vašem lekaru imena svih drugih lekova, koje povremeno ili redovito uzimate u skladu sa savetom Vašeg lekara ili prema vlastitoj odluci.

### Pozor: Trudnoća je zabranjena

Pre početka primene leka Liderma®, morate da se o toj terapiji opširno porazgovarate sa Vašim lekarom. Isto tako morate da potpišete **Izjavu za bolesnike** da se slažete sa terapijom (vidi prilog).

### Kada ćete da počnete sa primenom leka Liderma®?

- Kada ste potpuno sigurni, da **niste u fazi trudnoće**
- Ako ste **jedan mesec dana pre početka terapije** započeli sa nekim od delotvornih kontracepcijskih postupaka
- Ako ste proveli **test na trudnoću**, kojim se dokazuje, da Vi tokom **11 dana** pre prvog uzimanja leka Liderma® niste postali trudni
- Ako sačekate **2. ili 3. dan** Vašeg **sledećeg ciklusa menstruacije**

**Ni u kom slučaju ne smete da počnete sa primenom leka Liderma®, ako nemožete da isključite trudnoću. Majke koje doje decu ne smeju da uzimaju lek Liderma®.**

## Za vreme terapije

- Liderma<sup>®</sup> se **prepisuje lično za Vas**. Razlozi, zbog čega Vam se prepisuje Liderma<sup>®</sup> potpuno su različiti su u ovisnosti od konkretnog bolesnika. Zbog tog razloga ne smete da lek Liderma<sup>®</sup> dajete nekom drugom bolesniku.
- **individualno doziranje**  
Broj kapsula, koje morate da primenite, lično je određen baš za Vaše lečenje. Pridržavajte se u svakom slučaju doze leka koju Vam je prepisao Vaš lekar.
- Za vreme terapije može Vaš lekar da promeni dozu koja je za Vas bila prepisana. U tom slučaju morate da se pridržavate novo prepisanog doziranja leka.
- **Ako imate nekih pitanja, obratite se telefonom Vašem lekaru.**

### Propisi uzimanja leka

- Kapsule treba da se progutaju **za vreme nekog obroka** uzevši pri tome neku tekućinu. Kapsule **ne trebaju da se žvaču**.
- Jeste li **zaboravili da uzmete jednu dozu leka?** Sledećeg puta ne treba da uzmete dvostruku dozu leka, nego nastavite sa uzimanjem leka kao da se nije ništa desilo.

### Čuvanje leka Liderma<sup>®</sup>

- Liderma<sup>®</sup> kapsule moraju da se **brižljivo čuvaju**. One treba da se drže u njihovom originalnom pakovanju te da ih se čuva **od uticaja toplote, svetlosti i vlage**, da bi se na taj način sprečio gubitak njihove delotvornosti.  
Ne ostavljajte lek Liderma<sup>®</sup> na svetlosti sunca ili na dasci pred prozorom iznad radijatora.
- Liderma<sup>®</sup> treba bezuslovno da se čuva **na mestima koja su nepristupačna deci i neovlašćenim licima**.
- Kapsule leka mogu da se koriste samo do **datuma roka trajnosti** odštampanog na pakovanju.

### Pozor: Trudnoća je zabranjena

**Za vreme terapije lekom Liderma<sup>®</sup>** morate da nastavite sa provođenjem delotvornog sprečavanja začeća. Preporučuje se da **redovno odlazite na lekarske kontrolne preglede** te da prema odluci Vašeg lekara pristupite provođenju **testa na trudnoću**.

Ukoliko se Vaša **menstruacija već neočekivano dugo nije pojavila, odmah** prestanite sa uzimanjem leka Liderma<sup>®</sup> i obavestite Vašeg lekara o tome.

## Neželjena dejstva

Koja **neželjena dejstva** mogu da se pojave za vreme aplikacije leka Liderma®?

Početak terapije zapaža se često pre svega u određenim uslovima izrazita suvota sluzokože na području usnica, usta i nosa a osim toga i eritemi lica te crvenilo očiju. Osećaj „suhote u očima“ može da potraje i da se održava još za vreme sledećih meseci nakon prekida primene leka Liderma®. U retkim slučajevima može se desiti da Vi reagujete osetljivije na sunčevu svetlost. Nadalje se mogu pojaviti svrbež po koži te znojenje. Vaš će Vas lekar savetovati, kako Vi možete da ublažite ova neželjena propratna dejstva; ova neželjena dejstva su bezopasna i ona iščezavaju ukoliko ćete Vi da se pridržavate mera koja Vam je prepisao Vaš lekar.

Poneki put se na početku lečenja zapaža prolazno pogoršanje zdravstvenog stanja to jest kliničke slike akni. Pri tome se radi o normalnoj pojavi, koja ne sme da Vas navede nato da Vi prema vlastitoj odluci menjate dozu leka koja Vam je bila prepisana.

