

Годишен формуляр за потвърждение осъзнаването на риска

Годишен формуляр за потвърждение осъзнаването на риска за момичета и жени в детеродна възраст, лекувани с валпроат

Прочетете, попълнете и подпишете този формуляр при посещението си при лекар-специалист: при началното посещение, при годишното посещение и когато жена планира бременност или е бременна.

Това се налага, за да е сигурно, че пациентите от женски пол или техния болногледач/законен представител са обсъдили с техния лекар-специалист и разбират рисковете от използването на валпроат по време на бременност.

Част А. Да се попълни **<и подпише>** от Лекар-специалист

Име на пациента или болногледача/законния представител:

Потвърждавам, че посоченият по-горе пациент се нуждае от валпроат, тъй като:

- този пациент не отговаря адекватно на други лечения или
- този пациент не понася други лечения



Обсъдих следната информация с посочения по-горе пациент или болногледач/законен представител:

Общите рискове при деца, изложени на валпроат по време на бременност, са:

- приблизително 10% вероятност да имат вродени дефекти и
- до 30 - 40% вероятност за широка гама от проблеми в ранната детска възраст, които да доведат до затруднения с усвояването на учебния материал.

Валпроат не трябва да се използва по време на бременност (с изключение на редки случаи при пациенти с епилепсия, когато другите лечения са неефективни или не се понасят добре), като условията на Програмата за предпазване от бременност трябва да бъдат изпълнени.

☐

Необходимостта от редовен (поне веднъж годишно) преглед на лечението и необходимостта да продължи лечението с валпроат от лекар-специалист.

☐

Необходимостта от отрицателен тест за бременност при започване на лечението и редовно след това, когато е необходимо (ако е в детеродна възраст).

☐

Необходимостта от ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на цялата продължителност на лечението с валпроат (ако е в детеродна възраст).

☐

Необходимостта да се консултира със своя лекар веднага щом планира бременност, за да се осигури своевременно обсъждане и преминаване към алтернативни възможности за лечение преди концепцията и преди да се прекрати метода за предпазване от бременност.

☐

Необходимостта от спешна консултация със своя лекар за преглед на лечението в случай на подозирана или непреднамерена бременност.

☐

Предоставих на пациента или болногледача/законния представител копие от Ръководството за пациента.

☐

Повече информация за използването на валпроат ще бъде налична на <уебстраница>.

В случай на бременност, потвърждавам, че тази бременна пациентка:

- е получила възможно най-ниската ефективна доза валпроат за минимизиране на възможния вреден ефект върху плода.
- е информирана за възможностите за консултация по време на бременността и съответно наблюдение върху бебето, ако е бременна.

☐☐

Име на лекаря-специалист

Подпис

Дата

Този формуляр трябва да бъде предоставен от лекар-специалист на момичета и жени в детеродна възраст, лекувани с валпроат за епилепсия или биполарно разстройство (или техния болногледач/законен представител).

Части А и Б трябва да бъдат попълнени: във всички кутийки трябва да има отметки, **<и формулярът да бъде подписан>**: това се прави, за да е сигурно, че всички рискове и информацията, свързана с използването на валпроат по време на бременност, са били разбрани.

Копие от този формуляр след като бъде попълнен и подписан ще се съхранява / регистрира от лекаря-специалист.

Препоръчително е предписващият да съхранява електронно копие в досието на пациента. Копие от този попълнен и подписан формуляр ще се съхранява от пациента.

Годишен формуляр за потвърждение осъзнаването на риска за момичета и жени в детеродна възраст, лекувани с валпроат

Прочетете, попълнете и подпишете този формуляр при посещението си при лекар-специалист: при началното посещение, при годишното посещение и когато жена планира бременност или е бременна.

Това се налага, за да е сигурно, че пациентите от женски пол или техния болногледач/законен представител са обсъдили с техния лекар-специалист и разбират рисковете от използването на валпроат по време на бременност.

Част Б. Да се попълни <и подпише> от пациента или болногледача/законния представител.

Обсъдих с моя лекар-специалист и разбрах следното:

Защо се нуждая от валпроат, а не от друго лекарство ☐

Че трябва да посещавам редовно лекаря-специалист (най-малко един път годишно), за да се установи, дали лечението с валпроат остава най-доброто възможно за мен ☐

Рисковете при деца, чиито майки са вземали валпроат по време на бременността, са:

- приблизително 10% вероятност да имат вродени дефекти и
- до 30 - 40% вероятност да имат широка гама от проблеми в ранната детска възраст, които да доведат до значителни затруднения с усвояването на учебния материал. ☐

Защо ми е необходим отрицателен тест за бременност при започване на лечението и редовно след това, когато е необходимо (ако е в детеродна възраст). ☐

Че трябва да използвам ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на цялата продължителност на моето лечение с валпроат (ако е в детеродна възраст). ☐

Ние обсъдихме възможностите за ефективен метод за предпазване от бременност или планирахме консултация с медицински професионалист, който има опит в консултирането за ефективна контрацепция. ☐

Необходимостта от редовен (поне веднъж годишно) преглед на лечението и необходимостта да продължи лечението с валпроат от лекар-специалист. ☐

Необходимостта да се консултирам с моя лекар веднага щом планирам бременност, за да се осигури своевременно обсъждане и преминаване към алтернативни възможности за лечение преди зачеването и преди да се прекрати метода за предпазване от бременност. ☐

Че трябва да искам **спешна** консултация, ако считам, че съм бременна. ☐

Получих копие от Ръководството за пациента. ☐

Повече информация за използването на валпроат ще бъде налична на <уебстраница>.

В случай на бременност, обсъдих с моя лекар-специалист и разбрах следното:

- Възможностите за консултация на бременността ☐
- Необходимостта от подходящо наблюдение на моето бебе, ако съм бременна ☐

Име на пациента или болногледача/законния представител

Подпис

Дата

Този формуляр трябва да бъде предоставен от лекар-специалист на момичета и жени в детеродна възраст, лекувани с валпроат за епилепсия или биполарно разстройство (или техния болногледач/законен представител).

Части А и Б трябва да бъдат попълнени: във всички кутийки трябва да има отметки, **<и формулярът да бъде подписан>**: това се прави, за да сме сигурни, че всички рискове и информацията, свързана с използването на валпроат по време на бременност, са били разбрани.

Копие от този формуляр след като бъде попълнен и подписан ще се съхранява / регистрира от лекаря-специалист.

Препоръчително е предписващият да съхранява електронно копие в досието на пациента. Копие от този попълнен и подписан формуляр ще се съхранява от пациента.