

# Vuosittainen riskien tarkistuslomake

**Vuosittainen riskien tarkistuslomake tytöille ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka käyttävät valproaattia (Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz)**

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Tämä lomake luetaan ja täytetään erikoislääkärin vastaanottokäynnillä hoitoa aloitettaessa, vuosittaisella vastaanottokäynnillä ja kun naispotilas suunnittelee raskautta tai on raskaana.

Näin varmistetaan, että naispuolinen potilas tai hänen huoltajansa tai laillinen edunvalvojansa on keskustellut erikoislääkärin kanssa ja ymmärtänyt riskit, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.

Osa

**A**

**Erikoislääkäri täyttää**

Potilaan tai hänen huoltajansa tai laillisen edunvalvojansa nimi:

Vahvistan, että edellä mainittu potilas tarvitsee valproaattia, koska:

- tällä potilaalla muut hoidot ovat tehottomia tai .....
- tämä potilas ei siedä muita hoitoja .....

Olen keskustellut seuraavista seikoista edellä mainitun potilaan tai hänen huoltajansa tai laillisen edunvalvojansa kanssa:

- Yleisiä riskejä lapsilla, jotka altistuvat valproaatille raskauden aikana, ovat: ..... 
  - merkittävien synnynnäisten epämuodostumien todennäköisyys on noin 11 %
  - mahdollisesti oppimisvaikeuksiin johtavien erilaisten varhaislapsuuden kehityshäiriöiden todennäköisyys on jopa 30–40 %.
- Valproaattia ei pidä käyttää raskauden aikana (lukuun ottamatta harvinaisia tilanteita, joissa muut hoidot eivät tehoa epilepsiaa sairastavalla potilaalla tai epilepsiaa sairastava potilas ei siedä niitä), ja potilaan on täytettävä raskauden ehkäisyohjelmassa mainitut ehdot. ....
- Erikoislääkärin on säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) arvioitava potilaan tilanne ja valproaattihoidon jatkamisen tarve .....
- Raskaustesti on tehtävä hoitoa aloitettaessa ja tarvittaessa sen jälkeen (jos potilas voi tulla raskaaksi), ja sen tuloksen täytyy olla negatiivinen. ....
- Tehokasta raskauden ehkäisyä on käytettävä ilman keskeytyksiä koko valproaattihoidon ajan (jos potilas voi tulla raskaaksi). ....
- Potilaan täytyy sopia vastaanottoaika lääkärille heti, kun hän suunnittelee raskautta, jotta varmistetaan oikea-aikainen keskustelu ja siirtyminen vaihtoehtoiseen hoitoon ennen hedelmöitystä ja ennen raskauden ehkäisyn keskeyttämistä.
- Potilaan täytyy ottaa yhteyttä lääkäriin välittömästi kiireellistä hoidon arviointia varten, jos hän epäilee olevansa raskaana tai on vahingossa tullut raskaaksi. ....
- Olen antanut potilaalle tai hänen huoltajalleen tai lailliselle edunvalvojalleen potilasoppaan. ....
- Jos potilas on raskaana, vahvistan, että
  - tämä raskaana oleva potilas on saanut pienintä mahdollista tehokasta valproaattiannosta syntymättömään lapseen kohdistuvien mahdollisten haitallisten vaikutusten minimoimiseksi .....
  - tälle raskaana olevalle potilaalle on kerrottu mahdollisuudesta saada raskauteen liittyvää tukea ja neuvontaa sekä asianmukainen sikiöseuranta. ....

Erikoislääkärin nimi

Päiväys

Erikoislääkäri antaa tämän lomakkeen tytöille ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka saavat valproaattia epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon (tai heidän huoltajilleen tai laillisille edunvalvojilleen).

Osat A ja B täytetään: kaikki ruudut rasitetaan, jotta varmistetaan, että kaikki riskit ja tieto, joka liittyy valproaatin käyttöön raskauden aikana, on ymmärretty.

Erikoislääkäri säilyttää/tallentaa tämän täytetyn lomakkeen yhden kopion.

Lääkkeen määrääjää kehoitetaan tallentamaan sähköinen versio potilasasiakirjoihin. Potilas säilyttää tämän täytetyn lomakkeen yhden kopion.

**Vuosittainen riskien tarkistuslomake tytöille ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka käyttävät valproaattia (Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz)**

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista Fimealle: www-sivusto: www.fimea.fi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Tämä lomake luetaan ja täytetään erikoislääkärin vastaanottokäynnillä hoitoa aloitettaessa, vuosittaisella vastaanottokäynnillä ja jos naispotilas suunnittelee raskautta tai on raskaana.

Näin varmistetaan, että naispotilas tai hänen huoltajansa tai laillinen edunvalvojansa on keskustellut erikoislääkärin kanssa ja ymmärtänyt riskit, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.

