

▼ Valproatla tedavi edilen üreme potansiyeline sahip erkek hastalar için Yıllık Risk Onam Formu

Bu formu uzman ziyareti sırasında okuyun, doldurun ve imzalayın: tedavinin başlangıcında ve yıllık ziyarette.

Bu, kendi uzman hekimleriyle görüştüğten sonra, erkek hastaların veya bakıcılarının/yasal temsilcilerinin potansiyel riski kabul ettiklerinden ve valproat kullanımıyla ilişkili önlemleri anladıklarından emin olmak içindir.

Bölüm A. Uzman hekim tarafından doldurulacak ve imzalanacaktır

Hastanın veya bakıcısının/yasal temsilcisinin adı ve soyadı: _____

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

| | |
|--|--------------------------|
| Gebelik oluşmadan önceki 3 ay içerisinde valproatla tedavi edilen erkeklerden doğan çocuklarda potansiyel nörogelişimsel bozukluklar (NGB) ortaya çıkma riski: <ul style="list-style-type: none">Üç Kuzey Avrupa (İskandinav) ülkesindeki elektronik tıbbi kayıtlar üzerinde yapılan retrospektif bir gözlemsel çalışmanın sonuçları, gebeliğin oluşmasından önceki 3 ay içerisinde valproatla tedavi edilen erkeklerden doğan çocuklardaki (0-11 yaş aralığında) nörogelişimsel bozukluk (NGB) riskinde lamotrijin veya levetirasetamla tedavi edilen erkeklere kıyasla artış göstermektedir.Kompozit lamotrijin/levetirasetam monoterapi grubunda %2,3 ile %3,2 arasında yer alan oranla karşılaştırıldığında, valproat grubundaki ayarlanmış kümülatif NGB riski %4,0 ile %5,6 arasında değişmektedir. Veri setlerinin meta-analizinden elde edilen genel NGB'ler için toplu olarak değerlendirilen ayarlanmış tehlike oranı (HR) 1,50 (%95 GA: 1,09-2,07) olarak hesaplanmıştır.Çalışmanın sınırlı yönleri nedeniyle, araştırılan hangi NGB alt-tiplerinin (otizm spektrum bozukluğu, zihinsel yetersizlik, iletişim bozukluğu, dikkat eksikliği/hiperaktivite bozukluğu, hareket bozuklukları) genel NGB riski artışına katkıda bulunduğunun belirlenmesi mümkün değildir.Gebeliğin oluşmasından en az 3 ay (yani valproat maruziyeti olmaksızın yeni spermatogeneze olanak sağlayan süre) öncesinde valproat kullanmayı bırakan erkeklerin çocukları için söz konusu olan risk bilinmemektedir. | <input type="checkbox"/> |
| Tedaviyi düzenli olarak (en az yılda bir kez) incelemenin ve alternatif tedavileri göz önünde bulundurmanın gerekli olması. | <input type="checkbox"/> |
| Valproat kullanımı sırasında ve tedavinin bırakılmasından sonra 3 ay boyunca kadın partner de dahil olmak üzere etkili kontrasepsiyon (doğum kontrolü) gerekliliği. | <input type="checkbox"/> |
| Hastanın tedavi sırasında ve tedavinin bırakılmasından sonra 3 ay boyunca sperm bağışlamaması gerektiği. | <input type="checkbox"/> |
| Hastanın çocuk sahibi olmayı planladığında ve kontrasepsiyonu bırakmadan önce alternatif tedavi seçeneklerini görüşmek üzere en kısa süre içinde doktoruna danışmasının gerekli olduğu. | <input type="checkbox"/> |
| Konsepsiyondan önceki 3 ay içinde hastanın valproat kullanımı sırasında bir gebelik meydana gelmesi durumunda, hastanın ve kadın partnerinin danışmak için doktorlarıyla iletişime geçmesi gerekliliği. | <input type="checkbox"/> |
| Epilepsi veya bipolar bozukluğun kötüleşebilmesi nedeniyle, hastanın doktoruyla görüşmeden valproat kullanmayı bırakmaması gerektiği. | <input type="checkbox"/> |
| Hastaya veya bakıcısına/yasal temsilcisine hasta kılavuzunun bir kopyasını verdim. | <input type="checkbox"/> |

Uzmanın Adı ve Soyadı

İmza

Tarih

Bu form, epilepsi veya bipolar bozukluk nedeniyle valproatla tedavi edilen üreme potansiyeline sahip erkek hastalara (veya bakıcısına/yasal temsilcisine) bir uzman hekim tarafından verilmelidir.

