

Akne Bayan ve Bay Liderma® hastaları için



önemli bilgiler

Bu broşürde Liderma® ile yapılan tedavi hakkın da sizin için çok önemli bilgiler bulunmaktadır.

Liderma® kevvetli etkisi olan bir ilaçdır.

Bu broşürü itina ile okuyunuz. Sizin muhakkak sorularınız olacaktır, bu soruları bunun için ön görülen yere not ediniz. Sizin bayan / bay doktorunuz selahiyetli olarak sorularınızı cevaplandıracaktır.

Bu broşürü bütün tedavi sırasında özenle saklayınız.

Bu ilacı kullanmadan önce, prospektüsünü lütfen itina ile okuyunuz. Burada Liderma® hakkında aktüel ve önemli olan bilgiler bulunmaktadır.

Liderma® ile yapılan tedavinin doktor kontrolü altında gerçekleşmesi mecburidir.

Bayan/Bay doktor (damga) / Doctor (stamp)

Bayan/Bay hastanın soyadı / Family name of patient _____

Bayan/Bay hastanın adı / Given name of patient _____

Bu broşür diğer dillerde de sunulmaktadır. Bu hususta bayan / bay doktorunuza baş vurunuz, o size bu broşürü memnuniyetle temin edecektir.

Liderma® hakkında genel talimatlar

Liderma® kevetli etkisi olan bir ilaçtır. Tedavinin sıkı bir doktor kontrolü altında gerçekleştirilmesi gereklidir ve bunun böyle yapılması doğrudur.

Liderma® kevetli etkisi olan bir ilaçtır. Tedavinin sıkı bir doktor kontrolü altında gerçekleştirilmesi gereklidir ve bunun böyle yapılması doğrudur.

Şunları devam ettirmeniz mecburidir

- İlacı kesin olarak doktorunuzun talimatına göre alınız. İlacın dozunu, hiç bir zaman bayan / bay doktorunuzla konuşmadan değiştirmeyiniz.
- Bu ilacı kullanmadan önce, prospektüsünü itina ile okuyunuz.
- Belirli gıda maddelerine veya ilaca karşı alerjik reaksiyon gösteriyorsanız, bunu bayan / bay doktorunuza bildiriniz. Bu çok önemli olabilir.
- Sorularınız var mı? Anlaşılmıyan bir şey var mı? Bunu bayan / bay doktorunuz size açıklayacaktır.
- Yan etkiler hissediyor musunuz? Rahatsız edici, beklenmedik veya alışılmamış bir durum ortaya çıktı mı? Bayan / Bay doktorunuza baş vurunuz.
- Hangi diğer ilaçları, doktor talimatına veya kendi kararınıza göre, araya veya devamlı kullandığınızı bayan / bay doktorunuza bildiriniz.
- Liderma®'nın depresif sıkıntılarla ve psişik rahatsızlıklarla ilişkisi olduğu öne sürülmektedir. Üzüntülü olmak, zevksizlik, uyuma rahatsızlıkları, iştahınızdaki ve vücut ağırlığınızdaki değişiklikler, konsantrasyon zorlukları veya diğer başka değişik durumların farkına varırsanız, derhal bayan / bay doktorunuza baş vurunuz.

Prospektüsü saklayınız, belki sonradan bunu tekrar okumaya ihtiyacınız olabilir.

Şunların yapılması kati olarak yasaktır

- Liderma®'nın reçetesi sizin için özel olarak yazılmıştır ve hiç bir durumda başka bir kişiye verilmesi izin verilmemektedir. Bu kişide, aynen sizde olan hastalık belirtilerinin bulunmasında dahi, bu ilaç büyük ölçüde zarar verebilir.
- Liderma®-Kapsüllerinin hamile bir kadına veya doğum yapabilecek yaşta olan bir kadına verilmesi halinde, bu henüz doğmamış olan bir çocukta ağır zararlara yol açabilir.
- Kan vermek yasaktır! Bütün tedavi esnasında ve Liderma® ile olan tedavi bittikten bir ay sonra, kan vermeniz yasaktır. Verilen kandaki Liderma®'nın ıcediği etki maddelerinin, bu kan ile birlikte hamile kadınlar tarafından alınması halinde, çok ağır doğuştan olan anomalilere – eli yüzü düzgün olamayan – yol açabilir.

