

Ohtude teadvustamise vorm

Ohtude teadvustamise vorm valproehappega (Convulex, Depakine, Orfiril, Valproate sodium Sandoz) ravitavatele tütarlastele ja naistele, kes on rasestumisvõimelised

Lugege, täitke ja allkirjastage vorm visiidi ajal koos oma eriarstiga: ravi alustades, iga-aastasel visiidil ja raseduse planeerimisel või rasestumisel. See tagab, et naissoost patsiendid või nende hooldajad või seaduslikud esindajad on oma eriarstiga arutanud ja mõistnud ohte, mis on seotud valproehappe kasutamisega raseduse ajal.

A

Täidab eriarst

Patsiendi või tema hooldaja või seadusliku esindaja nimi:

Kinnitan, et ülalnimetatud patsient vajab valproaati, sest:

- patsiendi ravivastusteistele ravimitele on ebapiisav;..... ☐
- patsient ei talu teisi ravimeid..... ☐

Olen arutanud järgnevat teavet ülalnimetatud patsiendi või tema hooldaja või seadusliku esindajaga;

- Raseduse ajal valproehappega kokkupuutunud laste üldised ohud on:..... ☐
 - ligikaudu 10% tõenäosus sünnidefektideks ja
 - kuni 30...40% tõenäosus erinevateks varasteks arenguprobleemideks, mis võivad põhjustada õpiraskusi.
- Valproehapet ei tohi kasutada raseduse ajal (välja arvatud epilepsiaga patsientidel, kellel on teiste raviviiside suhtes resistentsus või talumatus) ja tuleb täita raseduse ennetusprogrammi tingimusi..... ☐
- Eriarst peab regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) vaatama üle ravi valproehappega ja hindama ravi jätkamise vajadust..... ☐
- Rasedus tuleb välistada laboratoorse uuringuga ja vastavalt vajadusele edaspidi uuringuid korrata (rasestumisvõimelises eas naistel)..... ☐
- Tõhusat rasestumisvastast vahendit (kontratseptsiooni) tuleb kasutada kogu ravi vältel valproehappega, ilma katkestusteta (rasestumisvõimelises eas)..... ☐
- Raseduse planeerimisel peab naine käima esmalt oma arsti vastuvõtul, et tagada õigeaegne arutelu ja üleminek alternatiivsele ravile enne eostamist ja rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist..... ☐
- Raseduse kahtluse korral tuleb kohe konsulteerida oma arstiga..... ☐
- Olen patsiendile või tema hooldajale või seaduslikule esindajale andnud patsiendijuhendi. Valproehappe ravimiteave on leitav Ravimiameti kodulehelt www.ravimiamet.ee..... ☐
- Kui epilepsiaga naisel on raseduse ajal valproehappe kasutamine ainuvõimalus, siis kinnitan, et rase patsient
 - saab ravi valproehappega väikseimas toimivas annuses, et minimeerida võimalikke kahjulikke toimeid lapsele..... ☐
 - on teadlik raseduseaegse tugisüsteemi või nõustamise võimalustest ja lapse asjakohase jälgimise vajadusest..... ☐

Eriarsti nimi:

Allkiri

Kuupäev:

Selle vormi peab eriarst andma epilepsia või bipolaarse häire raviks valproehapet kasutavatele tütarlastele ja rasestumisvõimelistele naistele (või nende hooldajale või seaduslikule esindajale).

Osad A ja B tuleb täita: kõik kontrollruudud peavad olema märgistatud, ja vorm allkirjastatud: see on vajalik veendumaks, et on mõistetud kõiki ohtusid ja kogu teavet, mis on seotud valproehappe kasutamisega raseduse ajal.

Selle täidetud vormi koopiat hoitakse või salvestatakse eriarsti juures. Ravimi määranud arstil on soovitatav salvestada vorm elektroonselt patsiendi haigusloos. Täidetud ja allkirjastatud vormi koopiat säilitab patsient.

SAEE.VPA.18.06.0164c, juuli 2018

Ohtude teadvustamise vorm valproehappega (Convulex, Depakine, Orfiril, Valproate sodium Sandoz) ravitavatele tütarlastele ja naistele, kes on rasestumisvõimelised

Lugege, täitke ja allkirjastage vorm visiidi ajal koos oma eriarstiga: ravi alustades, iga-aastaselt visiidil ja raseduse planeerimisel või rasestumisel. See tagab, et naissoost patsiendid või nende hooldajad või seaduslikud esindajad on oma eriarstiga arutanud ja mõistnud ohte, mis on seotud valproehappe kasutamisega raseduse ajal.



Täidab ja allkirjastab patsient või tema hooldaja või seaduslik esindaja

Olen arutanud järgnevat teavet oma arstiga ja mõistan:

- Miks ma vajan ravi valproehappega, mitte mõne teise ravimiga. ☐
- Pean regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) käima eriarsti vastuvõtul, et üle vaadata ja hinnata, kas ravi valproehappega on endiselt mulle parim võimalus..... ☐
- Laste ohud, kelle emad on raseduse ajal valproehappega kokku puutunud: ☐
 - ligikaudu 10% tõenäosus sünnidefektideks ja
 - kuni 30...40% tõenäosus erinevateks varasteks arenguprobleemideks, mis võivad põhjustada märkimisväärsed õpiraskusi.
- Miks mul on vajalik raseduse välistamine laboratoorse uuringuga ravi alustades ja vastavalt vajadusele edaspidi (rasestumisvõimelises eas)..... ☐
- Pean kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit (kontratseptsiooni) kogu ravi vältel valproehappega, ilma katkestusteta (rasestumisvõimelises eas)..... ☐
- Arst arutas minuga tõhusate rasestumisvastaste vahendite kasutamise võimalusi või me planeerisime visiidi sellel teemal nõustamises kogenud erialaspetsialisti juurde..... ☐
- Pean regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) käima eriarsti vastuvõtul, et hinnata valproehappega ravi jätkamise vajadust..... ☐
- Pean rääkima oma arstiga kohe, kui planeerin rasedust, et tagada õigeaegne arutelu ja alternatiivsele ravivõimalusele üleminek enne eostamist ja rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist..... ☐
- Pean minema viivitamatult arsti vastuvõtule, kui kahtlustan rasedust. ☐
- Olen saanud patsiendijuhendi..... ☐
- Raseduse korral kinnitan, et olen oma arstiga nõu pidanud ja mõistan järgnevat:
 - minu epilepsia raviks on valproehappe kasutamine ainuvõimalus..... ☐
 - olen teadlik raseduseaegse tugisüsteemi või nõustamise võimalustest ☐
 - mu last on vajalik raseduse ajal asjakohaselt jälgida..... ☐

Patsiendi või tema hooldaja või seadusliku esindaja nimi:

Allkiri

Kuupäev:

Selle vormi peab eriarst andma epilepsia või bipolaarse häire raviks valproehapet kasutavatele tütarlastele ja rasestumisvõimelistele naistele (või nende hooldajale või seaduslikule esindajale).

Osad A ja B tuleb täita: kõik kontrollruudud peavad olema märgistatud, ja vorm allkirjastatud: see on vajalik veendumaks, et on mõistetud kõiki ohtusid ja kogu teavet, mis on seotud valproehappe kasutamisega raseduse ajal.

Selle täidetud vormi koopiat hoitakse või salvestatakse eriarsti juures. Ravimi määranud arstil on soovitatav salvestada vorm elektroonselt patsiendi haigusloos. Täidetud ja allkirjastatud vormi koopiat säilitab patsient.

SAEE.VPA.18.06.0164c, juuli 2018