

# Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene VALPROATA ▼

## Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom za devojke i žene u reproduktivnom periodu koje su lečene valproatom (Eftil)

Pročitajte, popunite i potpišite ovaj obrazac tokom posete lekaru specijalisti: na početku lečenja, tokom godišnje posete (pregleda) i kada žena planira trudnoću ili je trudna.

Ovaj obrazac se popunjava kako bi se osiguralo da su pacijentkinje ili njihov roditelj / staratelj / negovatelj / zakonski zastupnik, razgovarali sa lekarom specijalistom i dobro razumeli rizike povezane sa primenom valproata tokom trudnoće.

### A

### Popunjavanje i potpisuje lekar specijalista

Ime pacijentkinje (ili njenog roditelja / zakonskog zastupnika ili negovatelja, u slučaju kada je pacijentkinja maloletna ili nije sposobna da samostalno donosi odluke): \_\_\_\_\_

Potvrđujem da je gore imenovanoj pacijentkinji potrebna terapija valproatom zato što:

- ova pacijentkinja ne odgovara adekvatno na druge oblike lečenja ili .....
- ova pacijentkinja ne podnosi druge oblike lečenja .....

Sledeće informacije sam razmenio sa gore imenovanom pacijentkinjom ili roditeljem / zakonskim zastupnikom / negovateljem:

- Ukupni rizici kod dece izložene valproatima tokom trudnoće su: ..... 
  - približno 11% verovatnoće za značajne urođene anomalije
  - 30 do 40% verovatnoće za nastanak širokog spektra problema u ranoj fazi razvoja koji mogu dovesti do poteškoća u učenju.
- Valproat se ne sme koristiti tokom trudnoće (osim u retkim slučajevima kod pacijentkinja sa epilepsijom koje su rezistentne ili intolerantne na druge oblike lečenja) i uslovi programa prevencije trudnoće moraju da budu ispunjeni.....
- Potreba za redovnim (najmanje jednom godišnje) posetama lekaru specijalisti radi procene terapije i nastavka primene valproata .....
- Potreba za negativnim rezultatom testa na trudnoću na početku lečenja i nakon toga ako je potrebno (ako je u reproduktivnom periodu) .....
- Potreba za upotrebom efikasne kontracepcije bez prekida tokom celokupnog trajanja lečenja valproatom (ako je u reproduktivnom periodu) .....
- Potreba za zakazivanjem pregleda kod svog lekara što pre ukoliko pacijentkinja planira trudnoću, kako bi se osiguralo pravovremeno savetovanje i prelazak na alternativnu terapijsku opciju pre začeća i pre prekida upotrebe kontracepcije .....
- Potreba da pacijentkinja odmah kontaktira svog lekara za hitnu procenu terapije u slučaju sumnje na trudnoću ili u slučaju neplanirane trudnoće .....
- Pacijentkinji (ili roditelju / zakonskom zastupniku / negovatelju) obezbedio sam i dao *Vodič za pacijentkinje i Karticu za pacijentkinje* .....
- U slučaju trudnoće, potvrđujem da je ova trudna pacijentkinja:
  - primila najmanju moguću efektivnu dozu valproata kako bi se smanjili mogući štetni efekti na nerođeno dete .....
  - informisana o mogućnostima podrške tokom trudnoće ili savetovanja i odgovarajućeg praćenja njene bebe, ako je trudna .....

Ime lekara specijaliste

Potpis

Datum

Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom za devojke i žene u reproduktivnom periodu koje su lečene valproatom (Eftil)

Lekar specijalista treba da obezbedi ovaj obrazac devojka i ženama u reproduktivnom periodu koje primenjuju valproat za lečenje epilepsije ili bipolarnog poremećaja (ili njihovom roditelju / zakonskom zastupniku / negovatelju).

Delovi A i B treba da se ispune: sva polja moraju biti označena i Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom potpisan kako bi se osiguralo da su se razumeli svi rizici i informacije povezani sa primenom valproata tokom trudnoće.