LIDERMA® hakkında genel talimatlar

Liderma®-Kapsüllerini nasıl kullanmalısınız?

- Her gün almanız gereken **kapsül miktarı için, bayan / bay doktorunuz karar verecektir.** Kesin olarak bu talimatlara uyunuz ve sizin için yazılan dozu doktorunuza danışmadan değiştirmeyiniz.
Bir dozun alınmasını unuttunuz mu? Gelecek sefer iki misli daha fazla kapsül almayınız, bilakis tedaviye hiç bir şey olamamış gibi devam ediniz.
- Kapsüller tam olarak **bir yemek esnasında** bir sıvı ile yutulur.
Kapsüllerin **çiğnenmemesi** gereklidir.
- Liderma®'nın **itina ile saklanması** gereklidir. Kapsüller orjinal ambalajında kalmalı ve etki kaybını önlemek için, sıcaktan, ışıktan ve rutubetten korunmalıdır.
- Liderma®'nın kesinlikle **çocukların ve izinsiz olan kişilerin ulaşamayacakları** yerlerde saklanması mecburidir.
- Kapsüller, sadece kutunun üzerinde yazılı olan **son kullanım tarihine** kadar kullanılmalıdır.
- Sizin artık tedaviniz için kullanmadığınız, açılmış Liderma® ambalajını branşa uygun olarak çöpe atılması için, eczanenize veya bayan / bay doktorunuza geri veriniz. Kullanılmış bir kutuyu hiç bir durumda evinizdeki ecza kutusunda saklamayınız ve başka birisine vermeyiniz.

Sorularınız için lütfen bayan / bay doktorunuza baş vurunuz.

Liderma-Kapsülleri şu şekildedirler



Liderma® 10 mg



Liderma® 20 mg (Orjinal büyüklük)

Akne bir cilt hastalığıdır

Akne bir cilt hastalığıdır, doğrusu erkeklerin ve kadınların geçlik döneminde, ama yetişkinlerde de görülebilen, yağ bezelerinin hastalanmasıdır. Erkeklerde genel olarak kadınlara kıyasla daha ağır akne çeşitlerine rastlanmaktadır.

Çok vahim olan akne genel olarak yüzde ve sık sık da vücutta (göğüs ve sırt) yayılır. Akne şiddetli iltihaplanma, bazen de cerahatli cild değişiklikleriyle kendisini gösterir. Bunlar iyileşmelerinden sonra, ekseriyetle düzensiz bir şekilde büyük yara izleri bırakırlar.

Akne nasıl oluşur?

Akne cildin yağ ifraz eden cilt bünyesinde, yağ bezelerinde, ortaya çıkar. Her kıl kökünde, bir veya daha fazla yağ bezesi vardır. Bu yağ bezeleri yağlı bir madde olan sebumu ifraz ederler. Sebum kıl istikametinde cildin üst yüzeyine varır.

Aknede – özellikle yüz, göğüs ve sırtta olmak üzere – yağ bezeleri büyürler ve ihtiyaçtan daha fazla yağ ifraz ederler.

Ağır olan aknede sebum beze içerisinde toplanır. Buna ek olarak kıl ve yağ bezesi kanalı aşırı derecede sertleşir ve sebum burda ölen cilt hücreleri (sertleşmiş) ile karışır. Bu yağ ve ölü hücrelerden oluşan bileşim engelsiz bir şekilde akamaz, burada birikir ve bir tıpa oluşturur. Sonunda bu tıpa cildin üst yüzeyindeki tabakayı deler ve cilt içinde iltihaplı, sancıyan bir noktacı (kabarcık, sivilce) meydana gelir.



