

Щорічна форма інформування про ризики

Щорічна форма інформування про ризики для дівчат та жінок репродуктивного віку, які приймають вальпроат, що входить до складу лікарських засобів «ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ», «ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ», «ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300», «ДЕПАКІН®», «ДЕПАКІН® 400 МГ»

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).

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.

Лікарю рекомендується зберігати електронну версію в дос'є пацієнта. Копія цієї форми, заповнена та підписана, зберігається у пацієнта.

Щорічна форма підтвердження про ризики для дівчат та жінок репродуктивного віку, які приймають вальпроат, що входить до складу лікарських засобів «ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ», «ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ», «ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300», «ДЕПАКІН®», «ДЕПАКІН® 400 МГ»

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 планувати 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.

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