

Щорічна форма інформування про ризики

Щорічна форма інформування про ризики для дівчат та жінок репродуктивного віку, які приймають лікарські засоби рангу ДЕПАКІН®, до складу яких входить вальпроат

Прочитайте, заповніть та підпишіть цю форму під час візиту до лікаря: на початку лікування, під час щорічного візиту, а також коли жінка планує вагітність або вагітна.

Це необхідно для того, щоб переконатись, що пацієнтки або їх опікуни/законні представники обговорили зі своїм лікарем і зрозуміли ризики, пов'язані з використанням вальпроату під час вагітності.

Частина А. Для заповнення та підписання лікарем

Ім'я пацієнта або опікуна/законного представника: _____

Я підтверджую, що вказаний вище пацієнт потребує прийому вальпроату, оскільки:

- цей пацієнт не демонструє належної відповіді на інші методи лікування, або
- цей пацієнт демонструє непереносимість до інших методів лікування.

Я обговорив(-ла) цю інформацію із зазначеним пацієнтом або опікуном/законним представником:

Загальний ризик у дітей, які при внутрішньоутробному розвитку піддавались впливу вальпроату, становить:

- приблизно у 10% випадків розвиваються вроджені вади, та
- майже у 30-40% випадків спостерігається низка проблем розвитку, які можуть призвести до труднощів у навчанні.

Не варто використовувати вальпроат під час вагітності (за винятком рідких випадків для пацієнтів із епілепсією, які мають резистентність або непереносимість до інших методів лікування); необхідно виконувати умови програми запобігання вагітності.

Необхідно регулярно (принаймні щороку) переглядати терапію з лікарем та визначати необхідність продовжувати лікування вальпроатом.

Необхідно отримати негативний результат тесту на вагітність на початку лікування та за необхідності впродовж терапії (для пацієнток репродуктивного віку).

Необхідно безперервно застосовувати ефективні методи контрацепції протягом всього курсу лікування вальпроатом (для пацієнток репродуктивного віку).

Необхідно звернутися до лікаря, якщо пацієнтка почне планування вагітності, для забезпечення своєчасного обговорення цього питання та переходу на альтернативні варіанти лікування перед заплідненням та припинення застосування методів контрацепції.

Необхідно негайно звернутися до лікаря для термінового перегляду терапії у разі підозри або настання незапланованої вагітності.

Я надав(-ла) пацієнтці або опікуну/законному представнику копію інформаційного буклета для пацієнта.

У разі настання вагітності я підтверджую, що ця вагітна пацієнтка:

- отримала найнижчу ефективну дозу вальпроату для мінімізації можливого шкідливого впливу на ненароджену дитину
- отримала інформацію про можливість підтримки вагітності або консультування з її приводу та належного контролю стану її дитини, якщо вона вагітна.

Ім'я лікаря

Підпис

Дата

Лікар надає цю форму дівчатам та жінкам репродуктивного віку, які отримують вальпроат для лікування епілепсії або біполярного розладу (або їх опікунам/законним представникам).

Частина А та Б необхідно заповнити: усі поля мають бути позначені галочкою, а форма підписана: це означає, що вся інформація, в тому числі про ризики, пов'язані з використанням вальпроату під час вагітності, була зрозумілою.

Копія цієї форми, заповненої та підписаної, зберігається/реєструється лікарем.

Лікаря рекомендується зберігати електронну версію в досьє пацієнта. Копія цієї форми, заповнена та підписана, зберігається у пацієнта.

Щорічна форма інформування про ризики для дівчат та жінок репродуктивного віку, які приймають лікарські засоби рангу ДЕПАКІН®, до складу яких входить вальпроат

Прочитайте, заповніть та підпишіть цю форму під час візиту лікаря: на початку лікування, під час щорічного візиту, а також коли жінка планує вагітність або вагітна.

Це необхідно для того, щоб переконатись, що пацієнтки або їх опікуни/законні представники обговорили зі своїм лікарем і зрозуміли ризики, пов'язані з використанням вальпроату під час вагітності.

Частина Б. Для заповнення та підписання пацієнткою або опікуном/законним представником:

Я обговорила з лікарем та зрозуміла наступне:

Чому мені потрібен вальпроат, а не інші лікарські засоби.

Що я маю регулярно відвідувати лікаря (принаймні щороку), щоб впевнитися, що лікування вальпроатом залишається для мене найкращим варіантом.

Ризик у дітей, матері яких під час вагітності вживали вальпроат, становить:

- приблизно у 10% випадків розвиваються вроджені вади, та
- майже у 30-40% випадків спостерігається низка проблем розвитку, які можуть призвести до труднощів у навчанні.

Чому мені потрібен негативний результат тесту на вагітність на початку лікування та за необхідності протягом терапії (для жінок репродуктивного віку).

Я маю безперервно використовувати ефективні методи контрацепції протягом всього курсу лікування вальпроатом (для жінок репродуктивного віку).

Ми обговорили можливості застосування ефективної контрацепції або запланували консультацію з лікарем, який має досвід у консультуванні щодо ефективних методів контрацепції.

Необхідно регулярно (принаймні щороку) переглядати терапію з лікарем та визначати необхідність продовжувати лікування вальпроатом.

Необхідно звернутися до лікаря, як тільки я почну планування вагітність, щоб забезпечити своєчасну оцінку терапії та переходу на альтернативні варіанти лікування перед заплідненням та припиненням застосування контрацепції.

Що я маю вимагати **термінового** візиту до лікаря, якщо в мене виникне підозра на вагітність

Я отримала копію інформаційного буклета для пацієнта.

У разі настання вагітності я обговорила це питання з лікарем та зрозуміла:
- можливості підтримки або консультування протягом вагітності
- необхідність належного контролю за станом моєї дитини, якщо я вагітна.

Ім'я пацієнтки або опікуна/
законного представника

Підпис

Дата

Лікар надає цю форму дівчатам та жінкам репродуктивного віку, які отримують вальпроат для лікування епілепсії або біполярного розладу (або їх опікунам/законним представникам).

Частини А та Б необхідно заповнити: усі поля мають бути позначені галочкою, а форма підписана: це означає, що вся інформація, в тому числі про ризики, пов'язані з використанням вальпроату під час вагітності, була зрозумілою.

Копія цієї форми, заповненої та підписаної зберігається/реєструється лікарем.

Лікаря рекомендується зберігати електронну версію в досьє пацієнта. Заповнена та підписана копія цієї форми зберігається у пацієнта.