Kötü beslenme, kir ve yağlı cilt akneye sebep olmaz.

Akneyi kötüleştiren faktörler

- psişik ve bedensel stres
- yorgunluk
- kosmetik ürünler
- ilaçlardır (iyod ve brom ihtiva eden preparatlar)

Liderma® nasıl etki eder?

Liderma®'nın etki maddesi, A vitaminine yakınlığı olan bir maddedir ve A vitaminine benzer bir etki gösterir. A vitamini vücuda besin maddeleri yoluyla alınır ve büyüme, çoğalma, görme hadiseleri gibi hayati önemi olan olaylarda önemli bir rol oynar. A vitamini cildin yapısı ve cildin normal fksiyonlarının gerçekleşmesi için vazgeçilmezdir. Bazı A vitaminine benzeyen ilaçlar, başarı ile cilt üzerinde yapılan akne tedavisinde kullanılmaktadır.

Sadece ağır olan akne Liderna® kapsül olarak uzun bir zaman sürecinde alınır. Birkaç haftadan veya aydan sonra Liderna® kabarcık, sivilce ve noktacıkları yok eder. Cilt kendi eski normal görünüşüne kavuşur. Bunun dışında Liderna® ağır aknenin beraberinde getirdiği cilt ve saçlar üzerindeki yağ ifrazını azaltır.

Liderma®

- yağ üretimini azaltır
- saç-yağ bezesi kanalının aşırı derecedeki sertleşmesini önler
- yağ bezelerini küçültür
- iltihaplanmaları durdurur
- bakterilerin yerleşimlerini azaltır (Propionibacterium acnes)

Liderma® ne zaman kullanılmalıdır?

Liderma® sadece **yara izine yol açan, ağır akne ve akne şekillerinde** kullanılır. Bölge ağır olarak seyreden cilt hastalıklarında diğer tedaviler çoğu zaman etkisiz kalırlar.

Liderma® geçlerin ergenlik döneminde ortaya çıkan ve daha hafif seyreden aknenin tedavisi için uygun değildir.

Bu cildin ağır bir hastalığı olduğundan, tedavisi uzman hekimin sahasına aittir. Liderna® için gerekli önlemler, **tedavinin doktor kontrolü altında gerçekleşmesini** gerektirmektedir.

Siz doğum yapabilecek bir yaşta mısınız? taktirde siz bayan / bay doktorunuzla beraber Liderna®'nın alınıp alınmayacağı hakkında karar vermeniz gereklidir.

DİKKAT: Hamilelik yasak

Doğum kontrolü kadında mutlaka gereklidir / vazgeçilmezdir

Liderma® teratojendir, bu embryoya zarar verici anlamına gelir. Şayet hamile iseniz, Liderma® daha doğmamış çocuğunuzda **en ağır anomalilere – eli yüzü düzgün olmayan –** yol açabilir. Aynı zamanda erken doğum rizikosu yüksektir.

Liderma®'nın doz yüksekliği ve ilaç alma süresi burada hiç bir rol oynamamaktadır. Bu, küçük dozda ve çok kısa bir zaman süresinde kullanılsa dahi, daha doğmamış çocukta ağır anomalilere – eli yüzü düzgün olmayan – yol açabilir.

Bu sebepten sizin şu talimatlara kesinlikle uymanız gereklidir

- Şayet hamile iseniz veya tedavi esnasında hamile olmak istiyorsanız, Liderma®'nın alınmasına izin verilmemektedir.
- Liderma®'nın ilk alınmasından önceki 11 gün içerisinde bir hamilelik testi yapmanız (kan- veya idrar tahlili) mecburidir, bu sizin Liderma®'yı almaya başlamadan önce hamile olmadığınızı ispatlar. Bayan / Bay doktorunuz Liderma® ile tedavi esnasında yeniden tekrar bir hamilelik testi yapılmasına karar verebilir.
- Liderma® alınması için adet döngünüzün 2. veya 3. gününe kadar beklemeniz mecburidir.
- Etkili bir doğum kontrolünü hiç ara vermeden kullanmanız mecburidir.
 - en azından tedavi başlangıcından 1 ay önce
 - tedavi esnasında ve
 - tedavinin bitmesinden 1 ay sonra

