

Вальпрой қышқылын (Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™) қабылдайтын репродуктивті потенциалы бар ерлерге арналған жыл сайынғы қауіптермен танысу формасы

Осы форманы дәрігерге қабылдауға барған кезде: емдеудің басында, жыл сайынғы қабылдау барысында, — емдеуші дәрігеріңізбен бірге оқып, толтырып, қол қойыңыз.

Бұл маманның кеңесінен кейін ер пациенттердің немесе олардың күтім көрсетушілерінің/ олардың заңды өкілінің вальпрой қышқылын қолданумен байланысты ықтимал қауіптер туралы ақпарат алғандығын және сақтық шараларын түсінетінін растау үшін қажет.

А бөлігі. Маман толтырады және қол қояды

Пациенттің немесе күтім көрсетушісінің/ заңды өкілінің ТАӘ: _____

Мен жоғарыда аталған пациентпен оған күтім көрсетушісімен/заңды өкілімен төмендегі ақпаратты талқыладым:

Ұрықтанудан 3 ай бұрын вальпрой қышқылын қабылдаған ер адамдардан туылған балалардағы жүйке-психикалық дамуының бұзылу (ЖПДБ) қаупі бар. • Солтүстік Еуропаның 3 елінде электронды медициналық жазбаларды қолдана отырып жүргізілген ретроспективті зерттеу деректері ламотриджинмен немесе леветирацетаммен ем алған еркектермен салыстырғанда ұрықтануға дейінгі 3 ай ішінде вальпрой қ-ымен ем алған еркектерден туылған балаларда (0-ден 11 жасқа дейін) ЖПДБ қаупінің жоғарылау тенденциясын көрсетеді. • Ламотриджин/леветирацетам монотерапиясын алған пациенттер тобындағы ЖПДБ үшін 2,3% - 3,2% аралығындағы түзетілген жиынтық қауіп мәнімен салыстырғанда, вальпрой қышқылымен терапияда болған пациенттер тобында бұл көрсеткіштің мәні 4,0% - 5,6% аралығында ауытқиды. Деректер жиынтығын мета-талдау нәтижесінде анықталған ЖПДБ үшін қауіптердің түзетілген жиынтық арақатынасы (ҚА) 1,50 (сенім интервалы 95%: 1,09–2,07) құрады. • Зерттеу шектеулеріне байланысты ЖПДБ даму қаупінің жалпылама түрде жоғарылауына зерттелген ЖПДБ-тарының қай түрі (аутистік спектрлі бұзылыстар, ақыл-ой дамуының кідіруі, тіл дағдыларының бұзылыстары, назар тапшылығы/ аса жоғары белсенділік бұзылыстары, қимыл-қозғалыс бұзылыстары) ықпал ететінін анықтау мүмкін емес. • Ұрықтанудан кемінде 3 ай бұрын вальпрой қ-ымен емделуді тоқтатқан (яғни вальпрой қ-ының әсеріне ұшырамаған жаңа сперматогенез циклы) ер адамдардан туылған балалар үшін қауіп белгісіз.	☐
Емдеуді үнемі (кем дегенде жыл сайын) қайта қарап отыру және баламалы терапиялық нұсқаларды қарастыру қажеттілігі.	☐
Емделу кезінде және емдеуді тоқтатқаннан кейінгі 3 ай ішінде жұбымен бірге тиімді контрацепция әдістерін қолдану қажеттілігі.	☐
Емделу кезінде және емдеуді тоқтатқаннан кейінгі 3 ай ішінде шәует доноры болуға тыйым салынады.	☐
Балалы болуды жоспарласа, контрацепция қолдануды тоқтатқанға дейін емдеудің балама түрлерін талқылау үшін дәрігермен кеңесу қажеттілігі.	☐
Егер ер адам вальпрой қышқылын ұрықтануға дейінгі 3 ай ішінде қабылдап, жұбы жүкті болып қалған жағдайда ер адам және оның жұбы дәрігермен кеңесулері қажет.	☐
Дәрігердің кеңесінсіз вальпрой қышқылын қабылдауды тоқтатуға болмайды, себебі эпилепсия немесе биполярлық бұзылыстың нашарлау қаупі бар.	☐
Пациентке немесе оған күтім көрсетушісіне/ заңды өкіліне пациентке арналған нұсқаулықтың көшірмесін ұсындым	☐

Маманның аты-жөні

Қолы

Күні

Бұл форманы маман эпилепсияны немесе биполярлық бұзылысты емдеу үшін вальпрой қышқылын қабылдайтын репродуктивті потенциалы бар ер пациентке (немесе оған күтім көрсетушісіне/заңды өкіліне) ұсынуы тиіс.

А және В бөліктері толтырылуы тиіс: барлық өрістерде белгі қойылуы және формаға қол қойылуы тиіс: бұл үшін вальпрой қышқылын қолданумен байланысты барлық қауіптер туралы ақпарат берілгеніне және сақтық шаралары түсінікті екеніне көз жеткізу үшін қажет.

