

Évente aláírandó, a valproát (Depakine, Convulex) kezelés kockázataival kapcsolatos információk tudomásulvételét igazoló űrlap fogamzóképes korú lányok és nők részére

Olvassa el, töltsse ki és írja alá ezt az űrlapot a szakorvosnál tett látogatás alkalmával: a kezelés kezdetekor, az éves vizitkor és amikor női betegük terhességet tervez vagy terhes.

Ez azért szükséges, hogy a biztosan megbeszélje a szakorvossal és megértse a valproát terhesség alatti alkalmazásának kockázatait.

„A” rész. A szakorvosnak kell kitöltenie és aláírnia

A beteg vagy gondozójának neve:

Igazolom, hogy a fent nevezett betegnek szüksége van a valproát kezelésre, mert

- nem reagál megfelelően egyéb kezelésre, vagy
- nem tolerál más kezelést

Az alábbi információkat megbeszéltem a megnevezett beteggel vagy gondozóval:

Az átfogó kockázatok a terhesség alatt valproátnak kitett gyermekeknél az alábbiak:

- a veleszületett fejlődési rendellenességek előfordulása körülbelül 10%, és
- a különféle korai fejlődési zavarok kockázata akár 30-40% lehet, ami tanulási nehézségeket eredményezhet.

A valproát nem alkalmazható terhesség alatt (kivéve azon ritka eseteket, amikor az epilepsziás beteg rezisztens vagy nem tolerál más kezeléseket), és a terhességmegelőző program feltételeinek teljesülniük kell.

Szükséges a rendszeres (legalább évenkénti) szakorvosi felülvizsgálat, mely során a valproát kezelés szükségességét is újraértékelik a betegnél.

Szükséges a negatív terhességi teszt bemutatása a kezelés kezdetén és szükség esetén később is (fogamzóképes korban).

A valproáttal kezelt, fogamzóképes korban lévő nőnél a kezelés teljes időtartama alatt hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazni, megszakítás nélkül.

Amint a beteg terhességet tervez, azonnal időpontot kell egyeztetnie szakorvosával, hogy a fogamzásgátlás abbahagyása és a fogamzás előtt időben megbeszélhessék ezeket, és hogy időben átállíthassák egyéb, választható kezelésre.

Feltételezett vagy nem tervezett terhesség esetén a betegnek azonnal kapcsolatba kell lépnie a kezelőorvosával a kezelés sürgős felülvizsgálása érdekében.

Átadtam a betegnek vagy a gondozónak a Betegeknek szóló útmutató egy példányát.

Terhesség esetén igazolom, hogy ez a terhes beteg:

- a születendő magzatra kifejtett káros hatások minimalizálása érdekében a lehető legalacsonyabb hatásos valproát adagot kapta.
- felvilágosítást kapott a terhesgondozás és a tanácsadás lehetőségeiről, valamint terhesség esetén a magzat megfelelő monitorozásáról.

Szakorvos neve	Aláírás	Dátum
----------------	---------	-------

Ezt az űrlapot a szakorvosnak kell átadnia epilepszia, bipoláris zavarok vagy migrén miatt kezelt, fogamzóképes korú lányoknak és nőknek (vagy gondozójuknak).

Az „A” és „B” részeket ki kell tölteni: minden négyzetet be kell jelölni, és az űrlapot alá kell írni: ez azért szükséges, hogy a valproát terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatos minden információt biztosan megértsenek. A kitöltött és aláírt űrlap egy példányát a szakorvosnak meg kell őriznie/és dokumentálnia kell.

A felíró orvosnak javasolt, hogy mentsen el egy elektronikus verziót a beteg dokumentációjába. A kitöltött és aláírt űrlap egy példányát a betegnek meg kell őriznie.

Évente aláírandó, a valproát (Depakine, Convulex) kezelés kockázataival kapcsolatos információk tudomásulvételét igazoló űrlap fogamzóképes korú lányok és nők részére

Olvassa el, töltsse ki és írja alá ezt az űrlapot egy szakorvosnál tett vizit alkalmával: a kezelés kezdetekor, az éves vizitkor és amikor nőbetegük terhességet tervez, vagy terhes.

Ez azért szükséges, hogy a nőbeteg vagy gondozója biztosan megbeszélje a szakorvossal és megértse a valproát terhesség alatti alkalmazásának kockázatait.

„B” rész. A beteg vagy a gondozó tölti ki és írja alá

Megbeszéltem a kezelőorvosommal és megértettem az alábbiakat:

Az én esetemben miért szükséges a valproát és nem egy másik gyógyszer?

Szakorvosomat rendszeresen (legalább évente) fel kell keresnem, hogy felülvizsgálja, számomra továbbra is a valproát-e a legjobb kezelés.

A kockázatok azoknál a gyermekeknél, akiknek édesanyja a terhesség alatt valproátot szedett, a következők:

- a veleszületett fejlődési rendellenességek előfordulása körülbelül 10%, és
- a különféle korai fejlődési zavarok kockázata akár 30-40% lehet, ezek jelentős tanulási nehézségeket eredményezhetnek.

Megbeszéljük a negatív terhességi teszt szükségességét a kezelés kezdetekor és adott esetben azt követően (fogamzóképes életkorban).

A valproát-kezelésem teljes ideje alatt folyamatos és hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznom (fogamzóképes életkorban).

Megbeszéljük a hatékony fogamzásgátlás lehetőségeit vagy konzultációt jegyeztünk elő egy szakemberrel, aki tapasztalt a hatékony fogamzásgátlással kapcsolatos tanácsadásban.

Amint terhességet tervezek, azonnal időpontot kell egyeztetnem a kezelőorvosommal, hogy a fogamzásgátlás abbahagyása és a fogamzás előtt időben megbeszélhessük ezeket, és hogy időben átállíthasson egyéb, választható kezelésre.

Megbeszéljük, hogy **sürgősen** kérjek időpontot, ha úgy gondolom, terhes vagyok.

Megkaptam a Betegeknél szóló útmutató egy példányát.

Terhesség esetén kezelőorvosommal megbeszéltem és megértettem az alábbiakat:

- A terhesgondozás vagy tanácsadás lehetőségei
- Gyermekelem megfelelő monitorozásának szükségességét terhességem esetén

A beteg vagy gondozó neve

Aláírás

Dátum

Ezt az űrlapot a szakorvosnak kell átadnia az epilepsziával, bipoláris zavarokkal vagy migrénnel kezelt fogamzóképes korú lányoknak és nőknek (vagy gondozójuknak).

Az „A” és „B” részeket ki kell tölteni: minden négyzetet be kell jelölni, és az űrlapot alá kell írni: erre azért van szükség, hogy biztosan megértsenek minden információt a valproát terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatban.

A kitöltött és aláírt űrlap egy példányát a szakorvosnak meg kell őriznie/és dokumentálnia kell.

A felíró orvosnak javasolt, hogy mentsen el egy elektronikus verziót a beteg dokumentációjába. A kitöltött és aláírt űrlap egy példányát a betegnek meg kell őriznie.