DİKKAT: Hamilelik yasak

Gebelikten korunma kadında mutlaka gereklidir /vazgeçilmezdir

Bunu her kadının yapması mecburidir

- Sizin için en uygun olan doğum kontrol yöntemi hakkında bayan / bay doktorunuza danışınız. Size bu bilgi broşürü ile birlikte verilmiş olan **doğum kontrolü** konusundaki broşürü de okuyunuz.
- Liderma® ile yapılan tedaviden 1 ay önce etkili bir doğum kontrolüne başlayınız. Liderma® tedavisinin bitmesinden 1 ay sonra doğum kontrolüne ara vermeden devam ediniz.
- Bunun için 2 etkili doğum kontrol yönteminin kombine edilmesi gereklidir. Bu konuyu bayan / bay doktorunuzla konuşunuz.
- **Devamlı etkili olan bir korunma kullanınız.** Bu şayet kendinizin hamile olmayacağına inanıyorsanız da geçerlidir (rahimin ameliyat ile alınması haricinde).
- Etkili **doğum kontrol yöntemleri de tesirsiz kalabilirler.** Bu sebepten sizin devamlı iki yöntem kullanmanız gereklidir.
Hamile olduğunuzu tespit ettiğinizde veya adetinizin beklenmedik bir şekilde uzun süre gelmemesinde Liderma® ile olan tedaviyi derhal sona erdiriniz.
Hamileliğin devam ettirilmesinin doğru olup olmadığını konusunda **derhal bayan / bay doktorunuza baş vurunuz.**
- **Liderma® ile birlikte bir hamilelik yasaktır!**

Doğum kontrol hâpi ve mini hâpi

Alçak dozda kullanılan projestatif preparatların (mini hâpi olarak adlandırılırlar) tesiri Liderma® ile etkilenebilir. Bu sebepten hamilelikten korunulması için saf olan projestatif preparatların (östrojeniz kontrazeptif) kullanılmaması gereklidir.

Tedaviye başlamadan önce

Tedaviye başlamadan önce ve Liderma® ile yapılan tedavi sürecinde **kan tahlilleri** gereklidir. Bununla sizin bünyenizin Liderma® 'ya karşı bir reaksiyon gösterdiği tespit edilecektir.

Aşağıda adı verilen **hastalıklarda** Liderma®'nın **kullanılmaması** gereklidir:

- ağır karaciyer hastalıklarında
- Liderma®'nın bir maddesine karşı olan bir hassasiyette
- kanıtlanmış olan diyabette (şeker hastalığı)
- kandaki yüksek yağ değerlerinde

Siz veya **sizin ailenizin fertleri** aşağıda adı verilen **hastalıklardan** birine yakalanmış veya rahatsızlık çekmişse, bunu bayan / bay doktorunuza bildirin

- diyabet (şeker hastalığı)
- kalp hastalıkları
- karaciyer hastalıkları
- depresyonlar

Liderma® A vitaminine çok yakın bir benzerliği vardır. **Vitamin preparatlarından veya A vitamini ihtiva eden kuvvetlendiricilerden vazgeçiniz.** A vitamini Liderma®'nın birkaç istenilmeyen yan tesirlerini kuvvetlendirebilir.

Vitaminleri veya kuvvetlendirici maddeleri kullanmak istiyorsanız, bunu mutlaka bayan / bay doktorunuza danışınız.

Başka ilaçlar alıyormusunuz?

Hangi başka ilaçları, doktor talimatıyla veya kendi kararınızla, arasıra veya devamlı olarak kullandığınızı bayan / bay doktorunuza bildirin.