Osa



**Potilas tai hänen huoltajansa tai laillinen edunvalvojansa täyttää**

Olen keskustellut seuraavista seikoista erikoislääkärin kanssa ja olen tietoinen siitä

- miksi tarvitsen valproaattia enkä jotakin muuta lääkettä .....
- että minun on käytävä säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) erikoislääkärin vastaanotolla, jolloin arvioidaan, onko valproaattihoito edelleen paras vaihtoehto minulle .....
- että lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia raskauden aikana, on seuraavat riskit:
  - merkittävien synnyntäisten epämuodostumien todennäköisyys on noin 11 % .....
  - merkittäviin oppimisvaikeuksiin mahdollisesti johtavien erilaisten varhaislapsuuden kehityshäiriöiden todennäköisyys on jopa 30–40 %. .....
- miksi minun on tehtävä raskaustesti hoitoa aloitettaessa ja tarvittaessa sen jälkeen (jos voin tulla raskaaksi) ja miksi testin tuloksen täytyy olla negatiivinen .....
- että minun täytyy käyttää tehokasta raskaudenehkäisyä ilman keskeytyksiä koko valproaattihoidon ajan (jos voin tulla raskaaksi) .....
- että olemme keskustelleet tehokkaan raskaudenehkäisyn mahdollisuuksista tai olemme suunnitelleet käyntiä asiantuntijalle, joka on perehtynyt tehokasta raskaudenehkäisyä koskevaan neuvontaan .....
- että erikoislääkärin on säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) arvioitava tilanteeni ja valproaattihoidon jatkamisen tarve .....
- että minun pitää kääntyä lääkärin puoleen heti, kun suunnittelen raskautta, jotta varmistetaan oikea-aikainen keskustelu ja siirtyminen vaihtoehtoiseen hoitoon ennen hedelmöitystä ja ennen raskaudenehkäisyn keskeyttämistä .....
- että minun on sovittava **kiireellinen** vastaanottoaika, jos epäilen olevani raskaana .....
- että olen saanut potilasoppaan .....
- siltä varalta, että tulen raskaaksi, olen keskustellut erikoislääkärin kanssa seuraavista seikoista ja olen tietoinen siitä, että
  - minulla on mahdollisuus saada raskauteen liittyvää tukea tai neuvontaa .....
  - sikiötäni on seurattava asianmukaisesti .....

Potilaan tai hänen huoltajansa tai laillisen edunvalvojansa nimi

Päiväys

Erikoislääkäri antaa tämän lomakkeen tytöille ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka saavat valproaattia epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon (tai heidän huoltajilleen tai laillisille edunvalvojilleen).

Osat A ja B täytetään: kaikki ruudut rastitetaan, jotta varmistetaan, että kaikki riskit ja tieto, joka liittyy valproaatin käyttöön raskauden aikana, on ymmärretty.

Erikoislääkäri säilyttää/tallentaa tämän täytetyn lomakkeen yhden kopion.

Lääkkeen määrääjää kehoitetaan tallentamaan sähköinen versio potilasasiakirjoihin. Potilas säilyttää tämän täytetyn lomakkeen yhden kopion.

# Årlig riskgranskningsblankett

## Årlig riskgranskningsblankett för flickor och kvinnor, som kan bli gravida och som behandlas med valproat (Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Fimea: webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Läs och fyll i denna blankett under ett besök med en specialistläkare: vid första förskrivningen, vid årliga besöket och när en kvinna planerar att bli gravid eller är gravid.

Detta för att säkerställa att kvinnliga patienter eller deras vårdnadshavare/intressebevakare har diskuterat med sin specialistläkare och har förstått riskerna relaterade till användning av valproat under graviditet.

### Del **A** Fylls i av specialistläkaren

Namn på patienten eller vårdnadshavaren/intressebevakaren

Jag bekräftar att ovan nämnda patient behöver behandling med valproat därför att:

- andra behandlingar ger inget behandlingssvar eller .....
- den här patienten inte tolererar andra behandlingar .....

Jag har diskuterat följande information med ovan nämnda patient eller vårdnadshavare/intressebevakare:

