

## Ежегодная форма ознакомления с рисками

### Ежегодная форма ознакомления с рисками для девочек и женщин детородного возраста, получающих лечение вальпроевой кислотой (Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™).

Прочтите, заполните и подпишите данную форму со своим лечащим врачом во время визита: в начале лечения, во время ежегодного посещения, а также при планировании беременности или наступлении беременности.

Форма предназначена для того, чтобы пациентки или их опекун/законный представитель, обсудили со своим лечащим врачом и понимали риски, связанные с применением вальпроевой кислоты во время беременности.

#### Часть А. Заполняется и подписывается лечащим врачом

ФИО пациента или опекуна/законного представителя:

Я подтверждаю, что вышеупомянутая пациентка нуждается в лечении вальпроевой кислотой, 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 для детей, подвергшихся воздействию вальпроевой кислоты во время беременности:

- примерно у 11 % есть вероятность серьезных врожденных пороков развития и
- у 30–40% есть вероятность развития широкого спектра проблем раннего развития, которые могут привести к трудностям в обучении.

Не следует применять вальпроевую кислоту во время беременности (за исключением редких случаев для пациентов с эпилепсией, резистентных или имеющих непереносимость других видов лечения) и необходимо соблюдать условия программы предупреждения беременности.

Необходимость регулярного (не реже одного раза в год) пересмотра лечения специалистом и продолжения лечения вальпроевой кислотой у лечащего врача.

Наличие отрицательного теста на беременность в начале лечения и по мере необходимости в дальнейшем (в случае детородного возраста).

Необходимость непрерывного использования эффективных методов контрацепции в течение всего периода лечения вальпроевой кислотой (в случае детородного возраста).

Необходимость назначения консультации со своим лечащим врачом при принятии решения о планировании беременности, чтобы своевременно обсудить и обеспечить переход на альтернативные варианты лечения до зачатия и до прекращения контрацепции.

Необходимость незамедлительного обращения к своему лечащему врачу в целях срочного пересмотра лечения в случае подозрения или незапланированной беременности.

Я предоставил пациентке или опекуну/законному представителю копию руководства для пациента.

В случае наступления беременности я подтверждаю, что данная беременная пациентка:

- получает минимально возможную эффективную дозу вальпроевой кислоты, чтобы свести к минимуму возможное вредное воздействие на нерожденного ребенка;
- проинформирована о возможностях поддержки или консультирования по вопросам беременности и надлежащего наблюдения за ребенком, в случае беременности.

ФИО лечащего врача

Подпись

Дата

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

Части А и В должны быть заполнены: все поля должны быть отмечены галочкой, а форма подписана: это необходимо для того, чтобы убедиться, что все риски и информация, связанные с применением вальпроевой кислоты во время беременности, были разъяснены.

Копия данной заполненной и подписанной формы хранится/регируется у лечащего врача.

Врачу рекомендуется сохранить электронную версию в карте пациента. Копия заполненной и подписанной формы остается у пациентки.

**Ежегодная форма ознакомления с рисками для девочек и женщин детородного возраста, получающих лечение вальпроевой кислотой (Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™).**

Прочтите, заполните и подпишите данную форму со своим лечащим врачом во время визита: в начале лечения, во время ежегодного посещения, а также при планировании беременности или наступлении беременности.

Форма предназначена для того, чтобы пациентки или их опекун/законный представитель, обсудили со своим лечащим врачом и понимали риски, связанные с применением вальпроевой кислоты во время беременности.

**Часть В. Заполняется и подписывается пациентом или опекуном/законным представителем.**

Я обсудила со своим лечащим врачом и поняла следующее:

почему мне необходимо лечение вальпроевой кислотой, а не другим препаратом;

что я должна регулярно (не реже одного раза в год) посещать своего лечащего врача, чтобы убедиться, что лечение вальпроевой кислотой все еще является лучшим вариантом для меня.

Риски для детей, матери которых принимали вальпроевую кислоту во время беременности:

- примерно у 11% есть вероятность серьезных врожденных пороков развития (врожденных дефектов) и
- у 30–40% есть вероятность развития широкого спектра проблем раннего развития, которые могут привести к значительным трудностям в обучении (физическое и умственное развитие ребенка по мере его роста после рождения).

Почему мне необходим отрицательный результат теста на беременность в начале лечения и в дальнейшем (в случае детородного возраста).

Я должна непрерывно использовать эффективные методы контрацепции в течение всего периода лечения вальпроевой кислотой (в случае детородного возраста).

Мы обсудили возможности эффективной контрацепции или запланировали консультацию со специалистом, имеющим опыт в вопросах эффективных методов контрацепции.

О необходимости регулярного (не реже одного раза в год) пересмотра лечения специалистом и продолжения лечения вальпроевой кислотой у лечащего врача.

О необходимости незамедлительного назначения консультации со своим лечащим врачом при принятии решения о планировании беременности, чтобы своевременно обсудить и обеспечить переход на альтернативные варианты лечения до зачатия и прекращения контрацепции.

Мне следует **незамедлительно** обратиться к врачу в случае подозрения на беременность

Я получила копию руководства для пациента.

В случае беременности, Я обсудила со своим лечащим врачом и поняла следующее:

- о возможностях поддержки или консультирования при беременности;
- о необходимости соответствующего наблюдения за ребенком в случае беременности.

ФИО пациента или опекуна/законного представителя

Подпись

Дата

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

Части А и В должны быть заполнены: все поля должны быть отмечены галочкой, а форма подписана: это необходимо для того, чтобы убедиться, что все риски и информация, связанные с применением вальпроевой кислоты во время беременности, были разъяснены.

Копия данной заполненной и подписанной формы хранится/регистраруется у лечащего врача.

Врачу рекомендуется сохранить электронную версию в карте пациента. Копия заполненной и подписанной формы остается у пациентки.