

Medical Consent Form

نموذج موافقة وإقرار طبي

For Roaccutane® Curacne® Xeractan® روكيوتان (أيزوتريتينوين). زيراكتان (أيزوتريتينوين). كيوراكسي (أيزوتريتينوين).

Important information and Warning

Isotretinoin treatment may cause teratogenicity to your baby if used before and during pregnancy even in low doses. There is a high risk that will cause your child suffer from severe birth defects in the following cases:

- If you are pregnant when you started Isotretinoin treatment
- If you become pregnant during Isotretinoin treatment
- If you become pregnant in a month after stopping Isotretinoin treatment.

Acknowledgment:

Isotretinoin usage has been personally explained to me by my doctor and among other medical guidance, the doctor has cleared the following information:

1. There is a high risk of babies' severe birth defects (Teratogenic) In case of pregnancy during Isotretinoin treatment and in a month after stopping Isotretinoin treatment. Therefore I do not intend to become pregnant a month before starting Isotretinoin treatment, during Isotretinoin treatment and a month after stopping Isotretinoin treatment.
2. I am not pregnant and do not plan to become pregnant during Isotretinoin treatment or a month after stopping Isotretinoin treatment.
3. I must not take Isotretinoin If I am pregnant or If I may become Pregnant during the treatment.
4. I have been Informed by my doctor that two effective birth control (Contraception) must be used in the following cases:
 - A. At least one month before starting Isotretinoin treatment.
 - B. During Isotretinoin treatment.
 - C. A month after stopping Isotretinoin treatment.
5. I know that I must have pregnancy blood and urine tests before starting Isotretinoin treatment.
6. I know that I must have pregnancy blood and urine tests within three days of my menstrual period to make sure I am not pregnant before starting Isotretinoin treatment.
7. I know that I must have pregnancy blood and urine tests on monthly basis during Isotretinoin treatment and before dispensing the next dosage.
8. I am fully aware of the possible contraceptive failure as explained to me by my doctor.
9. I know that I must stop taking Isotretinoin and contact my doctor immediately If:
 - A. My menstrual period is delayed during Isotretinoin treatment.
 - B. I become pregnant during Isotretinoin treatment.
10. I know that I must contact my doctor immediately if I become pregnant during the month after stopping Isotretinoin treatment.
11. I know that it is prohibited to donate blood during Isotretinoin treatment or one month after stopping Isotretinoin treatment.
12. I know that I should start the treatment within 7 days of prescription and the prescription is valid for 30 days .

By my signature I acknowledge that all the points above have been explained and emphasized to me by my doctor and that I have clearly understood the risks of becoming pregnant during Isotretinoin treatment or one month after stopping the treatment. In addition I have been provided with Isotretinoin treatment guidance booklet..

I acknowledge that I received the down mentioned booklets:

1. Important information booklet on the drug Isotretinoin.
2. Contraception booklet.

معلومات هامة وتحذير

إن مستحضر أيزوتريتينوين يمكن أن يسبب تشوهات خلقية خطيرة على الجنين لو تم استخدامه قبل وأثناء الحمل حتى وإن كانت الكميات قليلة. وهناك خطورة عالية من أن طفلك سيعاني من تشوهات شديدة في الحالات التالية:

- إذا كنت حاملاً عند البدء في استخدام أيزوتريتينوين.
- إذا أصبحت حاملاً بينما تستخدمين أيزوتريتينوين.
- إذا أصبحت حاملاً في غضون شهر واحد بعد توقف استخدام أيزوتريتينوين.

إقرار:

لقد تم شرح طريقة استعمال مستحضر أيزوتريتينوين من قبل طبيبي شخصياً. ومن بين إرشادات طبية أخرى. فقد قام الطبيب المعالج بتوضيح المعلومات التالية:

1. أن هناك خطر كبير بإصابة الجنين بتشوهات خلقية في حال الحمل خلال فترة العلاج بدواء أيزوتريتينوين وبعد شهر من انتهاء العلاج. لذلك فإنني لا أنوي في أي حال من الأحوال الحمل شهر قبل المعالجة بدواء أيزوتريتينوين. أو أثناء المعالجة بدواء أيزوتريتينوين أو بعد شهر من انتهاء فترة العلاج التي تلي هذه الفترة.
2. أنا لست حاملاً ولا أخطط لذلك أثناء فترة العلاج بأيزوتريتينوين أو بعد شهر من إكمالي العلاج باستخدام أيزوتريتينوين.
3. يجب ألا استخدم أيزوتريتينوين إذا كنت حاملاً أو سأصبح حاملاً أثناء فترة العلاج.
4. تم إعلامي من قبل الطبيب بوجوب استعمال طريقتين لموانع حمل فعالة في الحالات التالية:
 - أ. قبل البدء في استخدام أيزوتريتينوين بشهر واحد على الأقل.
 - ب. أثناء استخدام أيزوتريتينوين.
 - ت. بعد التوقف من استخدام أيزوتريتينوين بشهر واحد على الأقل.
5. أعرف بأنني يجب أن أخضع لفحص الحمل عن طريق الدم والبول قبل البدء باستخدام أيزوتريتينوين.
6. أعرف بأنني يجب أن أخضع لفحص الحمل عن طريق الدم والبول خلال ثلاثة أيام من بدء الدورة الشهرية للتأكد من عدم وجود حمل قبل البدء باستخدام أيزوتريتينوين.
7. أعرف بأنني يجب أن أخضع لفحص الحمل عن طريق الدم والبول وبشكل شهري أثناء استخدام أيزوتريتينوين وذلك قبل صرف الجرعة التالية.
8. أنا على دراية تامة من احتمالية حدوث حمل بالرغم من استخدام موانع الحمل حسب توضيح الطبيب لي.
9. أعلم بأنه يجب علي التوقف عن استخدام أيزوتريتينوين والاتصال فوراً بطبيبي إذا:
 - أ. تأخرت الدورة الشهرية لدي أثناء استخدام أيزوتريتينوين.
 - ب. أصبحت حاملاً أثناء استخدام أيزوتريتينوين.
10. أعلم بأنه يجب علي الاتصال بطبيبي فوراً إذا أصبحت حاملاً بعد شهر من التوقف عن استخدام أيزوتريتينوين.
11. أعلم بأنه يجب علي عدم القيام بعملية التبرع بالدم أثناء استخدام أو بعد شهر من التوقف عن العلاج بمستحضر أيزوتريتينوين.
12. أعلم بأنه يجب علي البدء باستخدام أيزوتريتينوين خلال سبعة أيام من كتابة الوصفة وحيث إن الوصفة صالحة لمدة ثلاثون يوماً.

أقر بتوقيعي هذا بأن الطبيب قد قام بتوضيح وتأكيد جميع النقاط المذكورة آنفاً لي وأنا بدوري تفهمت وبوضوح خطورة الحمل أثناء استخدام أيزوتريتينوين أو بعد شهر من توقف استخدامه. كما أنه تم تزويدي بكتيب إرشادي عن استخدام أيزوتريتينوين.

أقر بأنني استلمت الكتيبات أدناه:

1. كتيب معلومات مهمة عن دواء أيزوتريتينوين.
2. كتيب منع الحمل.

عدد العلب الموصوفة: Number of packs to be distributed:

الاسم والتوقيع: Name & Signature :

التاريخ: Date :

العنوان: Address :

اسم الطبيب المعالج: Physician name :

عنوان الطبيب المعالج: Physician address :