Bölüm A ve B doldurulmalıdır: Tüm kutucuklar işaretlenmeli ve form imzalanmalıdır: Bu, riskin kabul edildiğinden ve valproat kullanımıyla ilişkili önlemlerin anlaşıldığından emin olmak içindir.

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

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

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik 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 (TÜFAM)'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

▼Valproatla tedavi edilen üreme potansiyeline sahip erkek hastalar için Yıllık Risk Onam Formu

Bu formu uzman ziyareti sırasında okuyun, doldurun ve imzalayın: tedavinin başlangıcında ve yıllık ziyarette.

Bu, uzman hekiminizle görüştüğten sonra, sizin veya bakıcınızın/yasal temsilcinizin potansiyel riski kabul ettiğinden ve valproat kullanımıyla ilişkili önlemleri anladığından emin olmak içindir

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

Aşağıdaki konuları uzman hekimimle görüştüm ve bunları kabul ediyorum/anlıyorum:

| | |
|--|--------------------------|
| Valproat tedavisinin benim için halen en iyi seçenek olup olmadığının yeniden değerlendirilmesi amacıyla düzenli aralıklarla (en az yılda bir kez) bir uzmanı ziyaret etmem gerektiğini | <input type="checkbox"/> |
| Çocuk sahibi olunması sırasında valproat kullanmanın olası riskleri: <ul style="list-style-type: none">Bir çalışmanın sonuçları, gebeliğin oluşmasından önceki 3 ay içerisinde valproat kullanmam durumunda, hastalığımın tedavisi için kullanılabilen diğer ilaçlarla yani lamotrijin veya levetirasetamla karşılaştırıldığında, çocuğumdaki mental ve/veya motor gelişim bozukluğu riskinin daha yüksek olabileceğini düşündürmektedir.Bu çalışmada, valproatla tedavi edilen babalardan doğan 100 çocuktan yaklaşık 5'inde ve diğer ilaçlarla tedavi edilen babalardan doğan 100 çocuktan yaklaşık 3'ünde bu tür bozukluklar olduğu saptanmıştır.Valproat tedavisini bırakmasının üstünden 3 aydan (yeni sperm oluşumu için geçmesi gereken süre) uzun bir süre geçtikten sonra baba olan erkeklerin çocukları için olası riske ilişkin veri mevcut değildir. | <input type="checkbox"/> |
| Valproat tedavim sırasında ve tedaviyi bıraktıktan sonra 3 ay boyunca ben ve kadın partnerim tarafından etkili bir kontrasepsiyon (doğum kontrolü) yönteminin kullanılması gerekiyor. | <input type="checkbox"/> |
| Çocuk sahibi olmayı planladığımda ve kontrasepsiyonu (doğum kontrolü) bırakmadan önce, alternatif tedavi seçeneklerini görüşmek üzere en kısa süre içinde doktoruma danışmam gerekiyor | <input type="checkbox"/> |
| Valproat tedavisi sırasında ve tedavinin bırakılmasından sonra 3 ay boyunca sperm bağışlamam gerekiyor. | <input type="checkbox"/> |
| Gebeliğin oluşmasından önceki 3 ay içinde valproat kullandığım sırada bir gebelik meydana gelmesi durumunda, hem ben hem de kadın partnerimin danışmak için doktorla iletişime geçmemiz gerekiyor. | <input type="checkbox"/> |
| Doktorumla görüşmeden tedavimi bırakmamam gerekiyor. Tedavimi bırakırsam semptomlarım kötüleşebilir. | <input type="checkbox"/> |
| Hasta kılavuzunun bir kopyasını aldım | <input type="checkbox"/> |

Hastanın veya bakıcısının/yasal temsilcisinin adı ve soyadı

İmza

Tarih

Bu form, epilepsi veya bipolar bozukluk nedeniyle valproatla tedavi edilen üreme potansiyeline sahip erkek hastalara (veya bakıcısına/yasal temsilcisine) bir uzman hekim tarafından verilmelidir.

Bölüm A ve B doldurulmalıdır: Tüm kutucuklar işaretlenmeli ve form imzalanmalıdır: Bu, riskin kabul edildiğinden ve valproat kullanımıyla ilişkili önlemlerin anlaşıldığından emin olmak içindir.

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

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