

Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky

Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky pre dievčatá a ženy vo fertílno m veku liečené valproátom

Prečítajte si, vyplňte a podpíšte tento formulár počas návštevy odborného lekára pri začatí liečby, pri pravidelnej každoročnej návšteve a keď žena plánuje tehotenstvo alebo je tehotná.

Cieľom je uistiť sa, že pacientka alebo jej opatrovateľ/zákonný zástupca s lekárom prediskutovali riziká spojené s užívaním valproátu počas tehotenstva a porozumeli im.

Časť A. Vyplní a podpíše lekár

Meno pacientky alebo jej opatrovateľa/zákonného zástupcu:

Potvrdzujem, že vyššie menovaná pacientka potrebuje užívať valproát, pretože:

- pacientka neodpovedá adekvátne na inú liečbu alebo
- pacientka inú liečbu netoleruje

S vyššie menovanou pacientkou/s jej zákonným zástupcom sme prediskutovali nasledujúce informácie:

Celkové riziká u detí, exponovaných valproátu počas tehotenstva sú:

- približne 11 % pravdepodobnosť výskytu závažných vrodených vývojových väd a
- až 30 až 40 % pravdepodobnosť výskytu širokého spektra vývojových problémov v ranom detstve, ktoré môžu viesť k problémom s učením.

Valproát sa nemá podávať počas tehotenstva (s výnimkou zriedkavých prípadov, keď sú pacientky s epilepsiou na inú liečbu rezistentné alebo ju netolerujú) a musia byť dodržané podmienky Programu prevencie tehotenstva.

Potreba pravidelných kontrol (najmenej raz ročne) a potreba prehodnotenia nutnosti pokračovať v liečbe valproátom lekárom.

Potreba negatívneho tehotenského testu na začiatku liečby a ďalej podľa potreby (pacientky vo fertílno m veku).

Potreba používania efektívnej antikoncepcie bez prerušenia počas celého trvania liečby valproátom (pacientky vo fertílno m veku).

Potreba zariadiť stretnutie s lekárom ihneď, ako pacientka začne plánovať tehotenstvo, aby bola zabezpečená včasná konzultácia a prevedenie pacientky na inú vhodnú liečbu ešte pred počatím a pred prerušením antikoncepcie.

Potreba ihneď kontaktovať lekára a dohodnúť si bezodkladné stretnutie v prípade neplánovaného tehotenstva alebo v prípade podozrenia na neplánované tehotenstvo.

Pacientke alebo jej zákonnému zástupcovi bola vydaná Príručka pre pacientku.

V prípade tehotenstva: potvrdzujem, že táto tehotná pacientka:

- Má predpísanú najnižšiu možnú účinnú dávku valproátu, aby sa minimalizovali možné škodlivé účinky na plod.
- Je informovaná o možnostiach podpory a poradenstva v tehotenstve a o relevantnom monitoringu dieťaťa počas tehotenstva.

Meno lekára

Podpis Dátum

Tento formulár má lekár poskytnúť dievčatám a ženám v plodnom veku (alebo ich opatrovateľom/zákonným zástupcom), ktoré sú liečené valproátom pre epilepsiu alebo bipolárnu poruchu.

Časti A a B musia byť vyplnené, všetky políčka musia byť zaškrtnuté a formulár podpísaný, aby bolo isté, že všetky riziká a informácie súvisiace s užívaním valproátu počas tehotenstva boli pochopené.

Jeden výtlačok tohto vyplneného a podpísaného formuláru bude uchovávaný a zaznamenaný lekárom v zdravotnej dokumentácii pacientky, druhý výtlačok si ponechá pacientka.

Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky pre dievčatá a ženy vo fertílno m veku liečené valproátom

Prečítajte si, vyplňte a podpíšte tento formulár počas návštevy odborného lekára pri začatí liečby, pri pravidelnej každoročnej návšteve a keď žena plánuje tehotenstvo alebo je tehotná.

