Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn

Jaarlijks formulier voor meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden en behandeld worden met valproaat, ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn

Dit formulier dient gelezen en ingevuld te worden door zowel specialist als patiënt tijdens een bezoek aan de specialist: bij start van de behandeling, tijdens het jaarlijkse bezoek, en wanneer een vrouw zwanger wil worden of zwanger is.

Het doel van dit formulier is ervoor te zorgen dat de specialist de risico's van valproaat gebruik tijdens zwangerschap met vrouwelijke patiënten of hun ouder/ verzorger heeft besproken en dat de patiënt of hun ouder/ verzorger deze informatie heeft gelezen en begrepen.

A In te vullen door de specialist

Naam van de patiënt of ouder/ verzorger:

Ik bevestig dat de hierboven genoemde patiënt valproaat dient te gebruiken omdat::

- deze patiënt onvoldoende reageert op andere behandelingen of..... ☐
- deze patiënt andere behandelingen niet verdraagt..... ☐

Ik heb de volgende informatie besproken met de hierboven genoemde patiënt of ouder/ verzorger:

- De algemene risico's voor kinderen die tijdens de zwangerschap zijn blootgesteld aan valproaat, zijn: ..... ☐
  - een kans van ongeveer 11% op ernstige aangeboren misvormingen en
  - een kans van maximaal 30 tot 40% op een uitgebreide reeks aan vroege ontwikkelingsproblemen die kunnen leiden tot leerproblemen.
- Valproaat dient niet te worden gebruikt tijdens een zwangerschap (behalve in zeldzame situaties waarbij epilepsiepatiënten andere behandelingen niet kunnen verdragen of hier resistent tegen zijn), en er moet aan de voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma zijn voldaan..... ☐
- De noodzaak van regelmatige (ten minste jaarlijks) beoordeling door een specialist en de noodzaak de behandeling met valproaat voort te zetten..... ☐
- De noodzaak van een negatieve zwangerschapstest bij start van de behandeling en daarna indien nodig (indien de vrouw kinderen kan krijgen)..... ☐
- De noodzaak van effectieve anticonceptie zonder onderbreking tijdens de gehele duur van de behandeling met valproaat (indien de vrouw kinderen kan krijgen)..... ☐
- De noodzaak om zo snel mogelijk contact op te nemen met haar arts als zij zwanger wil worden, om zeker te zijn van een tijdig overleg en het overstappen naar alternatieve behandelingsopties voorafgaand aan conceptie, en voordat men stopt met het gebruik van anticonceptie..... ☐
- De noodzaak om onmiddellijk contact op te nemen met de arts voor een urgente beoordeling van de behandeling in geval van een vermoede of ongeplande zwangerschap..... ☐
- Ik heb de patiënt of ouder/ verzorger een exemplaar van de Patiëntengids overhandigd. Verwijs voor meer informatie over het gebruik van valproaat naar de website van de verschillende handelsvergunninghouders..... ☐

Naam specialist	Datum

Dit formulier zal worden aangeboden door een specialist aan meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden en die worden behandeld met valproaat voor epilepsie of bipolaire stoornis (of hun ouder/ verzorger).
Deel A en B moeten worden besproken en ingevuld: alle vakjes aankruisen: dit om zeker te weten dat de risico's en de informatie betreffende het gebruik van valproaat tijdens zwangerschap zijn besproken en door de patiënt begrepen.
De voorschrijver wordt geadviseerd een elektronische versie van een ingevuld exemplaar van dit formulier op te slaan in het dossier van de patiënt of een notitie maken in het dossier dat de risico's van valproaat gebruik tijdens zwangerschap zijn met de patiënt besproken aan de hand van het jaarlijks formulier. Een ingevuld exemplaar van dit formulier wordt gegeven aan de patiënt.

Jaarlijks formulier voor meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden en behandeld worden met valproaat, ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn

Dit formulier dient gelezen en ingevuld te worden door zowel specialist als patiënt tijdens een bezoek aan de specialist: bij start van de behandeling, tijdens het jaarlijkse bezoek, en wanneer een vrouw zwanger wil worden of zwanger is.

Het doel van dit formulier is ervoor te zorgen dat de specialist de risico's van valproaat gebruik tijdens zwangerschap met vrouwelijke patiënten of hun ouder/ verzorger heeft besproken en dat de patiënt of hun ouder/ verzorger deze informatie heeft gelezen en begrepen.

B In te vullen door de patiënt of de ouder/ verzorger

Ik heb het volgende met mijn specialist besproken en begrepen:

- Waarom ik valproaat moet gebruiken in plaats van een ander medicijn..... ☐
- Dat ik ten minste elk jaar een specialist moet bezoeken om te beoordelen of behandeling met valproaat nog de beste optie is voor mij..... ☐
- De risico's voor kinderen waarvan de moeders valproaat gebruikten tijdens de zwangerschap, zijn:..... ☐
  - een kans van ongeveer 11% op ernstige aangeboren misvormingen en
  - up kans van maximaal 30 tot 40% op een uitgebreide reeks aan vroege ontwikkelingsproblemen die kunnen leiden tot belangrijke leerproblemen.
- Waarom ik een negatieve zwangerschapstest moet hebben bij de start van de behandeling en daarna indien nodig (als ik kinderen kan krijgen) ..... ☐
- Dat ik betrouwbare anticonceptie moet gebruiken tijdens de hele behandeling met valproaat (als ik kinderen kan krijgen)..... ☐
- We hebben de mogelijkheden besproken van betrouwbare anticonceptie of we zullen een afspraak inplannen met een specialist die ervaren is in het adviseren over betrouwbare anticonceptie..... ☐
- De noodzaak van regelmatige (ten minste jaarlijks) beoordeling door een specialist en de noodzaak de behandeling met valproaat verder te zetten..... ☐
- De noodzaak om zo snel mogelijk contact op te nemen met mijn arts als ik zwanger wil worden, om zeker te zijn van een tijdig overleg en het overstappen naar alternatieve behandelingsopties voorafgaand aan zwanger worden , en voordat ik stop met het gebruik van anticonceptie..... ☐
- Dat ik direct een afspraak moet maken met de arts als ik denk zwanger te zijn..... ☐
- Ik heb een exemplaar ontvangen van de Patiëntengids: verwijs voor meer informatie over het gebruik van valproaat naar de website van de handelsvergunninghouders..... ☐
- In geval van zwangerschap, heb ik het volgende met mijn specialist besproken en begrepen:
  - De mogelijkheden van ondersteuning bij de zwangerschap of advisering..... ☐
  - De noodzaak voor toepasselijke controle van mijn baby als ik zwanger ben..... ☐

Naam van patient of ouder/ verzorger Datum

Dit formulier zal worden aangeboden door een specialist aan meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden en die worden behandeld met valproaat voor epilepsie of bipolaire stoornis (of hun ouder/ verzorger).
Deel A en B moeten worden besproken en ingevuld: alle vakjes aankruisen: dit om zeker te weten dat de risico's en de informatie betreffende het gebruik van valproaat tijdens zwangerschap zijn besproken en door de patiënt begrepen.
De voorschrijver wordt geadviseerd een elektronische versie van een ingevuld exemplaar van dit formulier op te slaan in het dossier van de patiënt of een notitie maken in het dossier dat de risico's van valproaat gebruik tijdens zwangerschap zijn met de patiënt besproken aan de hand van het jaarlijks formulier. Een ingevuld exemplaar van dit formulier wordt gegeven aan de patiënt.

VV-REG-1302383