

Ежегодная форма ознакомления с рисками

Ежегодная форма ознакомления с рисками для девочек и женщин детородного возраста, принимающих вальпроат

Прочитайте, заполните и подпишите данную форму со своим лечащим врачом во время приема: в начале лечения, при ежегодном посещении, и когда женщина планирует беременность или беременна.

Необходимо для того, чтобы убедиться, что пациентки или их опекун/законный представитель обсудили со своим лечащим врачом и понимали риски, связанные с приемом вальпроата в период беременности.

Часть А. Заполняется и подписывается специалистом

ФИО пациента или опекуна / законного представителя:

Я подтверждаю, что вышеупомянутая пациентка нуждается в лечении вальпроатом, потому что:

- у данной пациентки нет должного ответа на другие методы лечения или
- данная пациентка не переносит другие виды лечения

Я обсудил следующую информацию с вышеупомянутой пациенткой или опекуном / законным представителем:

Общие риски у детей, подвергающихся воздействию вальпроата во время беременности:

- примерно у 10% есть вероятность развития врожденных дефектов и
- до 30-40% вероятность развития широкого спектра проблем в раннем развитии, которые могут привести к трудностям в обучении.

Вальпроат не следует назначать во время беременности (за исключением редких случаев для пациентов с эпилепсией, которые устойчивы к другим средствам лечения или не переносят их), и условия программы предупреждения беременности должны выполняться.

Необходимость регулярного (по крайней мере, раз в год) пересмотра лечения специалистом и необходимость продолжения лечения вальпроатом.

Необходимость отрицательного результата теста на беременность в начале лечения и, в дальнейшем в случае необходимости (если детородный возраст).

Необходимость использования эффективных методов контрацепции непрерывно в течение всего периода лечения вальпроатом (если детородный возраст).

Необходимость назначения консультации со своим врачом, как только она планирует беременность, чтобы своевременно обсудить и обеспечить переход на альтернативное лечение до зачатия, и до того, как применение контрацептивных средств будет прекращено.

Необходимо немедленно обратиться к врачу в целях срочного пересмотра лечения в случае подозрения или незапланированной беременности.

Я выдал пациентке или опекуну / законному представителю копию руководства для пациента. В случае беременности я подтверждаю, что данная беременная пациентка:

- получает минимально возможную эффективную дозу вальпроата, чтобы свести к минимуму возможное вредное воздействие на не родившегося ребенка
- информирована о возможностях ведения беременности или консультирования и надлежащего мониторинга за ее ребенком в случае ее беременности.

ФИО специалиста _____ Подпись _____ Дата _____

Данная форма предоставляется лечащим врачом девочкам и женщинам детородного возраста, получающим терапию вальпроатом для лечения эпилепсии или биполярного расстройства (или их опекуну / законному представителю).

Части А и В должны быть заполнены: все разделы должны быть отмечены галочкой, и форма подписана: это делается для того, чтобы убедиться, что поняты все риски и информация, связанные с приемом вальпроата во время беременности.

Копия данной заполненной формы <и подписанной> должна быть сохранена / зарегистрирована лечащим врачом.

Назначающему лицу рекомендуется сохранить ее в карте пациента. Копия данной формы заполняется и подписывается пациенткой.

Ежегодная форма ознакомления с рисками

Ежегодная форма ознакомления с рисками для девочек и женщин детородного возраста, принимающих вальпроат

Прочитайте, заполните и подпишите данную форму со специалистом во время приема: в начале лечения, при ежегодном посещении, и когда женщина планирует беременность или беременна.

Необходимо для того, чтобы убедиться, что пациентки или их опекун/законный представитель обсудили с лечащим врачом и поняли риски, связанные с приемом вальпроата во время беременности.

Часть В. Заполняется и подписывается пациенткой или опекуном/ законным представителем.

Я обсудила со своим лечащим врачом следующее и поняла:

Почему мне необходимо лечение вальпроатом, а не другим лекарством?

О необходимости регулярного посещения врача (не реже одного раза в год), чтобы проверить, остается ли лечение вальпроатом лучшим вариантом для меня

Риски для детей, чьи матери принимали вальпроат во время беременности:

- примерно у 10% есть вероятность развития врожденных дефектов и
- до 30-40% имеют вероятность развития широкого спектра проблем в раннем развитии, которые могут привести к значительным трудностям в обучении

Почему мне необходим отрицательный результат теста на беременность в начале лечения и в дальнейшем, в случае необходимости (если детородный возраст).

О том, что я должна использовать эффективный метод контрацепции непрерывно в течение всего периода лечения вальпроатом (если детородный возраст).

Мы обсудили возможности эффективной контрацепции или запланировали консультацию с опытным специалистом касательно эффективных методов контрацепции.

О необходимости регулярного (по крайней мере, раз в год) пересмотра у специалиста и необходимости продолжения лечения вальпроатом.