Za vreme terapije može da se pojavi opadanje kose izraženo u različitom intenzitetu. Ovo neželjeno dejstvo ne treba da Vas previše uznemiri, budući da će kosa nekoliko meseci nakon završetka terapije lekom Liderma® opet narasti. U retkim slučajevima kosa ne izrasta duže vremena završetka terapije.

U nekim slučajevima registrovano je za vreme lečenja sa lekom Liderma® omeđena sposobnost gledanja u noći. Zbog toga se preporučuju mere opreznosti, ako po noći morate da vozite auto ili da rukujete nekom mašinom.

Obavestite Vašeg lekara, ako se pojavi neki od sledećih simptoma:

- neuobičajeno jake ili dugotrajne glavobolje
- smetnje vida
- bolovi u mišićima i zglobovima
- muka
- jaki bolovi u stomaku
- krvarenja iz čmara
- proliv
- požutela boja kože ili očiju i/ili
- tamno promenjena boja urina

Ove pojave zahtevaju podešavanje terapije. U pojedinačnim slučajevima registrovani su simptomi gušenja slični astmi.

Liderma® se dovodi u vezu sa depresivnim stanjima i sa rizikom pojave suicidalnih ideja, pokušaja samoubistva i samoubistva. Mehanizam akcije, koja bi mogla da objasni ovo neželjeno dejstvo nije poznat. Razgovarajte odmah sa Vašim lekarom, ako na sebi primećete tužno raspoloženje ili smetnje spavanja.

## Nakon terapije

Vi ćete kao i većina bolesnika moći da primetite da se **izgled Vaše kože** i nakon završetka primene leka Liderma® **i dodatno poboljšao**.

Većina neželjenih dejstava **potpuno** iščezavaju nekoliko dana (do nekoliko sedmica) nakon završetka terapije lekom Liderma®. Ako ćete nakon ovog vremenskog perioda još uvek da primećujete neželjena dejstva, obratite se Vašem lekaru.

Kod nekih bolesnika kod kojih je bio primenjivan lek Liderma® može da bude potreban **i drugi ciklus lečenja**, da bi se postigao željeni rezultat. Ako bi to u Vašem primeru moglo da bude potrebno, počelo bi se sa drugim terapijskim ciklusom 8 sedmica posle prvog ciklusa lečenja.

Vi ste završili primenu leka Liderma® prema planu sastavljenom od Vašeg lekara. Ako još imate veći broj nekorišćenih kapsula ovog leka dajte ih u apoteku ili ih odnesite Vašem lekaru koji će da preuzmu stručno i adekvatno uklanjanje leka.

**Ni u kom slučaju nemojte da ostavljate načeto pakovanje ovog leka u Vašoj kućnoj apoteci i isto tako ga ne dajte nekom drugom bolesniku.**

**Zabranjeno je davanje krvi:** Vi ne smete još četiri sedmice posle završetka lečenja da bilo kome dajete krv.

### Trudnoća je zabranjena

**Još 1 mesec dana posle završetka primene leka Liderma® morate bez prekida da nastavite sa provođenjem sprečavanja začeca.**



## Izjava o informisanom pristanku

(primerak namenjen bolesniku)

Za mene planirana terapija lekom LIDERMA® bila mi je lično i opširno objašnjena od mog lekara. Među ostalim informacijama u posebno značajnoj meri sam primila na znanje sledeće tačke ovih informacija:

