

# Formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane (patrz pkt. 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

## Formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem dla dziewcząt i kobiet w wieku rozrodczym leczonych walproinianem

Proszę przeczytać, wypełnić i podpisać niniejszy formularz podczas wizyty u specjalisty: w momencie rozpoczęcia leczenia, podczas corocznych wizyt, a także w przypadku planowania ciąży lub zajścia w ciążę. Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka lub jej opiekun/ przedstawiciel prawny omówili ze specjalistą i zrozumieli zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży.



### Wypełnia i podpisuje specjalista.

Imię i nazwisko pacjentki lub opiekuna/przedstawiciela prawnego:

Potwierdzam, że wymieniona powyżej pacjentka wymaga leczenia walproinianem, ponieważ:

- pacjentka ta nie reaguje dostatecznie na inne leki lub .....
- pacjentka ta nie toleruje innych leków. ....

Omówiłam/omówiliśmy następujące informacje z wymienioną powyżej pacjentką lub opiekunem/przedstawicielem prawnym:

- Ogólne zagrożenia dla dzieci narażonych na działanie walproinianu w okresie ciąży to: ..... 
  - około 11% ryzyko wystąpienia poważnych wad wrodzonych oraz
  - 30-40% ryzyko wystąpienia szeregu wczesnych zaburzeń rozwojowych, które mogą prowadzić do opóźnienia rozwoju psychoruchowego.
- Walproinianu nie należy stosować w czasie ciąży (z wyjątkiem rzadkich przypadków pacjentek chorych na padaczkę, u których stwierdza się oporność na inne leki lub ich nietolerancję) i należy przestrzegać warunków programu zapobiegania ciąży. ....
- Konieczność odbywania systematycznych (co najmniej raz do roku) badań kontrolnych i oceny potrzeby kontynuacji leczenia walproinianem u specjalisty. ....
- Konieczność uzyskania negatywnego wyniku testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia i w późniejszym okresie, zgodnie z wymaganiami (u pacjentek w wieku rozrodczym) .....
- Konieczność ciągłego stosowania skutecznej metody antykoncepcji przez cały okres leczenia walproinianem (u pacjentek w wieku rozrodczym) .....
- Konieczność umówienia wizyty u lekarza niezwłocznie po zaplanowaniu ciąży, aby umożliwić odpowiednio wczesne omówienie dostępnych opcji terapeutycznych i zmiany na inne możliwe leczenie przed zajściem w ciążę i przed przerwaniem stosowania antykoncepcji .....
- Konieczność natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem celem odbycia pilnej oceny leczenia w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia nieplanowanej ciąży. ....
- Przekazałam/przekazałem pacjentce lub opiekunowi/przedstawicielowi prawnemu egzemplarz Poradnika dla pacjentki. Więcej informacji na temat stosowania walproinianu można znaleźć na stronie internetowej [www.walproiniany.pl](http://www.walproiniany.pl)
- W przypadku ciąży potwierdzam, że ta ciężarna pacjentka:
  - otrzymała możliwie najniższą skuteczną dawkę walproinianu celem minimalizacji możliwego szkodliwego działania na płód .....
  - została poinformowana o możliwości otrzymania wsparcia lub poradnictwa z zakresu ciąży oraz odpowiedniego monitorowania stanu zdrowia jej dziecka w przypadku zajścia w ciążę .....

Imię i nazwisko specjalisty

Podpis

Data

Niniejszy formularz będzie przekazywany przez specjalistę dziewczętom i kobietom w wieku rozrodczym, które są leczone walproinianem z powodu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej (bądź ich opiekunom/przedstawicielom prawnym).

Należy wypełnić Części A i B formularza: wszystkie stosowne pola należy zaznaczyć, a formularz podpisać; ma to na celu potwierdzenie, że wszystkie zagrożenia i informacje związane ze stosowaniem walproinianu w okresie ciąży zostały zrozumiane.

Wypełniony i podpisany egzemplarz tego formularza zostanie przechowany/zarejestrowany przez specjalistę.

Zaleca się, aby lekarz przepisujący lek zapisał elektroniczną wersję formularza w dokumentacji pacjentki. Wypełniony i podpisany egzemplarz tego formularza zostanie wydany pacjentce na własność.

