

Borang Perakuan Risiko Tahunan

Borang Perakuan Risiko Tahunan bagi gadis dan wanita pada umur boleh mengandung yang dirawat dengan valproate <Epilim®>

Baca, lengkapkan dan tandatangani borang ini semasa rawatan dengan pakar: pada permulaan rawatan, pada rawatan tahunan dan apabila seorang wanita merancang untuk mengandung atau sedang mengandung.

Ini adalah untuk memastikan bahawa pesakit wanita tersebut atau penjaga/wakil sah mereka telah berbincang dengan pakar mereka dan memahami risiko yang berkaitan dengan penggunaan valproate semasa mengandung.

Bahagian A. Dilengkapkan dan ditandatangani oleh Pakar

Nama pesakit atau penjaga/wakil sah:

Saya mengesahkan bahawa pesakit yang disebut di atas memerlukan valproate kerana:

- pesakit ini tidak bertindak balas secukupnya kepada rawatan lain atau
- pesakit ini tidak dapat menerima rawatan lain
- Sebab lain (sila nyatakan).....

Saya telah bincangkan maklumat berikut dengan pesakit atau penjaga/wakil sah di atas:

Risiko keseluruhan pada janin dan kanak-kanak yang terdedah kepada valproate semasa mengandung ialah:

- kira-kira 10% kemungkinan kecacatan kelahiran dan
- sehingga 30% hingga 40% kemungkinan bagi pelbagai masalah perkembangan awal yang boleh membawa kepada kesulitan pembelajaran.

Valproate tidak boleh digunakan semasa mengandung (kecuali dalam keadaan yang jarang berlaku bagi pesakit epilepsi yang tidak bertindak balas atau tidak dapat menerima rawatan lain) dan syarat-syarat program pencegahan kehamilan mesti dipenuhi.

Keperluan untuk penilaian berkala (sekurang-kurangnya setiap tahun) dan keperluan untuk meneruskan rawatan valproate oleh seorang pakar.

Keperluan untuk ujian kehamilan negatif pada permulaan rawatan dan seperti yang diperlukan selepas itu (jika umur boleh mengandung).

Keperluan untuk kaedah kontraseptif yang berkesan tanpa gangguan sepanjang tempoh rawatan dengan valproate (jika umur boleh mengandung).

Keperluan untuk mengatur janji temu dengan doktor sebaik sahaja dia merancang untuk mengandung bagi memastikan perbincangan tepat pada masanya dan bertukar kepada pilihan rawatan alternatif sebelum mengandung dan sebelum kaedah kontraseptif dihentikan.

Keperluan untuk menghubungi doktor dengan serta-merta bagi penilaian rawatan segera dalam kes kehamilan yang dicurigai atau tidak disengajakan.

Saya telah memberikan pesakit atau penjaga/wakil sah satu salinan panduan pesakit.

Seandainya mengandung, saya mengesahkan bahawa pesakit yang mengandung ini:

- menerima dos efektif valproate yang paling rendah untuk meminimumkan kesan yang mungkin berbahaya kepada bayi yang belum lahir
- dimaklumkan mengenai kemungkinan sokongan kehamilan atau kaunseling dan pemantauan yang sesuai bagi bayinya jika dia mengandung.

Nama Pakar	Tandatangan	Tarikh
------------	-------------	--------

Borang ini hendaklah diberikan oleh seorang pakar kepada gadis dan wanita pada umur boleh mengandung yang dirawat dengan valproate untuk epilepsi (atau penjaga/wakil sah mereka).

Bahagian A dan B hendaklah dilengkapkan: semua kotak mesti ditandakan dan borang ditandatangani: ini adalah untuk memastikan semua risiko dan maklumat yang berkaitan dengan penggunaan valproate semasa mengandung telah difahami.

Satu salinan borang yang lengkap dan ditandatangani hendaklah disimpan / direkodkan oleh pakar tersebut.

