

# Modulo di accettazione delle informazioni sui rischi Trattamento con valproato in pazienti di sesso femminile

## Allegato 2

### A. Checklist per il prescrittore

Nome della paziente/del rappresentante legale \_\_\_\_\_

Confermo che la paziente indicata qui sopra non risponde adeguatamente o non tollera altri trattamenti o altre terapie mediche e necessita del trattamento con valproato

Ho discusso con la paziente/con il rappresentante legale indicati qui sopra:

I rischi generali di un 10% circa di possibilità di difetti congeniti e di una possibilità fino al 30-40% di una vasta gamma di problemi precoci dello sviluppo che possono portare a significative difficoltà dell'apprendimento nei bambini esposti al trattamento con valproato durante la gravidanza.

Il rischio individuale può essere minimizzato, usando la dose efficace più bassa possibile.

La necessità di adottare un metodo contraccettivo (se in età fertile)

La necessità di una regolare rivalutazione della necessità del trattamento.

La necessità di un controllo urgente se la paziente sta pianificando una gravidanza.

Ho consegnato alla paziente/al rappresentante legale una copia dell'opuscolo informativo per la paziente.

Nome del prescrittore \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

### B. Checklist per la paziente/chi la assiste

Io sottoscritta comprendo

Perché il trattamento con valproato, piuttosto che un trattamento diverso, è considerato necessario per la sottoscritta/per la persona di cui ho la tutela

I rischi di un 10% circa di possibilità di difetti alla nascita e una possibilità fino al 30-40% di una vasta gamma di problemi precoci dello sviluppo che possono portare a significative difficoltà dell'apprendimento nei bambini esposti al trattamento con valproato durante la gravidanza.

Che è stato consigliato di adottare un metodo contraccettivo se non si sta pianificando una gravidanza.

Che il trattamento dovrà essere rivalutato regolarmente.

Che in caso di pianificazione di una gravidanza è necessario richiedere un controllo urgente PRIMA di tentare il concepimento.

Nome della paziente/del rappresentante legale \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_