

Formulari Vjetor i Pranimit të Rrezikut

Formulari Vjetor i Pranimit të Rrezikut për vajzat dhe gratë në moshë riprodhuese që trajtohen me Valproat (Convulex)

Lexoni, plotësoni dhe nënshkruani këtë formular gjatë vizitës te mjeku specialist: në fillim të trajtimit, gjatë vizitës vjetore dhe kur një grua planifikon shtatzëni ose është shtatzënë.

Ky formular ka për qëllim të sigurojë që pacientja ose kujdestari/përfaqësuesi i saj ligjor ka diskutuar me mjekun specialist dhe i ka kuptuar rreziqet që lidhen me përdorimin e valproatit gjatë shtatzënisë.

Pjesa A. Të plotësohet nga mjeku specialist

Emri i pacientes ose i kujdestarit/përfaqësuesit ligjor:

Konfirmoj se pacientja e lartpërmendur ka nevojë për trajtim me valproat sepse:

- Pacientja nuk i përgjigjet në mënyrë të kënaqshme trajtimeve të tjera; ose
- Pacientja nuk i toleron trajtimet e tjera.

☐

Kam diskutuar informacionin e mëposhtëm me pacienten e lartpërmendur ose me kujdestarin/përfaqësuesin e saj ligjor:

Rreziqet e përgjithshme për fëmijët e ekspozuar ndaj valproatit gjatë shtatzënisë janë:

- rreth 10% rrezik për defekte kongjenitale (anomali të lindura); dhe
- deri në 30–40% rrezik për një gamë të gjerë çrregullimesh të zhvillimit të hershëm, të cilat mund të çojnë në vështirësi në të nxënë.

☐

Valproati nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë (me përjashtim të rasteve të rralla te pacientet me epilepsi që janë rezistente ose nuk i tolerojnë trajtimet e tjera), dhe duhet të plotësohen kushtet e Programit për Parandalimin e Shtatzënisë.

☐

Nevoja për rishikim të rregullt (të paktën një herë në vit) nga mjeku specialist dhe rivlerësimin e nevojës për vazhdimin e trajtimit me valproat.

☐

Nevoja për një test negativ të shtatzënisë para fillimit të trajtimit dhe më pas sipas nevojës (te vajzat dhe gratë në moshë riprodhuese).

☐

Nevoja për përdorimin e një metode efektive kontraceptive, pa ndërprerje, gjatë gjithë periudhës së trajtimit me valproat (te vajzat dhe gratë në moshë riprodhuese).

☐

Nevoja për të caktuar një takim me mjekun sa më shpejt që pacientja planifikon një shtatzëni, për të siguruar diskutimin në kohë dhe kalimin në një trajtim alternativ përpara konceptimit dhe para ndërprerjes së kontracepsionit.

☐

Nevoja për të kontaktuar menjëherë mjekun për një rivlerësim urgjent të trajtimit në rast të një shtatzënie të dyshuar ose të paplanifikuar.

☐

Pacientes ose kujdestarit/përfaqësuesit ligjor i është dhënë një kopje e Udhëzuesit për Pacientin.

☐

Në rast të shtatzënisë, konfirmoj se kjo paciente shtatzënë:

- ka marrë dozën më të ulët efektive të mundshme të valproatit, për të minimizuar rrezikun e dëmtimit të foshnjës së palindur;
- është informuar për mundësitë e mbështetjes ose këshillimit gjatë shtatzënisë, si dhe për nevojën e monitorimit të përshtatshëm të foshnjës gjatë shtatzënisë.

Emri i mjekut specialist

Nënshkrimi

Data



Ky formular duhet t'u jepet nga mjeku specialist vajzave dhe grave në moshë riprodhuese që trajtohen me valproat për epilepsi, çrregullim bipolar ose migrenë (ose kujdestarit/përfaqësuesit të tyre ligjor).

Pjesët A dhe B duhet të plotësohen. Të gjitha kutizat duhet të shënohen, për t'u siguruar që janë kuptuar të gjitha rreziqet dhe informacioni që lidhet me përdorimin e valproatit gjatë shtatzënisë.

Një kopje e këtij formulari të plotësuar duhet të ruhet dhe të evidentohet nga mjeku specialist.

