

# Formular zur Bestätigung über die Risikoauflärung – Behandlung von Patientinnen mit Valproat



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung, daher sollte jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung gemeldet werden.

## A. Checkliste für Verordner

Name der Patientin

Ich bestätige, dass die oben genannte Patientin nicht hinreichend auf andere Behandlungen oder medizinische Behandlungen anspricht bzw. diese nicht verträgt und eine Behandlung mit Valproat benötigt.

Ich habe mit oben genannter Patientin Folgendes besprochen:

Die Gesamtrisiken liegen für Geburtsfehler bei einer ca. 10%igen Wahrscheinlichkeit und für eine Vielzahl von schwerwiegenden Entwicklungsstörungen bei einer Wahrscheinlichkeit von bis zu 30–40 %. Diese können bei Kindern, die während der Schwangerschaft einer Behandlung mit Valproat ausgesetzt sind, zu erheblichen Lernschwierigkeiten führen.

Das individuelle Risiko kann durch Verabreichung der niedrigstmöglichen wirksamen Dosis verringert werden.

Die Notwendigkeit der Verhütung (bei Frauen im gebärfähigen Alter)

Die Notwendigkeit der regelmäßigen Überprüfung des Behandlungsbedarfs

Die Notwendigkeit einer sofortigen Überprüfung, falls die Patientin plant, schwanger zu werden

Ich habe der Patientin/Pflegekraft ein Exemplar der Patienteninformationsbroschüre ausgehändigt.

Name des Verordners

Unterschrift

Datum

## B. Checkliste für Patientinnen/Pflegekräfte

Mir, dem/der Unterzeichnenden, ist bekannt:

Warum die Behandlung mit Valproat anstelle eines anderen Arzneimittels bei mir als notwendig erachtet wird

Dass die Risiken für Geburtsfehler bei einer ca. 10%igen Wahrscheinlichkeit und für eine Vielzahl von schwerwiegenden Entwicklungsstörungen bei einer Wahrscheinlichkeit von bis zu 30–40 % liegen. Diese können bei Kindern, die während der Schwangerschaft einer Behandlung mit Valproat ausgesetzt sind, zu erheblichen Lernschwierigkeiten führen.

Dass mir empfohlen wird, eine wirksame Verhütungsmethode anzuwenden, falls ich keine Schwangerschaft plane

Dass meine Behandlung regelmäßig überprüft werden muss

Dass ich einen sofortigen Arztbesuch vereinbaren sollte, wenn ich eine Schwangerschaft plane, und zwar BEVOR ich versuche, schwanger zu werden

Name der Patientin

Unterschrift

Datum