Cieľom je uistiť sa, že pacientka alebo jej opatrovateľ/zákonný zástupca s lekárom prediskutovali riziká spojené s užívaním valproátu počas tehotenstva a porozumeli im.

Časť B. Vyplní a podpíše pacientka, jej opatrovateľ alebo zákonný zástupca

S lekárom sme prediskutovali nasledovné informácie a porozumel/a som:

Prečo potrebujem užívať valproát namiesto iného lieku.

Potrebe pravidelne (aspoň raz ročne) navštíviť lekára, aby prehodnotil, či liečba valproátom zostáva pre mňa najlepšou voľbou.

Rizikám u detí, ktorých matky užívali valproát počas tehotenstva, ktorými sú:

- približne 11 % pravdepodobnosť výskytu závažných vrodených vývojových chýb a
- až 30 až 40 % pravdepodobnosť výskytu širokého spektra vývojových problémov v ranom detstve, ktoré môžu viesť k významným problémom s učením.

Prečo musím mať na začiatku liečby negatívny tehotenský test, a ak je to potrebné, tak aj opakované (v prípade plodného veku).

Že musím používať účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celého trvania mojej liečby valproátom (v prípade plodného veku).

Prediskutovali sme možnosti účinnej antikoncepcie alebo sme naplánovali návštevu u odborného lekára, ktorý je skúsený v poradenstve o účinnej antikoncepcii.

Potrebe pravidelných kontrol (aspoň raz za rok) a potrebe prehodnotenia nutnosti pokračovať v liečbe valproátom.

Potrebe poradiť sa s lekárom ihneď, ako sa rozhodnem plánovať tehotenstvo, aby bola ešte pred počatím a pred prerušením používania antikoncepcie zabezpečená včasná konzultácia a prevedenie na inú liečbu.

Nutnosti dohodnúť si **ihneď** návštevu u lekára, ak si myslím, že som tehotná.

Dostala som informačnú Príručku pre pacientku.

V prípade tehotenstva: s mojim lekárom sme prediskutovali nasledujúce a porozumela som:

- Možnostiam podpory alebo poradenskej služby v tehotenstve.
- Potrebe príslušného monitorovania môjho dieťaťa v priebehu tehotenstva.

Meno pacientky/opatrovateľa /zákonného zástupcu

Podpis Dátum

Tento formulár má lekár poskytnúť dievčatám a ženám v plodnom veku (alebo ich opatrovateľom /zákonným zástupcom), ktoré sú liečené valproátom pre epilepsiu alebo bipolárnu poruchu.

Časti A a B musia byť vyplnené, všetky políčka musia byť zaškrtnuté a formulár podpísaný, aby bolo isté, že všetky riziká a informácie súvisiace s užívaním valproátu počas tehotenstva boli pochopené.

Jeden výtlačok tohto vyplneného a podpísaného formuláru bude uchovávaný a zaznamenaný lekárom v zdravotnej dokumentácii pacientky, druhý výtlačok si ponechá pacientka.

Kontaktné údaje:

Lieky s účinnou látkou valproát sú registrované pod týmito názvami:

Convulex 300 mg/ml kvapky, Convulex kapsuly 300 mg/500 mg, Convulex, Convulex CR: G.L. Pharma Slovakia, s. r. o., Stromová 13, 831 01 Bratislava, email: hlasenie@gl-pharma.sk, tel.: +421 2 3810 47 48

Depakine, Depakine 400 mg/4 ml, Depakine Chrono 500 mg: Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: +421 220 833 600, medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Orfiril long 150 mg/300 mg/500 mg/1000 mg: Desitin Pharma s.r.o., Trojičné námestie 13, 821 06 Bratislava, email: desitin@desitin.sk, tel.: + 421 2 5556 3810

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg: TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, email: safety.sk@teva.sk; tel.: +421 2 5726 7911