▼ Walproinian - niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie stosowania leku. Użytkownik leku też może w tym pomóc zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku (patrz pkt. 4 Ulotki dołączonej do opakowania).

## Formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem dla dziewcząt i kobiet w wieku rozrodczym leczonych walproinianem

Proszę przeczytać, wypełnić i podpisać niniejszy formularz podczas wizyty u specjalisty: w momencie rozpoczęcia leczenia, podczas corocznych wizyt, a także w przypadku planowania ciąży lub zajścia w ciążę. Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka lub jej opiekun/ przedstawiciel prawny omówili ze specjalistą i zrozumieli zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w okresie ciąży.



### Wypełnia i podpisuje pacjentka lub opiekun/przedstawiciel prawny.

Omówiłam z opiekującym się mną specjalistą i rozumiem następujące informacje:

.....  
.....

- Przyczyny, dla których wymagam leczenia walproinianem zamiast innym lekiem .....
- Konieczność odbywania przeze mnie systematycznych (co najmniej raz do roku) wizyt u specjalisty w celu sprawdzenia, czy leczenie walproinianem jest nadal najlepszą opcją terapeutyczną w moim przypadku ..... 
  - Zagrożenia dla dzieci, których matki przyjmowały walproinian w czasie ciąży, to: .....
  - około 11% ryzyko wystąpienia poważnych wad wrodzonych oraz
  - 30-40% ryzyko wystąpienia szeregu wczesnych zaburzeń rozwojowych, które mogą prowadzić do opóźnienia rozwoju psychoruchowego.
- Konieczność uzyskania negatywnego wyniku testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia i w późniejszym okresie, zgodnie z wymaganiami (jeśli jestem w wieku rozrodczym) .....
- Konieczność ciągłego stosowania skutecznej metody antykoncepcji przez cały okres leczenia walproinianem (jeśli jestem w wieku rozrodczym) .....

- Omówiliśmy możliwe metody skutecznej antykoncepcji lub zaplanowaliśmy konsultację u specjalisty doświadczonego w poradnictwie z zakresu skutecznej antykoncepcji .....
- Konieczność odbywania systematycznych (co najmniej raz do roku) badań kontrolnych i oceny kontynuacji leczenia walproinianem u specjalisty .....
- Konieczność odbycia konsultacji z moim lekarzem niezwłocznie po zaplanowaniu ciąży, aby umożliwić odpowiednio wczesne omówienie dostępnych dla mnie opcji terapeutycznych i zmianę na inne możliwe leczenie, zanim zajdę w ciążę i zanim przerwę stosowanie antykoncepcji .....
- Konieczność pilnej konsultacji z lekarzem w przypadku podejrzenia, że mogę być w ciąży. ....
- Otrzymałam egzemplarz Poradnika dla pacjentki. Więcej informacji na temat stosowania walproinianu można znaleźć na stronie internetowej [www.walproiniany.pl](http://www.walproiniany.pl)

W przypadku ciąży omówiłam z opiekującym się mną specjalistą poniższe informacje i rozumiem:

- możliwość otrzymania wsparcia lub poradnictwa z zakresu ciąży, .....
- konieczność odpowiedniego monitorowania stanu zdrowia mojego dziecka, jeśli zajdę w ciążę .....

Imię i nazwisko pacjentki lub opiekuna/przedstawiciela prawnego

Podpis

Data

Niniejszy formularz będzie przekazywany przez specjalistę dziewczętom i kobietom w wieku rozrodczym, które są leczone walproinianem z powodu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej (bądź ich opiekunom/przedstawicielom prawnym).

Należy wypełnić Części A i B formularza: wszystkie stosowne pola należy zaznaczyć, a formularz podpisać; ma to na celu potwierdzenie, że wszystkie zagrożenia i informacje związane ze stosowaniem walproinianu w okresie ciąży zostały zrozumiane.

Wypełniony i podpisany egzemplarz tego formularza zostanie przechowany/zarejestrowany przez specjalistę.

Zaleca się, aby lekarz przepisujący lek zapisał elektroniczną wersję formularza w dokumentacji pacjentki. Wypełniony i podpisany egzemplarz tego formularza zostanie wydany pacjentce na własność.