Толтырылған және қол қойылған осы форманың көшірмесін маман өзінде сақтайды.

Препаратты тағайындайтын дәрігер пациенттің дерекнамасында электрондық нұсқаны сақтап қоюы тиіс. Толтырылған және қол қойылған осы форманың көшірмесі пациентте қалады.

Вальпрой қышқылын (Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™) қабылдайтын репродуктивті потенциалы бар ерлерге арналған жыл сайынғы қауіптермен танысу формасы

Осы форманы дәрігерге қабылдауға барған кезде: емдеудің басында, жыл сайынғы қабылдау барысында, — емдеуші дәрігеріңізбен бірге оқып, толтырып, қол қойыңыз.

Бұл маманның кеңесінен кейін ер пациенттердің немесе олардың күтім көрсетушілерінің/ олардың заңды өкілінің вальпрой қышқылын қолданумен байланысты ықтимал қауіптер туралы ақпарат алғандығын және сақтық шараларын түсінетінін растау үшін қажет.

В бөлігі. Пациент немесе оған күтім көрсетуші/ заңды өкілі толтырады және қол қояды

Мен өзімнің маманыммен келесі мәселелерді талқыладым және түсініп алдым:

Вальпрой қышқылын қабылдау мен үшін ең оңтайлы емдік шара екеніне көз жеткізу үшін жүйелі түрде (жылына кемінде бір рет) маманға тексерілуге барып тұруым керек екенін.	☐
Ұрықтану кезінде вальпрой қышқылын қабылдаудың ықтимал қаупі: - Зерттеу көрсеткендей, ұрықтануға дейінгі соңғы 3 ай ішінде вальпрой қышқылын қабылдасаңыз, балаңызда ақыл-ой және/немесе моторлық дамуының бұзылыстарының болу қаупі ламотриджин немесе леветирацетам, сіздің дертіңізді емдеуге қолданылатын басқа да дәрілік препараттар қабылдаған әкелерден туылған балалармен салыстырғанда жоғарырақ болуы мүмкін. - Бұл зерттеуде көрсетілген бұзылыстар вальпрой қышқылын қабылдаған әкелерден туылған 100 баланың шамамен 5-еуінде және басқа дәрі-дәрмектерді қабылдаған әкелерден туылған 100 баланың шамамен 3- еуінде анықталды. - Вальпрой қышқылымен емделуді ұрықтануға дейін 3 айдан көп уақытта (жаңа шәуеттің түзілуі үшін қажетті уақыт) тоқтатқан әкелерден туылған балалар үшін ықтимал қауіп туралы деректер жоқ.	☐
Вальпрой қышқылымен емделу кезінде және қабылдауды тоқтатқаннан кейінгі 3 ай ішінде мен және менің жұбым контрацепцияның (жүктіліктің алдын алу) тиімді әдістерін қолдануымыз қажет.	☐
Балалы болуды жоспарласам, емдеудің баламалы түрлерін талқылау үшін контрацепция (жүктіліктің алдын алу) әдістерін қолдануды тоқтатқанға дейін дәрігерге жүгінуім қажет.	☐
Мен емделу кезінде және емделу аяқталғаннан кейін 3 ай ішінде шәует доноры бола алмаймын.	☐
Егер менің жұбым жүкті болып қалса және мен бала көтергенге дейінгі соңғы 3 ай ішінде вальпрой қышқылымен емделген болсам, екеуіміз де дәрігер кеңесіне жүгінуіміз қажет.	☐
Дәрігердің кеңесінсіз емделуді тоқтатпауым тиіс. Емделуді тоқтатқаннан кейін дертімнің симптомдары нашарлауы мүмкін.	☐
Мен пациенттерге арналған нұсқаулықтың көшірмесін алдым.	☐

Пациенттің немесе күтім жасайтын адамның/заңды өкілінің ТАӘ

Қолы

Күні

Бұл форманы маман эпилепсияны немесе биполярлық бұзылысты емдеу үшін вальпрой қышқылын қабылдайтын репродуктивті потенциалы бар ер пациентке (немесе оған күтім көрсетушісіне/заңды өкіліне) ұсынуы тиіс.

А және В бөліктері толтырылуы тиіс: барлық өрістерде белгі қойылуы және формаға қол қойылуы тиіс: бұл үшін вальпрой қышқылын қолданумен байланысты барлық қауіптер туралы ақпарат берілгеніне және сақтық шаралары түсінікті екеніне көз жеткізу үшін қажет.

Толтырылған және қол қойылған осы форманың көшірмесін маман өзінде сақтайды.

Препаратты тағайындайтын дәрігер пациенттің дерекнамасында электрондық нұсқаны сақтап қоюы тиіс. Толтырылған және қол қойылған осы форманың көшірмесі пациентте қалады.