

Godišnji obrazac potvrde upoznatosti s rizikom za djevojke i žene u reproduktivnoj dobi liječene valproatom

Ovaj obrazac se sastoji od dva dijela (A i B) koje je potrebno ispuniti i potpisati na početku liječenja, prilikom godišnje posjete te kada žena planira trudnoću ili je trudna.

Navedeno je potrebno kako bi se osiguralo da su svi rizici i informacije povezane s primjenom valproata tijekom trudnoće dane i raspravljene s bolesnicama i/ili njihovim skrbnikom/zakonskim zastupnikom te da razumiju rizike primjene valproata tijekom trudnoće.

Dio A obrasca popunjava i potpisuje liječnik specijalist, dok dio B bolesnica ili skrbnik/zakonski zastupnik.

Ispunjenu i potpisanu kopiju oba obrasca liječnik specijalist treba sačuvati/spremiti (npr. pohrana elektroničke verzije obrasca u dosje bolesnice). Bolesnica također treba čuvati ispunjenu i potpisanu kopiju oba obrasca.

A

Popunjavanje i potpisuje liječnik specijalist

Ime bolesnice i/ili skrbnika/zakonskog zastupnika: _____

Potvrđujem da je gore imenovanu bolesnicu potrebno liječiti lijekom koji sadrži valproat budući da:

- ne odgovara primjereno na druge oblike liječenja
- ne podnosi druge oblike liječenja

Raspravio sam sljedeće informacije s gore imenovanom bolesnicom i/ili skrbnikom/zakonskim zastupnikom:

- Ukupni rizici u djece izložene valproatu tijekom trudnoće su:
 - Približno 11% vjerojatnosti za značajne urođene malformacije i
 - Najviše 30 do 40% vjerojatnosti za široki raspon ranih poteškoća u razvoju koje mogu dovesti do poteškoća u učenju.
- Valproat se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće (osim u rijetkim situacijama za bolesnike koji boluju od epilepsije i ne reagiraju na ili ne podnose druge oblike liječenja) te moraju biti ispunjeni uvjeti programa prevencije trudnoće
- Potrebno je redovito (najmanje jednom godišnje) napraviti procjenu potrebe za nastavkom liječenja valproatom od strane specijalista.
- Test na trudnoću na početku liječenja mora biti negativan te prema potrebi nakon toga (ako je bolesnica u reproduktivnoj dobi).
- Potrebne su učinkovite mjere kontracepcije koje se ne smiju prekinuti tijekom cijelog trajanja liječenja valproatom (ako je bolesnica u reproduktivnoj dobi).
- Potrebno je dogovoriti sastanak s nadležnim liječnikom čim bolesnica bude planirala trudnoću, kako bi se osigurala pravovremena rasprava o rizicima i prelazak na zamjenske oblike liječenja prije začeća i prije prekida kontracepcije.
- Potrebno je odmah obavijestiti nadležnog liječnika kako bi obavio hitnu procjenu liječenja u slučaju sumnje na trudnoću ili neplaniranu trudnoću.
- Dao sam bolesnici ili skrbniku/zakonskom zastupniku kopiju vodiča za bolesnicu.
- U slučaju trudnoće, potvrđujem da je ova trudna bolesnica:
 - primila najnižu moguću učinkovitu dozu valproata kako bi se smanjio mogući štetni učinak na nerođeno dijete
 - upoznata s mogućnostima podrške tijekom trudnoće ili savjetovanja i odgovarajućeg praćenja djeteta ako je trudna.

Ime specijaliste

Potpis

Datum

Sa svojim liječnikom specijalistom sam raspravila te razumijem sljedeće:

- Zašto trebam liječenje valproatom, a ne nekim drugim lijekom
- Da trebam redovito posjećivati liječnika specijalista (najmanje jednom godišnje) radi procjene ostaje li liječenje valproatom najbolja opcija za mene
- Rizici u djece čije su majke uzimale valproat tijekom trudnoće su:
 - približno 11% vjerojatnosti za značajne urođene malformacije i
 - najviše 30 do 40% vjerojatnosti za široki raspon ranih poteškoća u razvoju koje mogu dovesti do značajnih poteškoća u učenju
- Zašto rezultat testa na trudnoću mora biti negativan na početku liječenja i po potrebi nakon toga (za žene/djevojke u reproduktivnoj dobi).
- Da moram koristiti učinkovitu metodu kontracepcije bez prekida tijekom cijelog trajanja liječenja valproatom (za žene/djevojke u reproduktivnoj dobi).
- Raspravili smo mogućnosti učinkovite kontracepcije ili smo isplanirali savjetovanje sa stručnjakom koji je iskusan u davanju savjeta o učinkovitoj kontracepciji.
- Potrebno je redovito (najmanje jednom godišnje) napraviti procjenu potrebe za nastavkom liječenja valproatom od strane liječnika specijalista.
- Potrebno je dogovoriti savjetovanje s nadležnim liječnikom čim budem planirala trudnoću kako bi se osigurala pravovremena rasprava o rizicima i prelazak na zamjenske oblike liječenja prije začeća i prije prekida kontracepcije. ...
- Trebam tražiti **hitan** sastanak s liječnikom ako mislim da sam trudna.
- Dobila sam kopiju vodiča za bolesnice.
- U slučaju trudnoće, sa svojim liječnikom specijalistom sam raspravila te razumijem sljedeće:
 - Mogućnosti podrške ili savjetovanja tijekom trudnoće
 - Potrebu za prikladnim praćenjem svoga djeteta ako sam trudna

Ime bolesnice ili skrbnika/zakonskog zastupnika

Potpis

Datum
