

Ежегодная форма ознакомления с рисками для пациентов мужского пола с репродуктивным потенциалом, получающих вальпроевую кислоту: препараты Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно или Депакин® Хроносфера™

Прочтите, заполните и подпишите данную форму во время визита к специалисту: в начале лечения и во время ежегодных посещений.

Это необходимо для подтверждения ознакомления пациентами-мужчинами или лицами, осуществляющими уход за ними/законными представителями с существующим потенциальным риском и понимания мер предосторожности, связанных с применением вальпроевой кислоты, после консультации со специалистом.

Часть А. Заполняется и подписывается лечащим врачом

ФИО пациента или лица, осуществляющего уход/
законного представителя: _____

Я обсудил следующую информацию с вышеупомянутым пациентом или лицом, осуществляющим уход/законным представителем:

Потенциальный риск нарушений нервно-психического развития (ННПР) у детей, рожденных от мужчин, принимавших вальпроат за 3 месяца до зачатия: - Ретроспективное обсервационное исследование электронных историй болезни в 3 европейских странах Северной Европы указывает на повышенный риск нарушений нервно-психического развития (ННПР) у детей (от 0 до 11 лет), рожденных от мужчин, принимавших вальпроевую кислоту за 3 месяца до зачатия, по сравнению с теми, кто получал ламотриджин или леветирацетам. - Скорректированный совокупный риск ННПР колебался от 4,0% до 5,6% в группе вальпроевой кислоты по сравнению с 2,3% до 3,2% в группе монотерапии комбинированным ламотриджином/леветирацетамом. Объединенное скорректированное отношение рисков (ОР) для ННПР, полученное в результате метаанализа наборов данных, составило 1,50 (95% ДИ: 1,09–2,07). - Из-за ограничений исследования невозможно определить, какой из изученных подтипов ННПР (расстройство аутистического спектра, умственная отсталость, расстройство общения, синдром дефицита внимания и гиперактивности, двигательные расстройства) способствует общему повышенному риску развития ННПР. - Риск для детей, рожденных от мужчин, прекративших прием вальпроевой кислоты по крайней мере за 3 месяца до зачатия (т. е. после нового цикла сперматогенеза без воздействия вальпроевой кислоты), неизвестен.	☐
Необходимость регулярного (по крайней мере ежегодного) пересмотра лечения и рассмотрения альтернативных терапевтических вариантов.	☐
Необходимость эффективной контрацепции, в том числе для партнерши, во время приема вальпроевой кислоты и в течение 3 месяцев после прекращения лечения.	☐
Запрет сдачи спермы во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения лечения.	☐
Необходимость получения консультации врача для обсуждения альтернативных вариантов лечения в случае планирования детей и перед прекращением использования средств контрацепции.	☐
Необходимость обращения пациента и его партнерши к врачу за консультацией в случае, если ребенок был зачат при приеме им вальпроевой кислоты в течение последних 3 месяцев до зачатия.	☐
О недопустимости прекращения приема вальпроевой кислоты без консультации врача, поскольку присутствует риск ухудшения течения эпилепсии или биполярного расстройства.	☐
Пациенту или лицу, осуществляющему уход/ законному представителю была выдана копия руководства для пациента.	☐

ФИО специалиста

Подпись

Дата

Данная форма должна быть предоставлена специалистом пациенту мужского пола с репродуктивным потенциалом, принимающему вальпроевую кислоту для лечения эпилепсии или биполярного расстройства (или лицу, осуществляющему уход за ним/законному представителю).

Части А и В должны быть заполнены: все поля должны быть отмечены галочками, а форма подписана: это необходимо для того, чтобы убедиться в понимании существующего риска и мер предосторожности, связанных с применением вальпроевой кислоты.

Заполненная и подписанная копия этой формы, должна храниться у специалиста.

Врачу, назначающему препарат, рекомендуется сохранить электронную версию в карте пациента. Заполненная и подписанная копия данной формы должна храниться у пациента.

Ежегодная форма ознакомления с рисками для пациентов мужского пола с репродуктивным потенциалом, получающих вальпроевую кислоту: препараты Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно или Депакин® Хроносфера™

Прочтите, заполните и подпишите данную форму во время визита к специалисту: в начале лечения и во время ежегодных посещений.

Это необходимо для подтверждения ознакомления пациентами-мужчинами или лицами, осуществляющими уход за ними/законными представителями с существующим потенциальным риском и мерами предосторожности, связанными с применением вальпроевой кислоты, после консультации со специалистом.

Часть В. Заполняется и подписывается пациентом или лицом, осуществляющим уход /законным представителем.

Я обсудил со своим специалистом и осознаю/понимаю следующее:

Мне следует регулярно (по крайней мере, ежегодно) посещать специалиста, чтобы проверять, остается ли лечение вальпроевой кислотой лучшим вариантом для меня	☐
Потенциальный риск приема вальпроевой кислоты при зачатии ребенка: - Исследование показывает, что если я принимаю вальпроевую кислоту в течение последних 3 месяцев до зачатия, это обуславливает повышенный риск для моего ребенка в развитии нарушения умственного и/или моторного развития по сравнению с детьми, рожденными от отцов, которые применяли ламотриджин или леветирацетам, другие лекарственные препараты, которые одобрены для лечения моего заболевания - В этом исследовании такие расстройства были выявлены примерно у 5 из 100 детей, рожденных от отцов, принимавших вальпроевую кислоту, и примерно у 3 из 100 детей, рожденных от отцов, принимавших другие лекарственные препараты. - Данные о потенциальном риске для детей, рожденных от отцов, прекративших прием вальпроевой кислоты более чем за 3 месяца до зачатия (время, необходимое для образования новой спермы), отсутствуют	☐
Я и моя партнерша должны использовать эффективные методы контрацепции (противозачаточные средства) во время лечения вальпроевой кислотой и в течение 3 месяцев после прекращения лечения.	☐
Мне необходимо проконсультироваться со своим врачом для обсуждения альтернативных вариантов лечения в случае планирования детей и перед прекращением использования средств контрацепции (противозачаточных средств).	☐
Мне не следует сдавать сперму во время лечения вальпроевой кислотой и в течение 3 месяцев после прекращения лечения.	☐
Мне и моей партнерше необходимо обратиться к врачу за консультацией в случае, если ребенок был зачат при приеме мною вальпроевой кислоты в течение последних 3 месяцев до зачатия.	☐
Мне не следует прекращать лечение, не проконсультировавшись с врачом. При прекращении лечения мои симптомы могут ухудшиться.	☐
Я получил копию руководства для пациента.	☐

ФИО пациента или лица,
осуществляющего уход/законного представителя

Подпись

Дата

Данная форма должна быть предоставлена специалистом пациенту мужского пола с репродуктивным потенциалом, принимающему вальпроевую кислоту для лечения эпилепсии или биполярного расстройства (или лицу, осуществляющему уход за ним/законному представителю).

Части А и В должны быть заполнены: все поля должны быть отмечены галочками, форма подписана: это необходимо для того, чтобы убедиться в понимании существующего риска и мер предосторожности, связанных с применением вальпроевой кислоты.

Заполненная <и подписанная> копия этой формы должна храниться у специалиста.

Врачу, назначающему препарат, рекомендуется сохранить электронную версию в карте пациента. Заполненная и подписанная копия данной формы должна храниться у пациента.