

# Форма щорічного ознайомлення з ризиками

для пацієнтів чоловічої статі з репродуктивним потенціалом,  
які застосовують лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ  
(Депакін<sup>®</sup>, Депакін Хроно<sup>®</sup> 300 МГ, Депакін Хроно<sup>®</sup> 500 МГ, Депакін<sup>®</sup> Ентерік 300)

Прочитайте, заповніть і підпишіть цю Форму під час візиту до лікаря: на початку лікування й під час щорічного відвідування.

Це робиться для того, щоб переконатися, що після обговорення зі своїм лікарем пацієнти чоловічої статі або їхні опікуни / законні представники усвідомили потенційний ризик і зрозуміли заходи застереження, пов'язані із застосуванням вальпроатів.

## Частина А. Має бути заповнена і підписана спеціалістом

Ім'я пацієнта або опікуна/законного представника: \_\_\_\_\_

Я обговорив нижченаведену інформацію з вищезгаданим пацієнтом або опікуном / законним представником:

Потенційний ризик порушень нервово-психічного розвитку (ПНПР) у дітей, народжених від чоловіків, які застосовували вальпроати протягом 3 місяців до зачаття:

- Ретроспективне обсерваційне дослідження електронних медичних карт у 3 країнах Північної Європи показало підвищений ризик ПНПР у дітей (віком від 0 до 11 років), народжених від чоловіків, які застосовували вальпроати протягом 3 місяців до зачаття, у порівнянні з тими, хто застосовував ламотриджин або леветирацетам.
- Скоригований кумулятивний ризик розвитку ПНПР коливався від 4,0 до 5,6 % у групі, що застосовувала вальпроати, проти 2,3-3,2 % у групі, що застосовувала комбіновану монотерапію ламотриджином/леветирацетамом. Об'єднане співвідношення ризиків для ПНПР загалом, отриманий у результаті мета-аналізу баз даних, становив 1,50 (95 % ДІ: 1,09-2,07).
- Через обмеження результатів дослідження неможливо визначити, який із досліджуваних підтипів ПНПР (розлади аутистичного спектру, інтелектуального розвитку, комунікативні розлади, синдром дефіциту уваги / гіперактивності, рухові розлади) сприяє загальному підвищеному ризику розвитку ПНПР.
- Ризик для дітей, народжених від чоловіків, які припинили застосування вальпроатів принаймні за 3 місяці до зачаття (тобто, якщо новий сперматогенез відбувається без впливу вальпроатів), невідомий.

Необхідність регулярного (щонайменше щорічного) перегляду курсу лікування та розгляду альтернативних варіантів терапії.

Необхідність ефективної контрацепції, включаючи партнерку під час застосування вальпроатів й протягом 3 місяців після припинення його лікування.

Що пацієнт не повинен бути донором сперми під час лікування та протягом 3 місяців після припинення його лікування.

Пацієнту необхідно проконсультуватися з лікарем для обговорення альтернативних варіантів лікування, щойно він почне планувати стати батьком й перед припиненням застосування контрацепції.

Необхідність звернення пацієнта і його партнерки до лікаря за консультацією в разі, якщо дитина була зачата під час застосування вальпроатів протягом 3 місяців до зачаття.

Що пацієнт не повинен припиняти застосування вальпроатів без консультації з лікарем, оскільки епілепсія або біполярний розлад можуть загостритись.

Я передав пацієнту або опікуну / законному представнику копію Керівництва для пацієнтів. Додаткову інформацію щодо застосування вальпроатів див. на сайті [www.sanofi.com/uk/ukraine](http://www.sanofi.com/uk/ukraine) в розділі «Терапевтичні напрями».

ПІБ спеціаліста \_\_\_\_\_ Підпис \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Цю Форму лікар має надати пацієнту чоловічої статі з репродуктивним потенціалом, який приймає вальпроати для лікування епілепсії або біполярного розладу (або його опікуну / законному представнику).

Частини А й Б повинні бути заповнені: усі поля повинні бути відмічені галочками, і Форму має бути підписано: це необхідно, щоб переконатися в тому, що ризик усвідомлений, а запобіжні заходи, пов'язані із застосуванням вальпроатів, зрозумілі.

Заповнену і підписану копію цієї Форми має зберігати/зареєструвати лікар.

Особа, яка призначає лікарський засіб, повинна зберігати електронну версію документа в амбулаторній картці пацієнта. Заповнена й підписана копія має зберігатися в пацієнта.

