

# 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 na začiatku liečby, potom pravidelne raz za rok a keď žena plánuje tehotenstvo alebo je tehotná.

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

### Časť A. Vyplní 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 10 % pravdepodobnosť výskytu vrodených chýb 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.
- Nutnosť pravidelných kontrol a potreba prehodnotenia nutnosti pokračovať v liečbe valproátom lekárom.
- Nutnosť 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 nastavenie pacientky na alternatívnu 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 Informačná 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 plodno m veku (alebo ich ošetrovateľom/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 FERTILNOM VEKU LIEČENÉ VALPROÁTOM

Prečítajte si, vyplňte a podpíšte tento formulár počas návštevy odborného lekára na začiatku liečby, potom pravidelne raz za rok a keď žena plánuje tehotenstvo alebo je tehotná.

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

## Časť B. Vyplní pacientka, jej ošetrovateľ alebo zákonný zástupca

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

- Prečo potrebujem užívať valproát namiesto iného lieku.
- Potrebe pravidelne navštevovať lekára, aby prehodnotil, či liečba valproátom zostáva pre mňa najlepšou voľbou.

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

- približne 10 % pravdepodobnosť výskytu vrodených 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 a potrebe prehodnotenia nutnosti pokračovať v liečbe valproátom.
- Nutnosti poradiť sa s lekárom ihneď ako sa rozhodnem plánovať tehotenstvo, aby bola ešte pred počatím a pred prerušením používania antikoncepcie zabezpečená včasná konzultácia a nastavenie 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/ošetrovateľa/zákonného zástupcu .....

Podpis: ..... Dátum: .....

Tento formulár má lekár poskytnúť dievčatám a ženám v plodnom veku (alebo ich ošetrovateľom/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.

Dátum schválenia: 5. 10. 2018