- De övergripande riskerna för barn som exponeras för valproat under graviditet är: ..... 
  - ungefär 11 % risk för allvarliga medfödda missbildningar och
  - upp till 30 till 40 % risk för olika typer av tidiga utvecklingsproblem som kan leda till inlärningssvårigheter.
- Valproat ska inte användas under graviditet (utom i sällsynta fall för patienter med epilepsi som inte svarar tillräckligt eller inte tolererar andra behandlingar) och villkoren i graviditetspreventionsprogrammet måste vara uppfyllda. ....
- Behovet av regelbunden (åtminstone årligen) utvärdering av behovet av att fortsätta behandlingen med valproat av en specialistläkare. ....
- Behovet av ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjas och därefter vid behov under behandlingens gång (om i fertil ålder). ....
- Behovet av att ett effektivt preventivmedel används utan avbrott under hela behandlingstiden med valproat (om i fertil ålder). ....
- Behovet av att boka in ett besök hos sin läkare så snart hon planerar en graviditet för att säkerställa en tidig diskussion och byte till annat behandlingsalternativ före befruktningen och innan användandet av preventivmedel avbryts. ....
- Behovet av att omedelbart kontakta sin läkare för en översyn av behandlingen vid misstänkt eller oavsiktlig graviditet. ....
- Jag har gett patienten eller vårdnadshavaren/intressebevakaren en kopia av patientinformationsbroschyren. ....
- Vid graviditet, bekräftar jag att denna gravida patient:
  - fått den lägsta effektiva dosen av valproat för att minimera den eventuella skadliga effekten på det ofödda barnet.
  - blivit informerad om möjligheten till graviditetsuppföljning eller rådgivning och lämplig övervakning av fosterutvecklingen. ....

Namn på specialistläkaren

Datum

Denna blankett ska tillhandahållas av en specialistläkare till flickor och fertila kvinnor som behandlas med valproat för epilepsi eller bipolär sjukdom (eller deras vårdnadshavare/intressebevakare).

Del A och B skall fyllas i: alla boxar ska kryssas i för att säkerställa att alla risker och information relaterad till användning av valproat under graviditet har förståtts.

En kopia av denna ifyllda blankett skall förvaras av specialistläkaren.

Förskrivaren rekommenderas att spara en elektronisk version i patientjournalen. En kopia av denna ifyllda blankett ska ges till patienten.

## Årlig riskgranskningsblankett för flickor och kvinnor, som kan bli gravida och som behandlas med valproat (Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får till Fimea: webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Läs och fyll i denna blankett under ett besök med en specialistläkare: vid första förskrivningen, vid årliga besöket och när en kvinna planerar att bli gravid eller är gravid.

Detta för att säkerställa att kvinnliga patienter och deras vårdnadshavare/intressebevakare har diskuterat med sin specialistläkare och har förstått riskerna relaterade till användning av valproat under graviditet.

Del

**B**

Fylls i av patienten eller vårdnadshavare/intressebevakare

Jag har diskuterat följande med min specialistläkare och jag förstår:

- Varför jag behöver valproat istället för annat läkemedel. ....
- Att jag ska besöka en specialistläkare regelbundet (åtminstone årligen) för att se om valproat fortfarande är det bästa alternativet för mig. ....
- Att riskerna för barn vars mödrar behandlades med valproat under graviditet är:
  - ungefär 11 % risk för allvarliga medfödda missbildningar och .....
  - upp till 30 till 40 % risk för olika typer av tidiga utvecklingsproblem som kan leda till betydande inlärningssvårigheter. ....
- Varför jag behöver ha ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjas och därefter vid behov (om i fertil ålder). ....
- Att jag måste använda ett effektivt preventivmedel utan uppehåll och under hela behandlingstiden med valproat (om i fertil ålder). ....
- Vi diskuterade möjligheterna till effektivt preventivmedel eller vi planerade in ett besök hos en läkare eller barnmorska som har erfarenhet av att ge råd om effektiva preventivmedel. ....
- Behovet av att regelbundet (åtminstone årligen) utvärdera behovet av att fortsätta behandlingen med valproat av en specialistläkare. ....
- Behovet av att konsultera min läkare så snart jag planerar att bli gravid för att säkerställa en tidig diskussion och byte till annat behandlingsalternativ före befruktning och innan användande av preventivmedel avbryts. ....
- Att jag **omedelbart** bör boka tid hos läkaren om jag tror att jag är gravid. ....
- Jag har fått en kopia av patientinformationsbroschyren. ....
- Vid en graviditet, har jag diskuterat följande med min specialistläkare och jag förstår:
  - Möjligheten till graviditetsuppföljning och rådgivning .....
  - Behovet av lämplig övervakning av fosterutvecklingen om jag är gravid .....

Namn på patient eller vårdnadshavare/intressebevakare

Datum

Denna blankett ska tillhandahållas av en specialistläkare till flickor och fertila kvinnor som behandlas med valproat för epilepsi eller bipolär sjukdom (eller deras vårdnadshavare/intressebevakare).

Del A och B skall fyllas i: alla boxar ska kryssas i för att säkerställa att alla risker och information relaterad till användning av valproat under graviditet har förståtts.

En kopia av denna ifyllda blankett skall förvaras av specialistläkaren.

Förskrivaren rekommenderas att spara en elektronisk version i patientjournalen. En kopia av denna ifyllda blankett ska ges till patienten.