Pakar dinasihatkan untuk menyimpan versi elektronik dalam dosier pesakit.

Borang Perakuan Risiko Tahunan bagi gadis dan wanita pada umur boleh mengandung yang dirawat dengan valproate <Epilim®>

Baca, lengkapkan dan tandatangani borang ini semasa lawatan dengan pakar: pada permulaan rawatan, pada rawatan tahunan dan apabila seorang wanita merancang untuk mengandung atau sedang mengandung.

Ini adalah untuk memastikan bahawa pesakit wanita tersebut atau penjaga/wakil sah mereka telah berbincang dengan pakar mereka dan memahami risiko yang berkaitan dengan penggunaan valproate semasa mengandung.

Bahagian B. Dilengkapkan dan ditandatangani oleh Pesakit atau penjaga/wakil sah. Nama pesakit atau penjaga/ wakil sah:

Saya telah bincangkan perkara berikut dengan pakar saya dan memahami:

Sebab saya memerlukan valproate dan bukannya ubat lain

Bahawa saya perlu berjumpa pakar dengan kerap (sekurang-kurangnya sekali setahun) untuk menilai sama ada rawatan valproate masih pilihan terbaik untuk saya

Risiko pada janin dan kanak-kanak yang ibunya mengambil valproate semasa mengandung ialah:

- kira-kira 10% kemungkinan kecacatan kelahiran dan
- sehingga 30% hingga 40% kemungkinan bagi pelbagai masalah perkembangan awal yang boleh membawa kepada kesulitan pembelajaran yang ketara

Sebab saya perlukan ujian kehamilan negatif pada permulaan rawatan dan seperti yang diperlukan selepas itu (jika umur boleh mengandung)

Bahawa saya mesti menggunakan kaedah kontraseptif yang berkesan tanpa gangguan sepanjang tempoh rawatan dengan valproate (jika umur boleh mengandung).

Kami membincangkan kemungkinan kaedah kontraseptif yang berkesan atau kami merancang perundingan dengan seorang profesional yang berpengalaman dalam memberi maklumat mengenai kaedah kontraseptif yang berkesan.

Keperluan untuk penilaian berkala (sekurang-kurangnya setiap tahun) dan keperluan untuk meneruskan rawatan valproate oleh seorang pakar

Keperluan untuk berunding dengan doktor saya sebaik sahaja saya merancang untuk mengandung bagi memastikan perbincangan tepat pada masanya dan bertukar kepada pilihan rawatan alternatif sebelum mengandung dan sebelum kaedah kontraseptif dihentikan.

Bahawa saya perlu meminta janji temu **segera** jika saya rasa saya mengandung

Saya telah menerima satu salinan panduan pesakit

Sekiranya saya mengandung, saya telah bincangkan perkara berikut dengan pakar saya dan memahami:

- Keperluan bagi sokongan atau kaunseling kehamilan
- Keperluan untuk pemantauan yang sesuai bagi bayi saya jika saya mengandung

Nama pesakit atau penjaga/wakil sah

Tandatangan Tarikh

Nama Pakar

Tandatangan Tarikh

Borang ini hendaklah diberikan oleh seorang pakar kepada gadis dan wanita pada umur boleh mengandung yang dirawat dengan valproate untuk epilepsi atau gangguan bipolar (atau penjaga/wakil sah mereka).

Bahagian A dan B hendaklah dilengkapkan: semua kotak mesti ditandakan dan borang ditandatangani: ini adalah untuk memastikan semua risiko dan maklumat yang berkaitan dengan penggunaan valproate semasa mengandung telah difahami.

Satu salinan borang yang lengkap dan ditandatangani hendaklah disimpan / direkodkan oleh pakar tersebut.

Pakar dinasihatkan untuk menyimpan versi elektronik dalam dosier pesakit. Satu salinan borang yang lengkap dan ditandatangani hendaklah disimpan oleh pesakit.