

Godišnji obrazac o potvrdi upoznatosti sa rizikom

Godišnji obrazac o potvrdi upoznatosti sa rizikom za devojčice i žene reproduktivnog uzrasta koje se leče valproatom (Convulex)

Pročitajte, popunite i potpišite ovaj obrazac tokom pregleda kod specijaliste: na početku lečenja, tokom godišnje kontrole, kao i kada žena planira trudnoću ili je trudna.

Ovaj obrazac služi da potvrdi da su pacijentkinja ili njen negovatelj/zakonski zastupnik razgovarali sa specijalistom i razumeli rizike povezane sa primenom valproata tokom trudnoće.

Deo A. Popunjavanje specijaliste

Ime pacijentkinje ili negovatelja/zakonskog zastupnika:

- Potvrđujem da je gore navedena pacijentkinja kandidat za lečenje valproatom zato što:
 - kod ove pacijentkinje drugi načini lečenja ne obezbeđuju odgovarajući terapijski odgovor; ili
 - ova pacijentkinja ne podnosi druge terapijske opcije. ☐

Sa gore navedenom pacijentkinjom ili njenim negovateljem/zakonskim zastupnikom razgovarao/la sam o sledećim informacijama:

Sa gore navedenom pacijentkinjom ili njenim negovateljem/zakonskim zastupnikom razgovarao/la sam o sledećim informacijama: ☐

- Ukupni rizici za decu koja su tokom trudnoće bila izložena valproatu su:
 - približno **10% rizika od urođenih mana**, i
 - **do 30–40% rizika od različitih poremećaja ranog razvoja**, koji mogu dovesti do poteškoća u učenju. ☐
- Valproat se **ne sme koristiti tokom trudnoće** (osim u retkim slučajevima kod pacijentkinja sa epilepsijom koje su rezistentne ili ne podnose druge terapije), a moraju biti ispunjeni uslovi **Programa za prevenciju trudnoće**. ☐
- Potreba za redovnom procenom lečenja od strane specijaliste (najmanje jednom godišnje) i procenom potrebe za nastavkom terapije valproatom. ☐
- Potreba za **negativnim testom na trudnoću** pre početka lečenja i kasnije, kada je to potrebno (kod žena reproduktivnog uzrasta). ☐
- Potreba za primenom **efikasne kontracepcije bez prekida** tokom celokupnog perioda lečenja valproatom (kod žena reproduktivnog uzrasta). ☐
- Potreba da zakaže pregled kod svog lekara čim počne da planira trudnoću, kako bi se na vreme razgovaralo o prelasku na odgovarajuću alternativnu terapiju pre začeća i pre prekida primene kontracepcije. ☐
- Potreba da **odmah kontaktira svog lekara** radi hitne procene terapije u slučaju sumnje na trudnoću ili nenamerne trudnoće. ☐
- Pacijentkinji ili njenom negovatelju/zakonskom zastupniku uručio/la sam primerak **Vodiča za pacijente**. ☐

U slučaju trudnoće, potvrđujem da je ova trudna pacijentkinja: ☐

- primala **najnižu moguću efikasnu dozu valproata** kako bi se smanjio mogući štetni uticaj na nerođeno dete;
- upoznata sa mogućnostima pružanja podrške i savetovanja tokom trudnoće, kao i sa ☐

Ime specijaliste

Potpis

Datum

Ovaj obrazac specijalista treba da uruči devojčicama i ženama reproduktivnog uzrasta koje se leče valproatom zbog epilepsije, bipolarnog poremećaja ili migrene (ili njihovom negovatelju/zakonskom zastupniku).

Delovi A i B moraju biti popunjeni. Sva polja treba označiti kako bi se potvrdilo da su svi rizici i informacije u vezi sa primenom valproata tokom trudnoće objašnjeni i shvaćeni.

Jedan primerak popunjenog obrasca treba da čuva specijalista i da ga evidentira u medicinskoj dokumentaciji.

Preporučuje se da lekar koji propisuje terapiju sačuva i elektronsku verziju obrasca u dosijeu pacijenta. Jedan primerak popunjenog obrasca treba da zadrži i pacijentkinja.

Godišnji obrazac o potvrdi upoznatosti sa rizikom za devojčice i žene reproduktivnog uzrasta koje se leče valproatom (Convulex)

Pročitajte, popunite i potpišite ovaj obrazac tokom pregleda kod specijaliste: na početku lečenja, tokom godišnje kontrole, kao i kada žena planira trudnoću ili je trudna.

Ovaj obrazac služi da potvrdi da su pacijentkinja ili njen negovatelj/zakonski zastupnik razgovarali sa specijalistom i razumeli rizike povezane sa primenom valproata tokom trudnoće.

Deo B. Popunjava pacijentkinja ili njen negovatelj/zakonski zastupnik.

Sa svojim specijalistom sam razgovarala o sledećem i razumem:

- ☐ Zašto mi je potreban valproat umesto nekog drugog leka.
- ☐ Da treba redovno da odlazim na kontrole kod specijaliste (najmanje jednom godišnje) kako bi se procenilo da li je lečenje valproatom i dalje najbolja opcija za mene.
- ☐ Rizici za decu čije su majke tokom trudnoće uzimale valproat su:

- približno **10% rizika od urođenih mana**, i
- **do 30–40% rizika od različitih poremećaja ranog razvoja**, koji mogu dovesti do značajnih teškoća u učenju.

- ☐ Zašto mi je potreban **negativan test na trudnoću** pre početka lečenja i, po potrebi, tokom daljeg lečenja (ako sam reproduktivnog uzrasta).
- ☐ Da moram koristiti **efikasnu kontracepciju bez prekida** tokom celokupnog perioda lečenja valproatom (ako sam reproduktivnog uzrasta).
- ☐ Razgovarali smo o mogućnostima primene efikasne kontracepcije ili smo planirali savetovanje sa zdravstvenim radnikom koji ima iskustva u pružanju saveta o efikasnoj kontracepciji.
- ☐ Da je potrebno redovno (najmanje jednom godišnje) preispitivanje terapije od strane specijaliste i procena potrebe za nastavkom lečenja valproatom.
- ☐ Da treba da se obratim svom lekaru čim počnem da planiram trudnoću, kako bi se na vreme razgovaralo o prelasku na odgovarajuću alternativnu terapiju pre začeća i pre prekida primene kontracepcije.
- ☐ Da treba da zatražim hitan pregled ako posumnjam da sam trudna.
- ☐ Primila sam primerak **Vodiča za pacijentkinje**.

U slučaju trudnoće, sa svojim specijalistom sam razgovarala o sledećem i razumem:

- ☐ Mogućnosti pružanja podrške i savetovanja tokom trudnoće.
- ☐ Potrebu za odgovarajućim praćenjem mog deteta tokom trudnoće.

Ime pacijentkinje ili negovatelja/zakonskog zastupnika

Potpis

Datum

Ovaj obrazac specijalista treba da uruči devojčicama i ženama reproduktivnog uzrasta koje se leče valproatom zbog epilepsije, bipolarnog poremećaja ili migrene (ili njihovom negovatelju/zakonskom zastupniku).

Delovi A i B moraju biti popunjeni. Sva polja treba označiti kako bi se potvrdilo da su svi rizici i informacije u vezi sa primenom valproata tokom trudnoće objašnjeni i shvaćeni.

Jedan primerak popunjenog obrasca treba da čuva odnosno evidentira specijalista.

Preporučuje se da lekar koji propisuje terapiju sačuva elektronsku verziju obrasca u dosijeu pacijenta. Jedan primerak popunjenog obrasca treba da zadrži i pacijentkinja.