Депакін<sup>®</sup>, сироп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у флаконі. РП № UA/3817/01/01

Депакін Хроно<sup>®</sup> 300 мг, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50x2). РП № UA/10298/01/01

Депакін Хроно<sup>®</sup> 500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30. РП № UA/10118/01/01

Депакін<sup>®</sup> Ентерік 300, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 100 (10x10). РП № UA/2598/02/01

Актуальні версії інструкцій для медичного застосування за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>

# Форма щорічного ознайомлення з ризиками для дітей та підлітків жіночої статі та жінок з репродуктивним потенціалом, які застосовують лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ (Депакін<sup>®</sup>, Депакін Хроно<sup>®</sup> 300 МГ, Депакін Хроно<sup>®</sup> 500 МГ, Депакін<sup>®</sup> Ентерік 300)

Прочитайте, заповніть і підпишіть цю Форму під час візиту до лікаря: на початку лікування й під час щорічного відвідування.

Це робиться для того, щоб переконатися, що після обговорення зі своїм лікарем пацієнти чоловічої статі або їхні опікуни / законні представники усвідомили потенційний ризик і зрозуміли заходи застереження, пов'язані із застосуванням вальпроатів.

## Частина Б. Має бути заповнена і підписана пацієнтом або опікуном / законним представником

Я обговорив наступне зі своїм лікарем і визнаю/розумію:

Я маю регулярно (не рідше одного разу на рік) відвідувати спеціаліста, щоб перевірити, чи залишається лікування вальпроатами найкращим варіантом для мене.

Потенційний ризик, пов'язаний із застосуванням вальпроатів під час зачаття дитини:

- Дослідження показує, що якщо я застосовую вальпроати протягом 3 місяців до зачаття, моя дитина може мати більший ризик порушення психічного та/або фізичного розвитку, у порівнянні з дітьми, зачатими батьками, які приймали ламотриджин або леветирацетам, або інші ліки, які можуть бути використані для лікування мого захворювання.
- У цьому дослідженні приблизно в 5 дітей із 100, зачатих від батьків, які застосовували вальпроати, були такі розлади, і приблизно у 3 дітей із 100, зачатих від батьків, які застосовували інші лікарські засоби.
- Немає даних про цей потенційний ризик для дітей, зачатих більше ніж через 3 місяці після припинення лікування вальпроатами (час, необхідний для утворення нових сперматозоїдів).

Я та моя партнерка повинні застосовувати ефективну контрацепцію (контроль за народжуваністю) під час лікування вальпроатами і протягом 3 місяців після припинення лікування.

Мені необхідно проконсультуватися зі своїм лікарем для обговорення альтернативних варіантів лікування, щойно я почну планувати стати батьком й перед припиненням застосування контрацепції (контроль за народжуваністю).

Я не повинен бути донором сперми під час лікування вальпроатами і протягом 3 місяців після припинення лікування.

Необхідність як для мене, так і для моєї партнерки, звернутися до лікаря за консультацією в разі, якщо ми зачали дитину, коли я приймав вальпроати протягом 3 місяців до зачаття.

Я не повинен припиняти лікування, не порадившись зі своїм лікарем. Якщо я припиню лікування, симптоми можуть загостритись.

Я отримав копію Керівництва для пацієнтів.

Додаткову інформацію про застосування вальпроатів див. на сайті [www.sanofi.com/uk/ukraine](http://www.sanofi.com/uk/ukraine) в розділі «Терапевтичні напрями».

ПІБ пацієнтки або \_\_\_\_\_ Підпис \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_  
опікуна/законного представника

Цю Форму лікар має надати пацієнту чоловічої статі з репродуктивним потенціалом, який застосовує вальпроати для лікування епілепсії або біполярного розладу (або його опікуну / законному представнику).  
Частини А й Б повинні бути заповнені: усі поля повинні бути відмічені галочками, і Форму має бути підписано: це необхідно, щоб переконатися в тому, що ризик усвідомлений, а запобіжні заходи, пов'язані із застосуванням вальпроатів, зрозумілі.  
Заповнену і підписану копію цієї Форми має зберігати/зареєструвати лікар.  
Особа, яка призначає лікарський засіб, повинна зберігати копію документа в амбулаторній картці пацієнта. Заповнена й підписана копія має зберігатися в пацієнта.