

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

B

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.