1. Meni je poznato da ne smem da uzimam lek LIDERMA®, ako sam trudna ili bi želela da za vreme terapije ovim lekom postanem trudna. Isto tako mi je poznata činjenica da lek LIDERMA® ne smem da primenjujem, kada dojim dete.
2. Ja sada nisam trudna i isto tako ne dojim dete.  
Isto tako ja ne nameravam da za vreme terapije lekom LIDERMA® te niti u periodu dugom 4 sedmice posle lečenja lekom LIDERMA® da postanem trudna.
3. Meni je jasno da su se kod dece onih majki koja su za vreme trudnoće uzimala izotretinoin (a to je aktivna supstanca leka LIDERMA®), pojavile i pokazale teške nakaznosti.  
Moji lekari su me upozorili na činjenicu da postoji visoki stepen rizika za stvaranje oštećenja na mojem još nerođenom detetu, ako sam za vreme terapije lekom LIDERMA® bila trudna ili ako postanem trudna.
4. Moj lekar mi je objasnio da delotvorne mere kontracepcije mora da se neprekidno primenjuju
  - u periodu od barem jednog meseca pre početka terapije,
  - za čitavo vreme trajanja lečenja kao i
  - za vreme jednog meseca nakon završetka terapije primenom leka LIDERMA®. Zbog predostrožnosti treba da se kombinuju dva različita a uz to i pouzdana postupka sprečavanja začeća.
5. Meni je poznato da u roku od 11 dana pre prvog uzimanja leka Liderma® moram da pristupim provođenju testa na trudnoću (uz davanje uzorka krvi ili mokraće), kojim se dokazuje, da ja nisam trudna. Takođe mi je poznato da moram da sačekam sa početkom uzimanja leka sve do 2. ili do 3. dana sledećeg mesečnog ciklusa, pre nego što ću da počnem da primenjujem lek LIDERMA®.
6. Ja sam u potpunosti shvatila činjenicu da postoje rizici koji su povezani sa zatajivanjem postupka sprečavanja začeća, a moji lekari su me na to i upozorili.
7. Meni je poznato da moram da prestanem sa uzimanjem leka Liderma® i da moram da obavestim mog lekara o tome ako
  - se moja menstruacija već neočekivano dugo nije pojavila
  - sam za vreme primene leka LIDERMA postala trudna
  - sam u roku od mesec dana nakon završetka primene leka LIDERMA zatrudnela.
8. Poznato mi je da - ako sam postala trudna - moram da se posavetujem sa mojim lekarom da bi se razjasnilo da li je dalji tok trudnoće razborit.
9. Meni je poznato da moram da pažljivo pročitam brošuru o leku LIDERMA®, koju sam dobila od mog lekara. Ja sam to i učinila te sam i eventualno nastala pitanja prodiskutovala sa mojim lekarom.
10. Sa mojim potpisom potvrđujem da su mi sve gore navedene tačke bile od strane mog lekara objašnjene kao i da su mi one bile izričito stavljene na znanje. Ja sam svesna rizika vezanog za nastanak trudnoće za vreme primene leka LIDERMA® kao i u roku od mesec dana nakon završetka terapije ovim lekom.

Mesto \_\_\_\_\_ Prezime \_\_\_\_\_ Ime \_\_\_\_\_

Datum rođenja \_\_\_\_\_ Potpis \_\_\_\_\_  
(za maloletnice: zakonski zastupnik)

## Declaration of informed consent

(Copy for the doctor)

The treatment with LIDERMA® proposed for me has been fully explained to me personally by my doctor. Along with other information, I have taken particular note of the following points:

1. I know that I may not take LIDERMA® if I am pregnant or wish to get pregnant during treatment. Also, I may not take LIDERMA® if I am breast feeding.
2. I am not pregnant or breast-feeding at the present time.  
I also agree not to become pregnant during treatment with LIDERMA® and not to get pregnant for one month after LIDERMA® treatment.
3. I understand that the children born to mothers who have taken isotretinoin (the active ingredient in LIDERMA®) during pregnancy have had severe birth defects.  
My doctor has warned me that there is a very high risk of severe damage to my unborn child if I am pregnant or if I get pregnant during treatment with LIDERMA®.
4. My doctor has explained to me that I must always use effective birth control (contraception) without a break
  - for at least 1 month before starting treatment,
  - during the entire period of treatment as well as
  - for 1 month after the end of treatment with LIDERMA®As an extra precaution I should use two reliable methods of contraception together.
5. I know that I must have a pregnancy test from a blood or urine sample, within 11 days before starting treatment with LIDERMA®, to prove that I am not pregnant. I am also aware that I must wait until the 2nd or 3rd day of my next menstrual period before taking the first dose of LIDERMA®.
6. I fully understand the risks which are associated with the failure of birth control; my doctor has informed me of these.
7. I know that I must stop taking LIDERMA® and contact my doctor immediately if
  - my menstrual period is unexpectedly late
  - I get pregnant during treatment with LIDERMA®
  - I get pregnant during the month following the end of treatment with LIDERMA®.
8. If I do get pregnant, I know that I have to discuss with my doctor whether an abortion would be advisable.
9. I know that I must read very carefully the Patient Information brochure about LIDERMA® which my doctor has given me. I have done this and discussed all my questions with my doctor.
10. I hereby confirm that all the above-mentioned points have been explained by my doctor and expressly drawn to my attention. I am aware of the risks of pregnancy during treatment with LIDERMA® and for one month after the end of treatment.

Place \_\_\_\_\_ Family name \_\_\_\_\_ Given name \_\_\_\_\_

Date of birth \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_  
(Minors: signature of parent/legal guardian)

Medika AG  
Industriestrasse 121  
CH-4147 Aesch  
Telefon +41 (0)61/756 97 50  
Fax +41 (0)61/756 97 55  
[www.medika.ch](http://www.medika.ch)  
[adm@medika.ch](mailto:adm@medika.ch)

**MEDIKA**