

ROČNÍ FORMULÁŘ POTVRZUJÍCÍ POUČENÍ O RIZIKU

Roční formulář potvrzující poučení o riziku pro dívky a ženy v plodném věku léčené valproátem

Dokument slouží jako potvrzení, že pacientky nebo jejich zákonní zástupci s lékařem prodiskutovali a porozuměli rizikům spojeným s užíváním valproátu během těhotenství.

Část A. Vyplní lékař

Tento formulář předloží lékař dívkám a ženám v plodném věku (nebo jejich zákonným zástupcům), které jsou léčeny valproátem pro epilepsii, bipolární poruchu nebo migrénu. Část A a B musí být vyplněny, všechna políčka zaškrtnuta a formulář podepsán - to potvrdí, že pacientka porozuměla všem rizikům a informacím vztahujícím se k užívání valproátu během těhotenství. Vyplněný a podepsaný formulář bude uchován lékařem v dokumentaci pacientky.

Jméno pacientky/zákonného zástupce:

- Potvrzuji, že u výše uvedené pacientky je jiná léčba neúčinná nebo není tolerována a je nutné pacientku léčit valproátem.

Následující informace jsem prodiskutoval/a s výše uvedenou pacientkou nebo jejím zákonným zástupcem:

- Riziko, že u přibližně 11 % dětí pacientek, které užívaly valproát v těhotenství, se vyskytne závažná vrozená vývojová vada a až u 30–40 % dětí problémy s vývojem v raném dětství. Valproát by neměl být užíván během těhotenství (s výjimkou vzácných případů u pacientek s epilepsií, které jsou rezistentní nebo netolerují jinou léčbu) a musí být splněny podmínky Programu prevence početí.
- Potřebu pravidelných kontrol (nejméně jednou ročně) a zhodnocení nutnosti pokračování léčby valproátem lékařem.
- Nutnost negativního těhotenského testu při zahájení léčby a dále kdykoliv to bude požadováno (pacientky v plodném věku).
- U žen v plodném věku je třeba používat spolehlivou antikoncepci.
- Nutnost ihned se obrátit na lékaře v případě, že pacientka plánuje těhotenství, zjistí-li nebo předpokládá, že by mohla být těhotná.
- Pacientce nebo zákonnému zástupci jsem předal/a Informační příručku pro pacientky.

V případě těhotenství, potvrzuji, že tato těhotná pacientka:

- má předepsanou nejnižší možnou účinnou dávku valproátu ke snížení možného škodlivého účinku na nenarozené dítě
- je informována o možnostech podpory a poradenství v těhotenství a o odpovídajícím sledování dítěte v průběhu těhotenství.

Jméno lékaře:

Podpis: Datum:

ROČNÍ FORMULÁŘ POTVRZUJÍCÍ POUČENÍ O RIZIKU PRO DÍVKY A ŽENY V PLODNÉM VĚKU LÉČENÉ VALPROÁTEM

Přečtěte si, vyplňte a podepište tento formulář během návštěvy odborného lékaře: při zahájení léčby, během pravidelné roční návštěvy a když žena plánuje těhotenství nebo je těhotná. Dokument slouží jako potvrzení, že pacientky nebo jejich zákonní zástupci s lékařem prodiskutovali a porozuměli rizikům spojeným s užíváním valproátu během těhotenství.

Část B. Vyplní pacientka nebo zákonný zástupce

Prodiskutovala jsem následující informace s mým lékařem a rozumím:

- Proč je pro mě léčba valproátem, místo jiného léku, nezbytná.
- Potřebě pravidelných návštěv lékaře (nejméně jednou ročně) za účelem zhodnocení, zda pro mě zůstává léčba valproátem nejlepší možností.
- Rizikům u dětí, jejichž matky užívaly valproát během těhotenství:
 - přibližně 11% pravděpodobnost závažných vrozených vývojových vad a
 - až 30–40% pravděpodobnost výskytu široké škály vývojových vad v raném dětství, které mohou vést k problémům s učením.
- Proč musím mít negativní těhotenský test před zahájením léčby a dále kdykoliv to bude požadováno (pokud jsem v plodném věku).
- Nutnosti používat nepřetržitě účinnou antikoncepci po celou dobu léčby valproátem (pokud jsem v plodném věku).
- Poradila jsem se o možnostech účinné antikoncepce nebo mám naplánovanu návštěvu u odborného lékaře, který mi doporučí účinnou antikoncepci.
- Nutnosti ihned se obrátit na lékaře před případným plánováním těhotenství a v případě nově zjištěného nebo předpokládaného těhotenství.
- Obdržela jsem výtisk Informační příručky pro pacientky.

V případě těhotenství jsem následující prodiskutovala se svým lékařem a rozumím:

- Možnostem podpory nebo poradenství v těhotenství.
- Potřebě odpovídajícího sledování mého dítěte v průběhu těhotenství.

Jméno pacientky/zákonného zástupce:

Podpis: Datum: