

## ▼ Valproat ile tedavi edilen kız çocukları ve çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar için Yıllık Risk Onam Formu

Bu formu tedavinin başlangıcında, yıllık ziyarette ve bir kadın gebelik planladığında veya gebe olduğunda gerçekleştirilen bir uzman ziyareti sırasında okuyun, doldurun ve imzalayın.

Bu, kadın hastaların veya bakıcısının/yasal temsilcilerinin kendi uzmanlarıyla görüşüklerinden ve gebelik sırasında valproat kullanımıyla ilişkili riskleri anladıklarından emin olmak içindir.

### Bölüm A. Uzman tarafından tamamlanacak ve imzalanacaktır

Hastanın veya bakıcısının/yasal temsilcisinin adı ve soyadı:

Yukarıda adı geçen hastanın valproata ihtiyacı olduğunu onaylıyorum çünkü:

- Bu hasta diğer tedavilere yeterli düzeyde yanıt vermiyor veya
- Bu hasta diğer tedavileri tolere edemiyor

Yukarıda adı geçen hasta veya bakıcısı/yasal temsilcisi ile aşağıdaki bilgiler hakkında görüşüm:

Gebelik sırasında valproata maruz kalan çocuklardaki genel riskler şunlardır:

- Majör konjenital malformasyonların görülme olasılığı yaklaşık olarak %11'dir ve
- %30 ila %40'a varan oranda, öğrenme güçlüklerine yol açabilecek çok çeşitli erken gelişimsel sorunların görülme olasılığı söz konusudur.

Valproat gebelik sırasında kullanılmamalı (diğer tedavilere direnç gösteren veya intoleransı olan epileptik hastalar için söz konusu olan nadir durumlar hariç) ve gebelik önleme programının koşulları karşılanmalıdır.

Valproat tedavisinin düzenli aralıklarla (en azından yılda bir kez) bir uzman tarafından değerlendirilmesinin ve valproat tedavisine devam edilmesinin gerekli olduğu.

Tedavi başlangıcında ve daha sonra gerekli oldukça negatif gebelik testi gerekliliği (hastanın çocuk doğurma potansiyeline sahip olması durumunda).

Tüm valproat tedavisi boyunca kesintisiz olarak etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanımının gerekliliği (hastanın çocuk doğurma potansiyeline sahip olması durumunda).

Zamanında görüşülmesini ve gebelikten önce alternatif tedavi seçeneklerine geçilmesini sağlamak için, gebelik planladığında ve kontrasepsiyonu (doğum kontrolünü) bırakmadan önce hastanın doktorundan randevu alma gerekliliği.

Gebelikten şüphelenilmesi veya plansız gebelik durumlarında tedavinin acilen yeniden değerlendirilmesi için hastanın derhal doktoruyla iletişime geçme gerekliliği.

Hastaya veya hastanın bakıcısına/yasal temsilcisine hasta kılavuzunun bir kopyasını verdim.

Gebelik durumunda, bu gebe hastanın:

- Doğmamış bebek üzerindeki olası zararlı etkiyi en aza indirmek için mümkün olan etkili en düşük valproat dozunu aldığı
- Gebe olması durumunda, gebelik desteği veya danışmanlığı ile ilgili olanaklar ve bebeğinin uygun şekilde izlenmesi hakkında bilgilendirildiğini onaylıyorum.

Uzmanın Adı ve Soyadı

İmza

Tarih

Bu form, epilepsi veya bipolar bozukluk nedeniyle valproat ile tedavi edilen kız çocuklarına ve çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara (veya onların bakıcılarının/yasal temsilcilerine) bir uzman tarafından verilmelidir. Bölüm A ve Bölüm B tamamlanmalıdır: Gebelik sırasında valproat kullanımıyla ilgili tüm risklerin ve bilgilerin anlaşıldığından emin olmak için tüm kutucuklar işaretlenmeli ve form imzalanmalıdır. Bu formun tamamlanmış ve imzalanmış bir kopyası uzman tarafından saklanacak/kaydedilecektir. Reçeteyi yazan hekime, hasta dosyasına bu formun elektronik bir versiyonunu kaydetmesi tavsiye edilir. Bu formun tamamlanmış ve imzalanmış bir kopyası ise hasta tarafından saklanacaktır.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr, tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

Versiyon no:2, TITCK onay tarihi: Mart 2026

## Valproat ile tedavi edilen kız çocukları ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar için Yıllık Risk Onam Formu

Bu formu tedavinin başlangıcında, yıllık ziyarette ve bir kadın gebelik planladığında veya gebe olduğunda gerçekleştirilen bir uzman ziyareti sırasında okuyun, doldurun ve imzalayın.

Bu, kadın hastaların veya bakıcılarının/yasal temsilcilerinin kendi uzmanlarıyla görüşüklerinden ve gebelik sırasında valproat kullanımıyla ilişkili riskleri anladıklarından emin olmak içindir.

### Bölüm B. Hasta veya hastanın bakıcısı/yasal temsilcisi tarafından doldurulacak ve imzalanacaktır

Tedavimi uygulayan uzmanla aşağıdaki bilgiler hakkında görüştüm ve verilen bilgileri anladım:

Neden başka bir ilaç yerine valproata ihtiyacım olduğunu

Valproat tedavisinin benim için halen en iyi seçenek olup olmadığını yeniden değerlendirilmesi amacıyla düzenli aralıklarla (en az yılda bir kez) bir uzmanı ziyaret etmem gerektiğini

Gebelik sırasında valproat kullanan annelerin çocuklarındaki risklerin aşağıdaki gibi olduğunu:

- Majör konjenital malformasyonların (doğum kusurlarının) görülme olasılığı yaklaşık olarak %11'dir ve
- Anlamlı öğrenme güçlüklerine yol açabilecek çok çeşitli erken gelişimsel sorunların %30 ila %40'a varan bir oranda görülme olasılığı söz konusudur

Neden tedavi başlangıcında ve daha sonra gerekli oldukça negatif gebelik testine ihtiyacım olduğunu (çocuk doğurma potansiyeline sahip olmam durumunda).

Valproat ile tedavim süresince kesintisiz olarak etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmam gerektiğini (çocuk doğurma potansiyeline sahip olmam durumunda).

Etkili doğum kontrol yöntemleri hakkında görüştük veya etkili doğum kontrolüne ilişkin tavsiyelerde bulunma konusunda deneyimli bir uzmanla bir görüşme planladık.

Valproat tedavisinin düzenli aralıklarla (en azından yılda bir kez) bir uzman tarafından değerlendirilmesinin ve valproat tedavisine devam edilmesinin gerekli olduğu.

Zamanında görüşülmesini ve gebelikten önce alternatif tedavi seçeneklerine geçilmesini sağlamak için, gebelik planladığımda ve kontrasepsiyonu (doğum kontrolünü) bırakmadan önce doktoruma danışmam gerektiğini.

Gebe olduğumu düşünmem durumunda **acil** bir randevu talep etmem gerektiğini

Hasta kılavuzunun bir kopyasını aldım

Gebelik durumunda, tedavimi uygulayan uzmanla aşağıdaki bilgiler hakkında görüştüm ve verilen bilgileri anladım:

- Gebelik desteği veya danışmanlığı ile ilgili olanaklar
- Gebe olmam durumunda bebeğimin uygun şekilde izlenmesi gerekliliği

Hastanın veya bakıcısının/yasal temsilcisinin  
adı ve soyadı

İmza

Tarih

Bu form, epilepsi veya bipolar bozukluk nedeniyle valproat ile tedavi edilen kız çocukları ve çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara (veya onların bakıcılarına/yasal temsilcilerine) bir uzman tarafından verilmelidir.

Bölüm A ve Bölüm B tamamlanmalıdır: Gebelik sırasında valproat kullanımıyla ilgili tüm risklerin ve bilgilerin anlaşıldığından emin olmak için tüm kutucuklar işaretlenmeli ve form imzalanmalıdır

Bu formun tamamlanmış ve imzalanmış bir kopyası uzman tarafından saklanacak/kaydedilecektir.

Reçeteyi yazan hekime, hasta dosyasına bu formun elektronik bir versiyonunu kaydetmesi tavsiye edilir. Bu formun tamamlanmış ve imzalanmış bir kopyası hasta tarafından saklanacaktır.