Biểu mẫu Xác nhận Nguy cơ Hàng năm

Biểu mẫu Xác nhận Nguy cơ Hàng năm dành cho trẻ em gái và phụ nữ trong độ tuổi sinh sản đang điều trị bằng valproate

Hãy đọc và điền biểu mẫu này trong buổi khám với bác sĩ chuyên khoa: khi bắt đầu điều trị, trong các lần khám định kỳ hàng năm, và khi có kế hoạch mang thai hoặc đang mang thai.

Biểu mẫu này nhằm đảm bảo rằng bệnh nhân nữ hoặc người chăm sóc/đại diện hợp pháp của họ đã thảo luận với bác sĩ chuyên khoa và hiểu rõ các nguy cơ liên quan đến việc sử dụng valproate trong thời kỳ mang thai.

Phần A. Bác sĩ chuyên khoa điền

Tên bệnh nhân hoặc người chăm sóc/đại diện hợp pháp:

Tôi xác nhận rằng bệnh nhân nêu trên cần sử dụng valproate vì:

- bệnh nhân không đáp ứng đủ với các phương pháp điều trị khác hoặc ☐
- bệnh nhân không dung nạp các phương pháp điều trị khác ☐

Tôi đã thảo luận với bệnh nhân hoặc người chăm sóc/đại diện hợp pháp về các nội dung sau:

Nguy cơ tổng thể đối với trẻ em tiếp xúc với valproate trong thời kỳ mang thai:

- khoảng 11% nguy cơ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và
- lên đến 30–40% nguy cơ gặp đa dạng các vấn đề phát triển sớm có thể dẫn đến khó khăn trong học tập ☐

Valproate không nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai (trừ những trường hợp hiếm gặp ở bệnh nhân động kinh không đáp ứng hoặc không dung nạp các phương pháp điều trị khác) và phải tuân thủ chương trình Dự phòng mang thai. ☐

Cần đánh giá lại định kỳ (ít nhất hàng năm) và nhu cầu tiếp tục điều trị bằng valproate bởi bác sĩ chuyên khoa. ☐

Cần có kết quả xét nghiệm thai âm tính khi bắt đầu điều trị và khi cần thiết sau đó (nếu trong độ tuổi sinh sản). ☐

Cần sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả và không gián đoạn trong suốt thời gian điều trị bằng valproate (nếu trong độ tuổi sinh sản). ☐

Cần sắp xếp khám bác sĩ ngay khi có kế hoạch mang thai để kịp thời thảo luận và chuyển sang phương pháp điều trị thay thế trước khi thụ thai và ngừng biện pháp tránh thai. ☐

Cần liên hệ ngay với bác sĩ để được đánh giá khẩn cấp nếu nghi ngờ hoặc vô tình mang thai ☐

Tôi đã cung cấp cho bệnh nhân hoặc người chăm sóc/đại diện hợp pháp bản hướng dẫn dành cho bệnh nhân. ☐

Trong trường hợp mang thai, tôi xác nhận rằng bệnh nhân mang thai này:

- đã được sử dụng liều valproate thấp nhất có hiệu quả để giảm thiểu tác động có hại có thể xảy ra với thai nhi ☐
- đã được thông tin về các hỗ trợ hoặc tư vấn trong thai kỳ và theo dõi phù hợp cho thai nhi nếu đang mang thai. ☐

Tên bác sĩ chuyên khoa Ngày

Biểu mẫu này sẽ được bác sĩ chuyên khoa cung cấp cho các trẻ em gái và phụ nữ trong độ tuổi sinh sản đang điều trị bằng valproate để chữa động kinh, rối loạn lưỡng cực (hoặc người chăm sóc/đại diện hợp pháp của họ).

Phần A và B cần được hoàn thành: tất cả các ô phải được đánh dấu: điều này nhằm đảm bảo rằng tất cả các nguy cơ và thông tin liên quan đến việc sử dụng valproate trong thời kỳ mang thai đã được hiểu rõ.

Một bản sao của biểu mẫu đã hoàn thành phải được lưu trữ bởi bác sĩ chuyên khoa.

Người kê đơn được khuyến nghị lưu bản điện tử trong hồ sơ bệnh án của bệnh nhân. Một bản sao của biểu mẫu đã hoàn thành phải được bệnh nhân lưu giữ.

Biểu mẫu Xác nhận Nguy cơ Hàng năm

Biểu mẫu Xác nhận Nguy cơ Hàng năm dành cho trẻ em gái và phụ nữ trong độ tuổi sinh sản đang điều trị bằng valproate

Hãy đọc và điền biểu mẫu này trong buổi khám với bác sĩ chuyên khoa: khi bắt đầu điều trị, trong các lần khám định kỳ hàng năm, và khi có kế hoạch mang thai hoặc đang mang thai.

Biểu mẫu này nhằm đảm bảo rằng bệnh nhân nữ hoặc người chăm sóc/đại diện hợp pháp của họ đã thảo luận với bác sĩ chuyên khoa và hiểu rõ các nguy cơ liên quan đến việc sử dụng valproate trong thời kỳ mang thai.

Phần B. Do Bệnh nhân hoặc người chăm sóc/đại diện hợp pháp điền

Tôi đã trao đổi với bác sĩ chuyên khoa và hiểu rõ:

Lý do tôi cần dùng valproate thay vì thuốc khác	☐
Rằng tôi cần khám bác sĩ chuyên khoa định kỳ (ít nhất hàng năm) để đánh giá xem valproate có còn là lựa chọn điều trị tốt nhất cho tôi	☐
Nguy cơ đối với trẻ em có mẹ dùng valproate trong thai kỳ là: • khoảng 11% nguy cơ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và • lên đến 30–40% nguy cơ gặp đa dạng các vấn đề phát triển sớm, có thể dẫn đến khó khăn đáng kể trong học tập (bao gồm cả phát triển thể chất và tinh thần của trẻ sau khi sinh)	☐
Lý do tôi cần xét nghiệm thai âm tính khi bắt đầu điều trị và khi cần thiết sau đó (nếu trong độ tuổi sinh sản)	☐
Tôi phải sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả và không gián đoạn trong suốt thời gian điều trị bằng valproate (nếu trong độ tuổi sinh sản).	☐
Chúng tôi đã thảo luận về các biện pháp tránh thai hiệu quả hoặc đã lên kế hoạch tư vấn với chuyên gia về tránh thai.	☐
Cần đánh giá lại định kỳ (ít nhất hàng năm) và nhu cầu tiếp tục điều trị bằng valproate bởi bác sĩ chuyên khoa	☐
Tôi cần tham khảo ý kiến bác sĩ ngay khi có kế hoạch mang thai để kịp thời thảo luận và chuyển sang phương pháp điều trị thay thế trước khi thụ thai và ngừng biện pháp tránh thai.	☐
Tôi cần yêu cầu một cuộc hẹn **khẩn cấp** nếu nghi ngờ mình đang mang thai	☐
Tôi đã nhận được bản hướng dẫn dành cho bệnh nhân	☐
Trong trường hợp mang thai, tôi đã thảo luận với bác sĩ chuyên khoa và hiểu rõ:	
• Các hỗ trợ hoặc tư vấn trong thai kỳ	☐
• Cần theo dõi thai nhi phù hợp nếu tôi đang mang thai	☐

Tên bệnh nhân hoặc người chăm sóc/đại diện hợp pháp Ngày

Biểu mẫu này sẽ được bác sĩ chuyên khoa cung cấp cho các trẻ em gái và phụ nữ trong độ tuổi sinh sản đang điều trị bằng valproate để chữa động kinh, rối loạn lưỡng cực (hoặc người chăm sóc/đại diện hợp pháp của họ).

Phần A và B cần được hoàn thành: tất cả các ô phải được đánh dấu: điều này nhằm đảm bảo rằng tất cả các nguy cơ và thông tin liên quan đến việc sử dụng valproate trong thời kỳ mang thai đã được hiểu rõ.

Một bản sao của biểu mẫu đã hoàn thành phải được lưu trữ bởi bác sĩ chuyên khoa.

Người kê đơn được khuyến nghị lưu bản điện tử trong hồ sơ bệnh án của bệnh nhân. Một bản sao của biểu mẫu đã hoàn thành phải được bệnh nhân lưu giữ.

Tài liệu tham khảo: Tờ hướng dẫn sử dụng của các sản phẩm Depakine Chrono, Depakine 200mg, Depakine 200mg/ml – được duyệt bởi Cục Quản Lý Dược Việt Nam

Cơ sở cung cấp tài liệu thông tin thuốc: **Công ty TNHH Sanofi Aventis Việt Nam- Phòng 14.01 Tầng 14 và Tầng 15, Tháp 2, Tòa nhà The Nexus, 3A-3B Tôn Đức Thắng, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.**

Sanofi Aventis Việt Nam hiện là chủ sở hữu của 03 sản phẩm chứa hoạt chất valproate với tên thương mại là Depakine. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở mã QR:

Depakine Chrono

Depakine Tab 200mg

Depakine 200mg/ ml