Dikkat: Hamilelik yasak

Liderma® ile tedaviye başlamadan önce, tedaviyi ayrıntılı olarak bayan / bay doktorunuzla konuşmanız gereklidir. Aynı suretle **hastalar için ön görülen muvafakat açıklamasını** imzalamanız mecburidir (ilaveye bakınız).

Liderma® tedavisine ne zaman başlıyorsunuz?

- **Hamile olmadığınızı** şüphesiz ve kesin olarak biliyorsanız
- **Tedaviye başlamadan bir ay önce**, etkili bir **doğum kontrolüne** başlamışsanız
- Liderma®'yı almaya başlamadan **11 gün** önce, hamile olmadığınızı ispatlayan bir **hamilelik testi** yapmışsanız
- **Gelecek olan adet döngünüzde 2. veya 3. güne** kadar beklemişseniz

Hamile olmadığının kesin olarak bilinmemesi halinde, hiç bir durumda Liderma® tedavisine başlayamazsınız. Emziren annelerin Liderma® almaları müsadeli değildir.

Televadi esnasında

- Liderma® reçetesi sizin için **özel olarak yazılacaktır**. Liderma®'nın verilmesindeki sebepler hastadan hastaya çok çeşitli olabilirler. Bu sebepten Liderma®'yı başka birisine veremezsiniz.
- **kişisel dozun tespiti**
Almanız gerekli olan kapsüllerin sayısı, sizin için özel olarak tespit edilmiştir. Burada mutlaka bayan / bay doktorunuzun ön gördüğü doza riayet ediniz.
- Tedavi esnasında bayan / bay doktorunuz sizin için önerilen dozu değiştirebilir. Yeni ön görülen talimata uyunuz.
- **Sorularınız varsa lütfen bayan / bay doktorunuza baş vurunuz.**

Kullanma talimatları

- Liderma® kapsüllerini **yemek esnasında** sıvı ile alınız. Kapsüllerin **çiğnenilmemesi** gereklidir.
- **Bir dozun alınmasını unuttunuz mu?** Gelecek sefer iki misli fazla kapsül almayınız, bilakis tedaviye hiç bir şey olamamış gibi devam ediniz.

Liderma®'nın saklanması

- Liderma®'nın **itina ile saklanması** gereklidir. Kapsüller **orjinal ambalajında** kalmalı ve etki kaybını önlemek için, **sıcaktan, ışıktan ve rutubetten korunmalıdır**. Liderma®'yı güneşte, kaloriferin üzerinde olan pencere kenarında bırakmayınız.
- Liderma®'nın kesinlikle **çocukların ve izinsiz olan kişilerin ulaşamayacakları** yerlerde saklanması mecburidir.
- Kapsüller, sadece kutunun üzerinde yazılı olan **son kullanım tarihine** kadar kullanılmalıdır.

Dikkat: Hamilelik yasak

Liderma® ile tedavi sürecinde etkili bir **doğum kontrolüne** devam etmeniz gereklidir. **Devamlı olarak kontrollere** gidilmesi ve bayan / bay doktorunuzun talimatlarına göre bir **hamilelik testinin** yapılması tavsiye edilmektedir.

Adetinizin beklenmedik bir şekilde uzun süre gelmemesi halinde, Liderma®'yı almayı **derhal** bırakınız ve bayan / bay doktorunuza haber veriniz.

Yan etkiler

Liderma® ile hangi **yan etkiler** ortaya çıkabilirler?

Öncelikle tedavinin başlangıcında sık sık, duruma bağlı olarak dudaklarda, ağızda ve burunda belirli bir kurumaya ve de yüzde kızarıklıklara ve göz kızarıklarına rastlanabilir. «Gözlerdeki kuruma» hissi Liderma®'nın bırakılmasından sonraki süreçte aylarca kalabilir. Ender durumlarda güneş ışığına karşı hassas olarak reaksiyon gösterebilirsiniz. Bazen ciltte kaşıma ve terleme görülebilir. Bayan / Bay doktorunuz size bu istenmeyen yan etkilerin nasıl hafifletilebileceğiniz hakkında bilgi verecektir; bu tesirler zararsızdır ve doktor tarafından ön görülen önlemlerin yerine getirilmesi halinde, tekrar kayıp olacaktır.

