

## Skjema om risiko for fosterskade ved behandling med valproat

### Del A – skal fylles ut av spesialist

Les og fyll ut dette skjemaet når behandlingen innledes, ved det årlige besøket og dersom en kvinne planlegger et svangerskap eller er gravid.

Alle boksene i skjemaet skal være avmerket for å sikre at alle risikoer og informasjoner relatert til bruken av valproat under svangerskap, er forstått av pasienten og/eller foresatte/verge.

Ordinerende spesialist beholder og arkiverer en kopi av dette utfylte skjemaet med pasientjournalen.

Pasientens eller foresattes/vergens navn:

Jeg bekrefter at ovennevnte pasient trenger valproat, fordi:

- denne pasienten ikke får tilstrekkelig effekt av andre behandlinger, eller
- denne pasienten ikke tåler andre behandlinger

Jeg har diskutert følgende informasjon med ovennevnte pasient eller foresatte/verge:

De generelle risikoene for barn som eksponeres for valproat under svangerskap, er:

- ca. 11 % risiko for alvorlige misdannelser og
- opptil 30 til 40 % risiko for en lang rekke tidlige utviklingsforstyrrelser som kan føre til lærevansker.

Valproat skal ikke brukes under et svangerskap (unntatt i sjeldne situasjoner for epileptiske pasienter som er resistente for eller intolerante overfor andre behandlinger), og betingelsene i det graviditetsforebyggende programmet må være oppfylt.

Nødvendigheten av regelmessig (minst årlig) vurdering og nødvendigheten av ikke å slutte behandlingen med valproat, men mindre dette avtales med spesialist.

Nødvendigheten av negativ svangerskapstest når behandlingen innledes og deretter ved behov (dersom aktuelt).

Nødvendigheten av effektive prevensjonsmidler uten opphold under hele behandlingsfasen med valproat (dersom aktuelt).

Nødvendigheten av at pasienten avtaler legetime så snart hun planlegger et svangerskap for å sikre tidsnok diskusjon og bytte til alternative behandlingsformer før prevensjonen avbrytes.

Nødvendigheten av at pasienten kontakter hennes lege umiddelbart for en vurdering av behandlingen dersom det foreligger mistanke om utilsiktet svangerskap.

Jeg har gitt et eksemplar av pasientveiledningen til pasienten eller dennes foresatte/verge.

I tilfelle av svangerskap bekrefter jeg at denne gravide pasienten:

- mottok den lavest mulige effektive dosen av valproat for å minimere mulige påvirkninger av fosteret
- er informert om mulighetene for støtte eller rådgivning under svangerskapet og nøye oppfølging av fostret under svangerskapet

## Skjema om risiko for fosterskade ved behandling med valproat

### Del B – skal gis til og fylles ut av pasient eller foresatte/verge

Les og fyll ut dette skjemaet mens du er hos en spesialist. Dette gjøres når behandlingen innledes, ved det årlige besøket og dersom du planlegger et svangerskap eller er gravid.

Alle boksene skal være avmerket for å sikre at alle risikoer og informasjoner relatert til bruken av valproat under svangerskap er diskutert og forstått.

Ordinerende spesialist beholder og arkiverer en kopi av dette utfylte skjemaet i pasientjournalen. Et eksemplar av dette utfylte skjemaet skal beholdes av pasienten eller foresatte/verge.

Jeg har diskutert følgende med min lege og forstår:

hvorfor jeg trenger valproat istedenfor annen medisin

at jeg må ha timeavtale hos en spesialist regelmessig (minst årlig) for å vurdere om behandling med valproat fortsatt er det riktige for meg

Risikoen for barn hvis mødre tok valproat under svangerskapet, er:

- ca. 11 % risiko for alvorlige misdannelser og
- opptil 30 til 40 % risiko for en lang rekke tidlige utviklingsforstyrrelser som kan føre til betydelige lærevansker

hvorfor jeg må ha en negativ svangerskapstest idet behandlingen innledes og ved behov også senere (dersom aktuelt)

at jeg må bruke effektive prevensjonsmidler uten opphold under hele behandlingsfasen med valproat (dersom aktuelt).

at jeg ikke må slutte å ta valproat, med mindre legen ber meg om det

at jeg rådfører meg med min lege så snart jeg planlegger å bli gravid for å sikre tidsnok diskusjon og bytte til alternative behandlingsformer før svangerskapet starter, og før prevensjonen avbrytes.

at jeg må avtale en snarlig time hos legen hvis jeg tror jeg er gravid

Vi diskuterte mulighetene for effektive prevensjonsmidler, eller vi planla en konsultasjon med en spesialist som har erfaring i å gi råd om effektive prevensjonsmidler.

Jeg har mottatt et eksemplar av pasientveiledningen

I tilfelle av svangerskap har jeg diskutert følgende med min lege og forstår:

- mulighetene for støtte og rådgivning i forbindelse med et svangerskap
- nødvendigheten av nøye oppfølging av fostret under svangerskapet

Legemidler som inneholder valproat er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding)