

## Yıllık Risk Onam Formu

### ▼ Valproat ile tedavi gören ve gebe kalma ihtimali olanlara yönelik Yıllık Risk Onam Formu

Tedaviye başlarken, yıllık muayene sırasında ve gebelik planlandığında veya gebe kalındığında uzman hekiminize muayeneye gittiğinizde bu formu okuyun, doldurun ve imzalayın: Bunun amacı kadın hastaların veya bakıcılarının/yasal temsilcilerinin gebelik sırasında valproat kullanımı ile ilgili riskleri uzman hekim ile konuşmuş ve anlamış olduğundan emin olunmasını sağlamaktır.



Uzman hekim tarafından doldurulacak ve imzalanacaktır

#### Hastanın veya bakıcısının/yasal temsilcisinin adı:

##### Yukarıda ismi verilmiş olan hastanın aşağıdaki sebeplerle valproat ile tedaviye ihtiyacı olduğunu teyit ederim:

- bu hasta diğer tedavilere yeterli yanıt vermemektedir veya .....
- bu hasta diğer tedavileri tolere etmemektedir .....

#### Aşağıdaki bilgileri yukarıda ismi verilmiş olan hasta veya bakıcısı/yasal temsilcisi ile görüştüm:

- Gebelik sırasında valproat'a maruz kalan çocuklar için genel riskler: ..... 
  - yaklaşık % 10 doğum kusurları olma olasılığı ve
  - % 30 ila 40'a varan oranda, öğrenme güçlüğüne yol açabilecek çok çeşitli erken gelişim problemleri ortaya çıkma olasılığı
- Valproat (ender durumlarda diğer tedavilere dirençli veya diğer tedavileri tolere edemeyen epilepsi hastaları haricinde) gebelik sırasında kullanılmamalıdır ve gebelikten korunma programının şartları yerine getirilmelidir .....
- Düzenli (yılda en az bir kez) değerlendirme ve valproat tedavisine bir uzman hekim gözetiminde devam gerekliliği .....
- Tedavi başlangıcında ve gerektiğinde sonrasında (hasta doğurganlık çağındaysa) negatif gebelik testi sonucu gerekliliği .....
- Valproat ile tedavi süresince etkili bir şekilde ara vermeksizin gebelikten korunma gerekliliği (hasta doğurganlık çağındaysa).....
- Hastanın gebe kalmayı planladığında, gebe kalmadan ve gebelik kontrolünü sonlandırmadan önce, gecikmeksizin görüşmek ve alternatif tedavi seçeneklerine geçiş yapmak için doktoru ile bir randevu ayarlaması gerekliliği.....
- Gebelikten şüphelenilmesi veya yanlışlıkla gebe kalınması durumunda acil bir tedavi değerlendirmesi için doktoru ile derhal iletişime geçilmesi gerekliliği .....
- Hastaya veya bakıcısına/yasal temsilcisine hasta rehberinin bir kopyasını verdim.....
- Gebelik durumunda, bu gebe hastanın:
  - doğmamış çocuk üzerindeki olası zararlı etkiyi en aza indirmek için valproatın mümkün olan en düşük etkili dozunu aldığını .....
  - gebe kalması halinde, gebelik desteği veya danışmanlığı ve bebeğin uygun şekilde takibi imkanları hakkında bilgilendirildiğini teyit ederim .....

Uzman Hekimin Adı

İmza

Tarih

Bu form valproat ile epilepsi veya bipolar bozukluk tedavisi gören kız çocukları ve gebe kalma potansiyeli bulunan kadınlara (veya bakıcılarına/yasal temsilcilerine) verilecektir.

Kısım A ve B doldurulacaktır: tüm kutular işaretlenecek ve form imzalanacaktır: bunun amacı gebelik sırasında valproat kullanımı ile ilgili tüm risklerin ve bilgilerin anlaşılmasına emin olmaktır.

Bu formun bir kopyası uzman hekim tarafından doldurulacak, imzalanacak ve muhafaza edilecek/kayıt altına alınacaktır.

