

## Kasmetinė rizikos pripažinimo forma

### Kasmetinė rizikos pripažinimo forma merginoms ir vaisingo amžiaus moterims, gydomoms valproatu (Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex Retard®)

Perskaitykite, užpildykite ir pasirašykite šią formą apsilankymo pas specialistą metu: gydymo pradžioje, kasmetinio apsilankymo metu bei moteriai planuojant pastoti ar pastojus.

Taip siekiama užtikrinti, kad pacientės moterys ar jų globėjai/teisiniai atstovai su specialistu aptarė ir suprato su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusią riziką.

# A

### Užpildo ir pasirašo specialistas

Pacientės ar globėjo/teisinio atstovo vardas ir pavardė:

Aš patvirtinu, kad aukščiau įvardyta pacientė turi vartoti valproatą, nes:

- ši pacientė tinkamai nereaguoja į kitokį gydymą arba .....
- ši pacientė netoleruoja kitokio gydymo .....

Aš su aukščiau įvardyta paciente ar globėju/teisiniu atstovu aptariau toliau nurodytą informaciją:

- Kad vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo valproato, yra bendroji rizika:..... 
  - maždaug 11% tikimybė, kad atsiras sunmių įgimtų formavimosi ydų, ir
  - iki 30-40% tikimybė, kad atsiras ankstyvosios raidos sutrikimų, galinčių apsunkinti mokymąsi.
- Kad valproato negalima vartoti nėštumo laikotarpiu (išskyrus retus atvejus, kai epilepsija serganti pacientė nereaguoja į kitokį gydymą arba jo netoleruoja) bei būtina vykdyti nėštumo prevencijos programos sąlygas.....
- Būtina, kad specialistas reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) įvertintų gydymą valproatu ir poreikį jį tęsti.....
- Būtina atlikti nėštumo testą ir kad jis būtų neigiamas gydymo pradžioje ir pagal poreikį vėliau (jei pacientė yra vaisingo amžiaus). .....
- Būtina naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą be pertraukų visu gydymo valproatu laikotarpiu (jei pacientė yra vaisingo amžiaus).....
- Būtina suplanuoti susitikimą su savo gydytoju nedelsiant, kai tik suplanuojamas nėštumas, kad tai būtų laiku (prieš pastojimą ir kontracepcijos nutraukimą) aptarta ir būtų pakeistas gydymas.....
- Būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją, kad būtų peržiūrėtas gydymas, jei pacientė mano, kad ji pastojė ar galėjo netyčia pastoti.....
- Aš daviau pacientei ar globėjui/teisiniui atstovui Pacientės vadovo kopiją.....
- Jei pacientė pastojė, aš patvirtinu, kad ši nėščia pacientė:
  - vartojo mažiausią įmanomą veiksmingą valproato dozę, kad būtų sumažintas galimas žalingas poveikis dar negimusiam vaikui.....
  - yra informuota apie nėštumo palaikymo ar konsultacijos galimybes ir tinkamą kūdikio stebėjimą pastojus.....

Specialisto vardas, pavardė

Parašas

Data

Šią formą specialistas turi duoti merginoms ir vaisingo amžiaus moterims, valproatu gydomoms nuo epilepsijos ar bipolinio sutrikimo (arba jų globėjams/teisiniams atstovams).

Turi būti užpildytos A ir B dalys: turi būti pažymėti visi langeliai ir forma turi būti pasirašyta: taip bus užtikrinta, kad buvo suprasta visa rizika ir informacija, susijusi su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.

Užpildytos ir pasirašytos formos kopija turi būti laikoma/įrašoma specialisto.

Vaistinį preparatą skiriančiam specialistui rekomenduojama išsaugoti elektroninę versiją paciento byloje. Pacientė turi turėti užpildytos ir pasirašytos formos kopiją.

**Kasmetinė rizikos pripažinimo forma merginoms ir vaisingo amžiaus moterims, gydomoms valproatu (Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex Retard®)**

Perskaitykite, užpildykite ir pasirašykite šią formą apsilankymo pas specialistą metu: gydymo pradžioje, kasmetinio apsilankymo metu bei moteriai planuojant pastoti ar pastojus.

Taip siekiama užtikrinti, kad pacientės moterys ar jų globėjai/teisiniai atstovai su specialistu aptarė ir suprato su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusią riziką.



**Užpildo ir pasirašo pacientė ar globėjas/teisinis atstovas**

Aš su specialistu aptariau ir supratau toliau paminėtą informaciją:

- Kodėl turiu vartoti valproatą, o ne kitą vaistą .....
- Kad privalau reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) lankytis pas specialistą, kad būtų įvertinta, ar valproato vartojimas vis dar yra geriausia mano gydymo galimybė.....
- Kad vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo valproato, yra rizika: ..... 
  - maždaug 11% tikimybė, kad atsiras sunkių įgimtų formavimosi ydų, ir
  - iki 30-40% tikimybė, kad atsiras ankstyvosios raidos sutrikimų, galinčių apsunkinti mokymąsi
- Kodėl reikia, kad būtų atliktas nėštumo testas ir kad jis būtų neigiamas gydymo pradžioje ir pagal poreikį vėliau (jei esu vaisingo amžiaus).....
- Kad turiu naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą be pertraukų visu gydymo valproatu laikotarpiu (jei esu vaisingo amžiaus).....
- Aptarėme veiksmingos kontracepcijos galimybes arba suplanavome konsultaciją su specialistu, kuris turi veiksmingos kontracepcijos rekomendavimo patirties.....
- Būtina, kad specialistas reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) įvertintų gydymą valproatu ir poreikį jį tęsti. ....
- Būtina suplanuoti susitikimą su savo gydytoju nedelsiant, kai tik suplanuojamas nėštumas, kad tai būtų laiku (prieš pastojimą ir kontracepcijos nutraukimą) aptarta ir būtų pakeistas gydymas.....
- Jei manau, kad pastojau, turiu paprašyti, kad gydytojas mane **skubiai** priimtų .....
- Gavau Pacientės vadovo kopiją.....
- Pastojusi aš su specialistu aptariau ir supratau šią informaciją:
  - Nėštumo paramos ir konsultavimo galimybes.....
  - Būtinybę, kad mano nėštumo laikotarpiu mano vaikas būtų tinkamai stebimas.....

Pacientės ar globėjo/teisinio atstovo vardas, pavardė

Parašas

Data

Šią formą specialistas turi duoti merginoms ir vaisingo amžiaus moterims, valproatu gydomoms nuo epilepsijos ar bipolinio sutrikimo (arba jų globėjams/teisiniams atstovams).

Turi būti užpildytos A ir B dalys: turi būti pažymėti visi langeliai ir forma turi būti pasirašyta: taip bus užtikrinta, kad buvo suprasta visa rizika ir informacija, susijusi su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.

Užpildytos ir pasirašytos formos kopija turi būti laikoma/įrašoma specialisto.

Vaistinį preparatą skiriančiam specialistui rekomenduojama išsaugoti elektroninę versiją paciento byloje. Pacientė turi turėti užpildytos ir pasirašytos formos kopiją.