Një kopje e këtij formulari të plotësuar duhet të mbahet edhe nga pacientja.

Mjekut përshkrues i rekomandohet të ruajë një version elektronik të formularit në dosjen mjekësore të pacientes.



Formulari Vjetor i Pranimit të Rrezikut për vajzat dhe gratë në moshë riprodhuese që trajtohen me Valproat (Convulex)

Lexoni, plotësoni dhe nënshkruani këtë formular gjatë vizitës te mjeku specialist:

- në fillim të trajtimit;
- gjatë vizitës vjetore; dhe
- kur një grua planifikon një shtatzëni ose është shtatzënë.

Ky formular ka për qëllim të sigurojë që pacientja ose kujdestari/përfaqësuesi i saj ligjor ka diskutuar me mjekun specialist dhe i ka kuptuar rreziqet që lidhen me përdorimin e valproatit gjatë shtatzënisë.

Pjesa B. Të plotësohet nga pacientja ose kujdestari/përfaqësuesi i saj ligjor.

Kam diskutuar me mjekun specialist dhe e kuptoj sa vijon:

Pse kam nevojë të trajtohem me valproat, në vend të një ilaçi tjetër. ☐

Se duhet të vizitoj rregullisht mjekun specialist (të paktën një herë në vit) për të rishikuar nëse trajtimi me valproat mbetet alternativa më e përshtatshme për mua. ☐

Rreziqet për fëmijët, nënat e të cilëve kanë përdorur valproat gjatë shtatzënisë janë:

- rreth 10% rrezik për defekte kongjenitale (anomali të lindura); dhe
- deri në 30–40% rrezik për një gamë të gjerë çrregullimesh të zhvillimit të hershëm, të cilat mund të çojnë në vështirësi të konsiderueshme në të nxënë.

Pse kam nevojë për një test negativ të shtatzënisë para fillimit të trajtimit dhe më pas sipas nevojës (nëse jam në moshë riprodhuese). ☐

Se duhet të përdor një metodë efektive kontrceptive, pa ndërprerje, gjatë gjithë periudhës së trajtimit me valproat (nëse jam në moshë riprodhuese). ☐

Kemi diskutuar mundësitë për përdorimin e një metode efektive kontrceptive ose kemi planifikuar një konsultë me një profesionist shëndetësor me përvojë në këshillimin për kontracepsion efektiv. ☐

Nevojën për rishikim të rregullt (të paktën një herë në vit) nga mjeku specialist dhe për të vlerësuar nëse trajtimi me valproat duhet të vazhdojë. ☐

Se duhet të konsultohem me mjekun tim sapo të planifikoj një shtatzëni, për të siguruar diskutimin në kohë dhe kalimin në një trajtim alternativ përpara konceptimit dhe para ndërprerjes së kontracepsionit. ☐

Se duhet të kërkoj një vizitë urgjente te mjeku nëse mendoj se mund të jem shtatzënë. ☐

Kam marrë një kopje të Udhëzuesit për Pacienten. ☐

Në rast të shtatzënisë, kam diskutuar me mjekun specialist dhe e kuptoj sa vijon:

- Mundësitë për mbështetje ose këshillim gjatë shtatzënisë. ☐
- Nevojën për monitorimin e duhur të foshnjës sime gjatë shtatzënisë. ☐

Emri i pacientes ose i kujdestarit/përfaqësuesit ligjor:

Nënshkrimi

Data

Ky formular duhet t'u jepet nga mjeku specialist vajzave dhe grave në moshë riprodhuese që trajtohen me valproat për trajtimin e epilepsisë, çrregullimit bipolar ose migrenës (ose kujdestarit/përfaqësuesit të tyre ligjor).

Pjesët A dhe B duhet të plotësohen. Të gjitha kutizat duhet të shënohen, për t'u siguruar që janë kuptuar të gjitha rreziqet dhe informacioni që lidhet me përdorimin e valproatit gjatë shtatzënisë.

Një kopje e këtij formulari të plotësuar duhet të ruhet dhe të evidentohet nga mjeku specialist.

Një kopje e këtij formulari të plotësuar duhet të mbahet edhe nga pacientja.

Mjekut përshkrues i rekomandohet të ruajë një version elektronik të këtij formulari në dosjen mjekësore të pacientes.