О необходимости консультации со своим врачом, как только я запланировала беременность, чтобы своевременно обсудить и обеспечить переход на альтернативное лечение до зачатия, и до того, как применение контрацептивных средств будет прекращено.

О том, что я должна договориться о **срочной** консультации в случае подозрения на беременность

Я получила копию руководства для пациента

В случае беременности я обсудила со своим врачом следующее и поняла:

- Возможности ведения беременности или консультирования
- Необходимость надлежащего наблюдения за моим ребенком, в случае беременности

ФИО пациента или опекуна / законного представителя _____ Подпись _____ Дата _____

Данная форма предоставляется лечащим врачом девочкам и женщинам детородного возраста, получающим вальпроат для лечения эпилепсии или биполярного расстройства (или их опекуну / законному представителю).

Части А и В должны быть заполнены: все разделы - отмечены галочкой, <а форма подписана>: это для того, чтобы убедиться, что поняты все риски и информация, связанные с приемом вальпроата во время беременности.

Копия данной заполненной формы <и подписанной> должна быть сохранена / зарегистрирована лечащим врачом.

Назначающему лицу рекомендуется сохранить ее в карте пациента. Копия данной заполненной и подписанной формы должна храниться у пациентки.

Тәуекелдермен танысудың жыл сайынғы нысаны

Вальпроат қабылдайтын бала туатын жастағы қыздар мен әйелдерге арналған тәуекелдермен танысудың жыл сайынғы нысаны

Әйел жүкті болған кезде немесе жүктілікті жоспарлағанда және, жыл сайын келген кезде, емнің басында: қабылдау кезінде емдеуші дәрігерімен осы нысанды оқып, толтырыңыз және қол қойыңыз. Пациенттер немесе олардың қамқоршылары/заңды өкілі өзінің емдеуші дәрігерімен талқылағанына және жүктілік кезінде вальпроатты қабылдауға байланысты тәуекелдерді түсінгеніне көз жеткізу үшін қажет.

A бөлігі. Маманмен толтырылады және қол қойылады

Пациенттің немесе қамқоршының / заңды өкілдің аты-жөні:

Мен жоғарыда аталған пациент вальпроатпен емдеуді қажет ететінін растаймын, себебі:

- бұл пациентте басқа емдеу әдістеріне тиісті жауап жоқ немесе
- бұл пациент емдеудің басқа түрлерін көтермейді

Мен жоғарыда аталған пациентпен немесе қорғаншымен / заңды өкілмен келесі ақпаратты талқыладым:

Жүктілік кезінде вальпроат әсеріне ұшыраған балалардағы жалпы тәуекелдер:

- шамамен 10% -ы туа біткен кемістіктердің даму мүмкіндігі бар және
- 30-40% - ға дейін ерте дамудағы проблемалардың кең спектрін дамыту ықтималдығы, бұл оқыту қиындықтарына әкелуі мүмкін.

Вальпроатты жүктілік кезінде тағайындауға болмайды (эпилепсиясы бар емделушілер үшін басқа емдеу құралдарына тәзімді немесе оларды көтермейтін сирек жағдайларды қоспағанда) және жүктіліктің алдын алу бағдарламасының шарттары орындалуға тиіс.

Маманмен емдеуді тұрақты (кем дегенде жылына бір рет) қайта қарау қажеттілігі және вальпроатпен емдеуді жалғастыру қажеттілігі.

Емдеудің басында және одан әрі қажет болған жағдайда (егер бала туу жасы болса) жүктілік сынағының теріс нәтижесінің қажеттілігі.

Вальпроатпен емдеудің барлық кезеңінде үздіксіз контрацепцияның тиімді әдістерін пайдалану қажеттілігі (егер бала туатын жас болса).

Жүктілік жоспарланғаннан кейін, ұрықтануға дейін баламалы емдеуге көшуді уақытында талқылау және қамтамасыз ету үшін және контрацептивті құралдарды қолдану тоқтатылғанға дейін, өз дәрігерімен кеңес тағайындау қажеттілігі

Күдікті немесе жоспарланбаған жүктілік жағдайында емдеуді жедел қайта қарау мақсатында дереу дәрігерге бару қажет.

Мен емделушіге немесе қамқоршыға / заңды өкілге пациент үшін нұсқаулықтың көшірмесін бердім. Жүкті болған жағдайда, бұл жүкті әйел, мен растаймын:

- туылмаған балаға зиянды әсерді азайту үшін вальпроаттың ең аз ықтимал тиімді дозасын алады
- жүктілікті жүргізу немесе кеңес беру және оның жүктілігі жағдайында балаға тиісті мониторинг жүргізу мүмкіндіктері туралы ақпараттандырылған.

