

# Årlig risikoerklæringsblanket

## Årlig risikoerklæringsblanket til fertile piger og kvinder i behandling med valproat; Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

Læs, udfyld og underskriv denne formular under konsultation hos lægen: Ved behandlingsstart, ved det årlige besøg og når en kvinde planlægger graviditet eller er gravid. Dette er for at sikre, at kvindelige patienter eller deres plejer/værge har diskuteret og forstået risiciene i forbindelse med brug af valproat under graviditeten med deres læge.



### Udfyldes og underskrives af lægen

Navn på patient eller plejer/værge :

Jeg bekræfter, at ovennævnte patient har behov for valproat, fordi:

- Denne patient responderer ikke tilstrækkeligt på andre behandlinger eller .....
- Denne patient tolererer ikke andre behandlinger.....

Jeg har diskuteret følgende information med ovennævnte patient eller plejer/værge

- De samlede risici hos børn udsat for valproat under graviditeten er:..... 
  - Ca. 11% sandsynlighed for alvorlige medfødte misdannelser og
  - Op til 30 til 40% sandsynlighed for en bred vifte af tidlige udviklingsproblemer, der kan føre til indlæringsvanskeligheder
- Valproat bør ikke anvendes under graviditet (undtagen i sjældne situationer for patienter med epilepsi, der er resistente eller intolerante over for andre behandlinger), og betingelserne for præventionsprogrammet skal være opfyldt. ....
- Behovet for regelmæssig (mindst årlig) evaluering samt behovet for at fortsætte valproatbehandling hos lægen. ....
- Behovet for negativ graviditetstest ved behandlingsstart og efterfølgende efter behov (hvis fertil). ....
- Behovet for effektiv prævention uden afbrydelse under hele behandlingstiden med valproat (hvis fertil).....
- Behovet for at konsultere sin læge, så snart hun planlægger graviditet for at sikre rettidig diskussion og skift til andre behandlingsmuligheder forud for befrugtning, og inden prævention afbrydes. ....
- Behovet for straks at konsultere sin læge for en hasteevaluering af behandlingen i tilfælde af formodet eller utilsigtet graviditet. ....
- Jeg har givet patienten eller plejer/værge et eksemplar af patientvejledningen. ....
- I tilfælde af graviditet bekræfter jeg, at denne gravide patient:
  - Modtog den lavest mulige effektive dosis valproat for at minimere den mulige skadelige virkning på det ufødte barn .....
  - Er informeret om mulighederne for støtte eller rådgivning under graviditet og passende overvågning af barnet, mens hun er gravid .....

Lægens navn

Underskrift

Dato

Denne formular skal udleveres af en læge til piger og fertile kvinder som bliver behandlet med valproat for epilepsi eller bipolar lidelse (eller deres plejer/værge).

Del A og B skal udfyldes: Alle felter skal afkrydses, og formularen underskrives: Dette skal sikre, at alle risici og informationer vedrørende anvendelse af valproat under graviditet er blevet forstået.

Et eksemplar af denne formular, som er udfyldt og underskrevet skal opbevares / registreres af lægen.

Den ordinerende læge anbefales at gemme en elektronisk version i patientjournalen. En kopi af denne formular, som er udfyldt og underskrevet, skal opbevares af patienten.

## Årlig risikoeklæringsblanket til piger og kvinder der er i stand til at få børn i behandling med valproat; Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

Læs, udfyld og underskriv denne formular under konsultation hos lægen: Ved behandlingsstart, ved det årlige besøg og når en kvinde planlægger graviditet eller er gravid. Dette er for at sikre, at kvindelige patienter eller deres plejer/værge har diskuteret og forstået risiciene i forbindelse med brug af valproat under graviditeten med deres læge.



### Udfyldes og underskrives af patienten eller plejer/værge

Jeg har diskuteret følgende med min læge og forstår:

- Hvorfor jeg har brug for valproat frem for anden medicin.....
- At jeg regelmæssigt skal konsultere en læge (mindst årligt) som skal undersøge, om behandling med valproat fortsat er den bedste løsning for mig.....
- Risikoen hos børn, hvis mødre tog valproat under graviditeten er:
  - Ca. 11% sandsynlighed for alvorlige medfødte misdannelser og
  - Op til 30-40% sandsynlighed for en bred vifte af tidlige udviklingsproblemer, der kan føre til indlæringsvanskeligheder .....
- Hvorfor jeg har brug for en negativ graviditetstest ved behandlingsstart og efterfølgende efter behov (hvis i stand til at få børn) .....
- At jeg skal bruge effektiv prævention uden afbrydelse under hele behandlingstiden med valproat (hvis i stand til at få børn) .....
- Vi har diskuteret mulighederne for effektiv prævention eller vi planlagde en konsultation hos en professionel, der har erfaring med at rådgive om effektiv prævention .....
- Behovet for regelmæssig (mindst årlig) evaluering samt behovet for at fortsætte behandling med valproat hos lægen .....
- At jeg skal tale med min læge, så snart jeg planlægger at blive gravid for at vi i god tid kan diskutere og skifte til andre behandlingsmuligheder før befrugtning, og inden prævention afbrydes .....
- At jeg skal bede om en **hastekonsultation**, hvis jeg tror, jeg er blevet gravid.....
- Jeg har modtaget et eksemplar af patientvejledningen .....
- I tilfælde af graviditet har jeg diskuteret følgende med min læge og forstår:
  - Mulighederne for støtte eller rådgivning under graviditet .....
  - Behovet for passende overvågning af mit barn, hvis jeg er gravid.....

Patientens eller plejers/værges navn

Underskrift

Dato

Denne formular skal udleveres af en læge til piger og kvinder der er i stand til at få børn som bliver behandlet med valproat for epilepsi eller bipolar lidelse (eller deres plejer/værge).

Del A og B skal udfyldes: Alle felter skal afkrydses, og formularen underskrives: Dette skal sikre, at alle risici og informationer vedrørende anvendelse af valproat under graviditet er blevet forstået.

Et eksemplar af denne formular, som er udfyldt og underskrevet skal opbevares / registreres af lægen.

Den ordinerende læge anbefales at gemme en elektronisk version i patientjournalen. En kopi af denne formular, som er udfyldt og underskrevet, skal opbevares af patienten.