Tedavinin başlangıcında bazı durumlarda aknenin geçici olarak daha da kötüleştiği görülebilir. Bununla beraber, bu normal bir olaydır. Bu durum, sizi yazılan dozu kendi düşüncenize göre değiştirmeye teşvik etmemelidir.

Tedavi sürecinde değişik derecelerde saç dökülmesine rastlanabilir. Liderma®'nın alınmasının bırakılmasından birkaç ay sonra, ekseriyetle bütün durumlarda saçlar tekrar çıkacağından, bu yan tesirlerin sizi fazla telaşa düşürmemesi gereklidir. İstisna durumlarda, tedaviden sonraki uzun bir zaman sürecinde saçlar çıkmamıştır.

Liderma® ile yapılan tedavi sürecinde birkaç durumlarda geceleri görme kabiliyetinin azaldığı görülmüştür. Bu sebepten, şayet geceleri araba kullanıyorsanız veya bir makina ile çalışıyorsanız, dikkatli olmanız önerilmektedir.

Eğer şu belirtilerden biri ortaya çıkarsa, en kısa zamanda bayan / bay doktorunuza haber veriniz:

- alışılmamış derecede kuvvetli veya uzun süre devam eden baş ağrısı
- görme bozuklukları
- kas- ve eklem ağrıları
- mide bulantısı
- kuvvetli mide ağrısı
- anusta olan kanamalar
- ishal veya
- cildin veya gözlerin sarı bir renk alması ve / veya
- idrar renginin koyulaşması

Bu belirtiler sizin tedavinizde bir uyumu gerektirmektedir. Ender durumlarda astıma benzer belirtiler (nefes darlığı) görülmüştür.

Liderma®'nın intiharla ilgili düşüncelerle, intihara teşebbüsle ve intiharla birlikte olan depresif bunalımla ilişkisi olduğu öne sürülmektedir. Bu yan tesirleri açıklayan bir etki mekanizması bilinmemektedir. Kendinizde üzüntülü olmanın veya uyku rahatsızlığının farkına varırsanız, derhal bu durumu bayan / bay doktorunuzla konuşunuz.

Tedaviden sonra

Siz çoğu diğer hastalarda olduğu gibi, **cildinizin görünüşünün** Liderma® tedavisinin bitirilmesinden sonra **daha da iyileştiğinin** farkına varacaksınız.

Çoğu **yan tesirler**, Liderma® tedavisinin bitirilmesinden birkaç gün (birkaç haftaya kadar) **sonra tamamen kaybolacaklardır**. Şayet bu süreden, sonra halen bu yan etkileri tespit ederseniz, bayan / bay doktorunuzla temasa geçiniz.

İstenilen sonuca ulaşabilmek için, Liderma® ile tedavi edilen birkaç hastada ikinci bir tedavi dönemi gerekli olabilir. Bunun sizin için gerekli olması halinde, ikinci tedavi, birinci tedavi döneminden 8 hafta sonra başlayacaktır.

Siz Liderma® ile tedaviyi bayan / bay doktorunuzun ön gördüğü şekilde yaparak bitirdiniz. Halen **fazla sayıda kapsülünüz** varsa, bunların branşa uygun olarak çöpe atılması için, eczanenize veya bayan / bay doktorunuza geri veriniz.

Kullanılmış bir kutuyu hiç bir durumda evinizdeki ecza kutusunda saklamayınız ve başka birisine vermeyiniz.

Kan vermek yasaktır: Tedavinin bitirilmesinden bir ay sonrasına kadar sizin kan vermeniz yasaktır.

Hamilelik yasak

Liderma® tedavisinin bitmesinden 1 ay sonra, ara vermeden hamilelikten korunmaya devam ediniz.