Маманның аты-жөні _____ Қолы _____ Күні _____

Бұл нысанды емдеуші дәрігер эпилепсияны немесе биполярлық бұзылуды емдеуге арналған вальпроатпен терапияны алатын қыздарға (немесе олардың қамқоршысына/ заңды өкіліне) және бала туатын жастағы әйелдерге ұсынады. А және В бөліктері толтырылуы тиіс: барлық бөлімдер қанат белгісімен белгіленуге тиіс, <және форма қол қойылған>; бұл жүктілік кезінде вальпроатты қолданумен байланысты барлық тәуекелдер мен ақпарат түсінігіне көз жеткізу үшін жасалады. Осы толтырылған нысандағы <және қол қойылған> көшірмесі емдеуші дәрігермен сақталуы / тіркелуі тиіс. Тағайындайтын адамға оны пациенттің картасында сақтау ұсынылады. Осы нысанның көшірмесін пациент толтырады және қол қояды.

Тәуекелдермен танысудың жыл сайынғы нысаны

Вальпроат қабылдайтын бала туатын жастағы қыздар мен әйелдерге арналған тәуекелдермен танысудың жыл сайынғы нысаны

Әйел жүкті болған кезде немесе жүктілікті жоспарлағанда және, жыл сайын келген кезде, емнің басында: қабылдау кезінде емдеуші дәрігерімен осы нысанды оқып, толтырыңыз және қол қойыңыз. Пациенттер немесе олардың қамқоршылары/заңды өкілі өзінің емдеуші дәрігерімен талқылағанына және жүктілік кезінде вальпроатты қабылдауға байланысты тәуекелдерді түсінгеніне көз жеткізу үшін қажет.

В бөлігі. Пациентпен немесе қорғаншымен/ заңды өкілмен толтырылады <және қол қойылады>

Мен өз емдеуші дәрігеріммен келесіні талқыладым және түсіндім:

Неге маған басқа дәрі емес, вальпроатпен емдеу қажет?

Вальпроатпен емдеу мен үшін ең жақсы нұсқа болып қалатындығын тексеру үшін дәрігерге үнемі бару қажеттілігі туралы (жылына кемінде бір рет)

Жүктілік кезінде анасы вальпроат қабылдаған балалар үшін тәуекелдер:

- шамамен 10% -ы туа біткен кемістіктердің даму мүмкіндігі бар және
- 30-40% - ға дейін ерте дамудағы проблемалардың кең спектрінің даму мүмкіндігі бар, олар оқытудағы елеулі қиындықтарға әкелуі мүмкін

Неліктен маған емдеудің басында және одан әрі қажет болған жағдайда (бала туатын жас болса) жүктілік сынағының теріс нәтижесі қажет.

Вальпроатпен емдеудің барлық кезеңінде (егер бала туатын жас болса) контрацепцияның тиімді әдісін үздіксіз қолдануым керек.

Біз тиімді контрацепция мүмкіндіктерін талқыладық немесе контрацепцияның тиімді әдістеріне қатысты тәжірибелі маманмен кеңес алуды жоспарладық.

Маманда тұрақты (кем дегенде жылына бір рет) қайта қарау қажеттілігі және вальпроатпен емдеуді жалғастыру қажеттілігі туралы.

Жүктілік жоспарланғаннан кейін, ұрықтануға дейін баламалы емдеуге көшуді уақытында талқылау және қамтамасыз ету үшін және контрацептивті құралдарды қолдану тоқтатылғанға дейін, өз дәрігерімен кеңес алу қажеттілігі

Жүктілікке күдік болған жағдайда, бұл туралы менің жедел кеңес алуыма келісу туралы Мен пациентке арналған нұсқаулықтың көшірмесін алдым

Жүкті болған жағдайда, Мен өз емдеуші дәрігеріммен келесіні талқыладым және түсіндім:

- Жүктілікті жүргізу немесе кеңес алу мүмкіндігі
- Жүкті болған жағдайда, менің баламды тиісті бақылау қажеттілігі

Пациент немесе қамқоршысы / заңды өкілінің аты-жөні _____ Қолы _____ Күні _____

Осы нысанды емдеуші дәрігер эпилепсияны немесе биполярлық бұзылуды емдеу үшін вальпроат алатын қыздарға және бала туатын жастағы әйелдерге (немесе олардың қамқоршысына / заңды өкіліне) ұсынады. А және В бөліктері толтырылуы тиіс: барлық бөлімдер қанат белгісімен белгіленуге тиіс, <және форма қол қойылған>; бұл жүктілік кезінде вальпроатты қолданумен байланысты барлық тәуекелдер мен ақпарат түсінігіне көз жеткізу үшін жасалады. Осы толтырылған нысандағы <және қол қойылған> көшірмесі емдеуші дәрігермен сақталуы / тіркелуі тиіс. Тағайындайтын адамға оны пациенттің картасында сақтау ұсынылады.. Осы толтырылған және қол қойылған нысанның көшірмесі пациентте сақталуы тиіс