Lekar specijalista treba da čuva ispunjenu i potpisanu kopiju ovog obrasca. Savetuje se da propisivač sačuva kopiju ovog obrasca u zdravstvenom kartonu pacijentkinje. Pacijentkinja treba da čuva ispunjenu i potpisanu kopiju ovog obrasca.

# Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene VALPROATA ▼

## Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom za devojke i žene u reproduktivnom periodu koje su lečene valproatom (Eftil)

Pročitajte, popunite i potpišite ovaj obrazac tokom posete lekaru specijalisti: na početku lečenja, tokom godišnje posete (pregleda) i kada žena planira trudnoću ili je trudna.

Ovaj obrazac se popunjava kako bi se osiguralo da su pacijentkinje ili njihov roditelj / staratelj / negovatelj / zakonski zastupnik, razgovarali sa lekarom specijalistom i dobro razumeli rizike povezane sa primenom valproata tokom trudnoće.

**B**

### Popunjavanje i potpisuje pacijentkinja ili njen roditelj / zakonski zastupnik / negovatelj

Sledeće informacije sam razmenila sa svojim lekarom specijalistom i razumem:

- Zašto mi je potreban valproat pre nego neki drugi lek .....
- Da je potrebno da redovno posećujem lekara specijalistu (najmanje jednom godišnje) radi procene da li je lečenje valproatom i dalje najbolja opcija za mene .....
- Rizici kod dece čije su majke uzimale valproat tokom trudnoće su: ..... 
  - približno 11% verovatnoće za značajne urođene anomalije
  - 30 do 40% verovatnoće za nastanak širokog spektra problema u ranoj fazi razvoja koji mogu dovesti do poteškoća u učenju.
- Zašto mi treba negativan rezultat testa na trudnoću na početku lečenja i nakon toga ako je potrebno (ako je reč o reproduktivnom periodu) .....
- Da moram da koristim efikasnu kontracepciju bez prekida tokom celokupnog perioda lečenja valproatom (ako je reč o reproduktivnom periodu). .....
- Da smo razgovarali o mogućnostima efikasne kontracepcije ili planirali savetovanje sa zdravstvenim radnikom koji ima iskustvo u davanju saveta o efikasnoj kontracepciji .....
- Potrebu za redovnim (najmanje jednom godišnje) posetama lekaru specijalisti radi procene terapije i nastavka primene valproata. ....
- Potrebu da se savetujem sa svojim lekarom što pre kada budem planirala trudnoću, kako bi se osiguralo pravovremeno savetovanje i prelazak na drugu opciju lečenja pre začeća i pre prekida upotrebe kontracepcije. ....
- Da moram da tražim **hitan** pregled lekara ako sumnjam da sam trudna .....
- Dobila sam *Vodič za pacijentkinje* i *Karticu za pacijentkinje* .....
- U slučaju trudnoće, sa svojim lekarom specijalistom sam razgovarala o sledećem i razumem:
  - mogućnosti savetovanja ili podrške tokom trudnoće .....
  - potrebu za odgovarajućim praćenjem svoje bebe, ako sam trudna .....

Ime pacijentkinje (ili roditelja/zakonskog zastupnika/negovatelja)

Potpis

Datum

### Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom za devojke i žene u reproduktivnom periodu koje su lečene valproatom (Eftil)

Lekar specijalista treba da obezbedi ovaj obrazac devojka i ženama u reproduktivnom periodu koje primenjuju valproat za lečenje epilepsije ili bipolarnog poremećaja (ili njihovom roditelju / zakonskom zastupniku / negovatelju).

Delovi A i B treba da se ispune: sva polja moraju biti označena i Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom potpisan kako bi se osiguralo da su se razumeli svi rizici i informacije povezani sa primenom valproata tokom trudnoće.

Lekar specijalista treba da čuva ispunjenu i potpisanu kopiju ovog obrasca. Savetuje se da propisivač sačuva kopiju ovog obrasca u zdravstvenom kartonu pacijentkinje. Pacijentkinja treba da čuva ispunjenu i potpisanu kopiju ovog obrasca.