

# Årlig riskbegränsningsblankett

Årlig riskbegränsningsblankett för flickor och fertila kvinnor som behandlas med valproat (Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket ([www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

Läs, fyll i och underteckna denna blankett under ett besök med en specialistläkare: vid första förskrivningen, vid det årliga besöket och när en kvinna planerar att bli gravid eller är gravid.

Detta för att säkerställa att kvinnliga patienter eller deras vårdnadshavare/förmyndare har diskuterat med deras specialistläkare och har förstått riskerna relaterade till användning av valproat under graviditet.



## Fylls i och undertecknas av specialistläkaren

Namn på patienten eller vårdnadshavare/förmyndare:

Jag bekräftar att ovan nämnda patient behöver behandling med valproat för att:

- den här patienten inte svarar tillräckligt på andra behandlingar eller.....
- den här patienten tolererar inte andra behandlingar .....

Jag har diskuterat följande information med ovan nämnda patient eller vårdnadshavare/förmyndare:

- De övergripande riskerna för barn som exponeras för valproat under graviditet är: ..... 
  - ungefär 11 % risk för allvarliga medfödda missbildningar och
  - upp till 30 till 40 % risk för olika typer av tidiga utvecklingsproblem som kan leda till inlärningssvårigheter.
- Valproat ska inte användas under graviditet (utom i sällsynta fall för patienter med epilepsi som inte svarar tillräckligt eller inte tolererar andra behandlingar) och villkoren i graviditetspreventionsprogrammet måste vara uppfyllda. ....
- Behovet av regelbunden (åtminstone årligen) utvärdering av behovet av att fortsätta behandlingen med valproat av en specialistläkare. ....
- Behovet av ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjas och därefter vid behov under behandlingens gång (om i fertil ålder). ....
- Behovet av ett effektivt preventivmedel utan avbrott och under hela behandlingstiden med valproat (om i fertil ålder).
- Behovet av att boka in ett besök hos sin läkare så snart hon planerar en graviditet för att säkerställa en tidig diskussion och byte till annat behandlingsalternativ före konception och innan användande av preventivmedel avbryts. .
- Behovet av att omedelbart kontakta sin läkare för en översyn av behandlingen vid misstänkt eller oavsiktlig graviditet.
- Jag har gett patienten eller vårdnadshavare/förmyndare en kopia av patientinformationsbroschyren. ....
- Vid graviditet, bekräftar jag att denna gravida patient:
  - fått den lägsta effektiva dosen av valproat för att minimera den eventuella skadliga effekten på det födda barnet. ....
  - blivit informerad om möjligheten till graviditetsuppföljning eller rådgivning och lämplig övervakning av fosterutvecklingen om hon är gravid. ....

Namn på specialistläkaren

Signatur

Datum

Denna blankett ska tillhandahållas av en specialistläkare till flickor och fertila kvinnor som behandlas med valproat för epilepsi eller bipolär sjukdom (eller deras vårdnadshavare/förmyndare).

Del A och B skall fyllas i: alla rutor ska kryssas i, och formuläret ska undertecknas: detta för att säkerställa att alla risker och information relaterat till användning av valproat under graviditet har förståtts.

En kopia av denna ifyllda och undertecknade blankett skall förvaras av specialistläkaren.

Förskrivaren rekommenderas att spara en elektronisk version i patientjournalen. En kopia av denna ifyllda och undertecknade blankett ska ges till patienten.

**Årlig riskbekräftelseblankett för flickor och fertila kvinnor som behandlas med valproat (Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long)**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket ([www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

Läs, fyll i och underteckna denna blankett under ett besök med en specialistläkare: vid första förskrivningen, vid det årliga besöket och när en kvinna planerar att bli gravid eller är gravid.

Detta för att säkerställa att kvinnliga patienter och deras vårdnadshavare/förmyndare har diskuterat med deras specialistläkare och har förstått riskerna relaterade till användning av valproat under graviditet.



**Fylls i och undertecknas av patienten eller vårdnadshavare/förmyndare**

Jag har diskuterat följande med min specialistläkare och jag förstår:

- Varför jag behöver valproat istället för annat läkemedel. ....
  - Att jag ska besöka en specialistläkare regelbundet (åtminstone årligen) för att se om valproat fortfarande är det bästa alternativet för mig. ....
  - Riskerna för barn vars mödrar behandlades med valproat under graviditet är: ..... 
    - ungefär 11 % risk för allvarliga medfödda missbildningar och
    - upp till 30 till 40 % risk för olika typer av tidiga utvecklingsproblem som kan leda till betydande inlärningssvårigheter.
  - Varför jag behöver ha ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjas och därefter vid behov (om i fertil ålder)
  - Att jag måste använda ett effektivt preventivmedel utan uppehåll och under hela behandlingstiden med valproat (om i fertil ålder).....
  - Vi diskuterade möjligheterna till effektivt preventivmedel eller vi planerade in ett besök hos en läkare eller barnmorska som har erfarenhet av att ge råd om effektiva preventivmedel. ....
  - Behovet av att regelbundet (åtminstone årligen) utvärdera min valproatbehandling tillsammans med min specialistläkare. ....
  - Behovet av att konsultera min läkare så snart jag planerar att bli gravid för att säkerställa en tidig diskussion och byte till annat behandlingsalternativ före befruktning och innan användning av preventivmedel avbryts. ....
  - Att jag **omedelbart** bör begära ett läkarbesök om jag tror att jag är gravid. ....
  - Jag har fått en kopia av patientinformationsbroschyren. ....
- Vid en graviditet, har jag diskuterat följande med min specialistläkare och jag förstår:
- Möjligheten till graviditetsuppföljning och rådgivning .....
  - Behovet av lämplig övervakning av fosterutvecklingen om jag är gravid .....

Namn på patient eller vårdnadshavare/förmyndare

Signatur

Datum

Denna blankett ska tillhandahållas av en specialistläkare till flickor och fertila kvinnor som behandlas med valproat för epilepsi eller bipolär sjukdom (eller deras vårdnadshavare/förmyndare).

Del A och B skall fyllas i: alla rutor ska kryssas i, och formuläret ska undertecknas: detta för att säkerställa att alla risker och information relaterat till användning av valproat under graviditet har förståtts.

En kopia av denna ifyllda och undertecknade blankett skall förvaras av specialistläkaren.

Förskrivaren rekommenderas att spara en elektronisk version i patientjournalen. En kopia av denna ifyllda och undertecknade blankett ska ges till patienten.