İlacı yazan uzman hekimin bu formun elektronik bir kopyasını hasta dosyasına kaydetmesi önerilir. Doldurulmuş ve imzalanmış formun bir kopyası hastada kalacaktır.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne ve/veya ilgili firma yetkilisine bildirin.

## Valproat ile tedavi gören ve gebe kalma ihtimali olanlara yönelik Yıllık Risk Onam Formu

Tedaviye başlanırken, yıllık muayene sırasında ve gebelik planlandığında veya gebe kalındığında, uzman hekiminize muayeneye gittiğinizde bu formu okuyun, doldurun ve imzalayın: Bunun amacı kadın hastaların veya bakıcılarının/yasal temsilcilerinin gebelik sırasında valproat kullanımı ile ilgili riskleri uzman hekim ile konuşmuş ve anlamış olduklarından emin olmaktır.



### Hasta veya bakıcı/yasal temsilcisi tarafından doldurulacak ve imzalanacaktır

#### Aşağıdaki hususları doktorumla görüşüm ve anladım:

- Neden başka bir ilaç değil de valproata ihtiyacım olduğunu .....
- Valproat tedavisinin benim için en iyi seçenek olmaya devam edip etmediğini değerlendirmek üzere bir uzman hekime düzenli olarak (yılda en az bir kez) görünmem gerektiğini .....
- Anneleri gebelik sırasında valproat kullanan çocuklar için genel riskleri: ..... 
  - yaklaşık % 10 doğum kusurları olma olasılığı
  - % 30 ila 40'a varan oranda, belirgin öğrenme güçlüğüne yol açabilecek çok çeşitli erken gelişim problemleri ortaya çıkma olasılığı
- Tedavi başlangıcında ve gerektiğinde sonrasında (hasta doğurganlık çağındaysa) gebelik testinin negatif sonucuna neden ihtiyacım olduğunu .....
- Valproat ile tüm tedavi süresince neden etkili bir şekilde ara vermeksizin gebelikten korunmam gerektiğini (hasta doğurganlık çağındaysa) .....
- Etkili gebelik kontrolü olanaklarını görüştük veya etkili gebelik kontrolü hakkında tavsiye konusunda deneyimli bir profesyonele başvurmayı planladık .....
- Düzenli (yılda en az bir kez) izleme ve valproat tedavisine bir uzman hekim gözetiminde devam gerekliliği .....
- Gebe kalmayı planladığımda, gebe kalmadan ve gebelik kontrolü sonlandırılmadan önce, gecikmeksizin görüşmek ve alternatif tedavi seçeneklerine geçiş yapmak için doktorum ile bir randevu ayarlamam gerektiğini .....
- Gebe olduğumu düşünüyorsam **acilen** bir randevu talep etmem gerektiğini .....
- Hasta kılavuzunun bir kopyasını aldım .....
- Gebelik durumunda, aşağıdaki hususları doktorumla görüşüm ve anladım: ..... 
  - Gebelik desteği veya danışmanlık imkanlarını .....
  - Gebeysen, bebeğimin uygun bir şekilde takip edilmesi gerekliliğini .....

Hastanın veya bakıcısının/yasal temsilcisinin adı

İmza

Tarih

Bu form valproat ile epilepsi veya bipolar bozukluk tedavisi gören kız çocukları ve gebe kalma potansiyeli bulunan kadınlara (veya bakıcılarına/yasal temsilcilerine) verilecektir.

Kısım A ve B doldurulacaktır: tüm kutular işaretlenecek ve form imzalanacaktır: bunun amacı gebelik sırasında valproat kullanımı ile ilgili tüm risklerin ve bilgilerin anlaşılmasına emin olmaktır.

Bu formun bir kopyası uzman hekim tarafından doldurulacak, imzalanacak ve muhafaza edilecek/kayıt altına alınacaktır.

İlacı yazan uzman hekimin bu formun elektronik bir kopyasını hasta dosyasına kaydetmesi önerilir. Doldurulmuş ve imzalanmış formun bir kopyası hastada kalacaktır.