Notlar

Muvafakat açıklaması

(Hasta için nüsha)

Benim için LIDERMA® ile ön görülen tedavi, bayan / bay doktorum tarafından bana şahsen ayrıntılı olarak açıklandı. Diğer başka bilgilerin yanında bilhassa aşağıdaki şu noktalar hakkında bilgi edindim:

1. Ben hamileyken LIDERMA® 'yı kullanmamın veya tedavi sürecinde hamile olmak istememin yasak olduğunu biliyorum. Aynı suretle, emziriyorsam LIDERMA® 'yı almam yasaktır.
2. Ben şu anda hamile değilim ve emzirmiyorum.
Aynı suretle, LIDERMA® ile tedavi sürecinde ve LIDERMA® ile olan tedaviden bir ay sonra hamile olmaya niyetli değilim.
3. Hamilelik döneminde isotretinoin (LIDERMA® 'nın etkin maddesi) kullanan annelerin çocuklarında ağır anomalilerin – eli yüzü düzgün olmayan – görüldüğünü açıklıkla biliyorum. Bayan / bay doktorum LIDERMA® ile yapılan tedavi sürecinde, hamileysem veya hamile olursam, bunun benim henüz doğmamış çocuğumda üzerinde çok büyük bir zarar rizikosunu getireceği konusunda ikaz etti.
4. Etkili bir doğum kontrolünün,
– en azından tedaviden 1 ay önceki süreçte,
– tedavinin devamındaki bütün zaman için ve de
– LIDERMA® ile yapılan tedaviden 1 ay sonraki süreçte
ara vermeden yapılmasının mecbur olduğunu bayan / bay doktorum bana açıkladı. İhtiyaten birbirinden farklı olan iki güvenli hamilelikten korunma yönteminin kombine edilmesi gereklidi.
5. LIDERMA® ile tedavinin başlamasından önceki 11 gün içerisinde, hamile olmadığımı ispatlanması için, kan veya idrar tahlili yoluyla bir hamilelik testi yapmamın mecburi olduğunu biliyorum. Ben LIDERMA® almaya başlamadan önce, adet döngüsünün 2. veya 3. gününe kadar beklememin mecburi olduğunu da biliyorum.
6. Hamilelikten korunma yönteminin görevini yapmamasının getirdiği rizikoları açık olarak biliyorum, bu konuda bayan / bay doktorum beni bilgilendirdi.
7. Aşağıda verilen şu durumlarda LIDERMA® kullanılmasını durdurmamın ve derhal bayan / bay doktoruma baş vurmamın mecburi olduğunu biliyorum:
– benim periyodum beklenmedik bir şekilde uzun süre gelmezse
– ben LIDERMA ile tedavi sürecinde hamile olursam
– ben LIDERMA ile tedavinin bitmesinden sonraki bir ay sürecinde hamile olursam.
8. Şayet ben hamile olursam, hamileliğin devam ettirilmesinin tavsiye edilip edilmeyeceği konusunda, derhal bayan / bay doktorumla konuşmamın mecburi olduğunu biliyorum.
9. Bayan / bay doktorumdan almış olduğum, hastalar için LIDERMA® konusundaki broşürü dikkatle okumamın mecburi olduğunu biliyorum. Ben bunu yaptım ve bütün diğer oluşan soruları bayan / bay doktorumla konuştum.
10. Ben imzam ile, bütün yukarıda adı geçen noktaların bana bayan / bay doktorum tarafından açıklandığını ve benim katı olarak bilgilendirildiğimi tasdik ediyorum. Ben LIDERMA® ile tedavi sürecinde ve tedavinin bitmesinden sonraki bir aylık zaman zarfında, hamileliğin getireceği rizikoları biliyorum.

Yer _____ Soy adı _____ Adı _____

Doğum tarihi _____ İmza _____
(Yetişkin olmayanlarda: kanuni temsilcisi)

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
adm@medika.ch

MEDIKA