

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 ošetrovateľ/zákonný zástupca s lekárom prediskutovali riziká spojené s užívaním valproátu počas tehotenstva a porozumeli im.

Časť A. Vyplní lekár

Meno pacientky alebo jej ošetrovateľa/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 vád a
- až 30 až 40 % pravdepodobnosť výskytu širokého spektra vývojových problémov v rannom 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 na zabránenie tehotenstva.
- Nutnosť pravidelných kontrol (najmenej raz ročne) 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 prevedenie 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, 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 pri začatí liečby, pri pravidelnej každoročnej návšteve 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 (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 10 % pravdepodobnosť výskytu vrodených vád a
 - až 30 až 40 % pravdepodobnosť výskytu širokého spektra vývojových problémov v rannom 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.
 - 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 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.
 - V prípade tehotenstva: s mojim lekárom sme prediskutovali nasledujúce a porozumela som.

Meno pacientky/ošetrovateľa/zákonného zástupcu

Podpis: Dátum:

Kontaktné údaje:

Convulex, Convulex CR:

G.L. Pharma Slovakia, s. r. o., Stromová 13, 831 01 Bratislava
e-mail: office@gl-pharma.sk tel.: +421 2 3810 47 48

Depakine, Depakine 400 mg/4 ml, Depakine Chrono 500 mg:

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24,
851 01 Bratislava
e-mail: bezpecnostliekov@sanofi.com, tel.: +421 233 100 100

Orfiril long:

Desitin Pharma s.r.o., Trojičné námestie 13, 821 06 Bratislava
e-mail: 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,
e-mail: safety.sk@teva.sk; tel.: +421 2 5726 7911

Tento formulár má lekár poskytnúť dievčatám a ženám v plodnom veku (alebo ich ošetrovateľom/zákonným zástupcom), ktoré sú liečené valproátom pre epilepsiu, 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: 7/2021, v.2