

Форма щорічного ознайомлення з ризиками

для дітей та підлітків жіночої статі та жінок з репродуктивним потенціалом,
які застосовують лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ
(Депакін[®], Депакін Хроно[®] 300 МГ, Депакін Хроно[®] 500 МГ, Депакін[®] Ентерік 300)

Прочитайте, заповніть та підпишіть цю форму на початку лікування, під час щорічного візиту, а також коли жінка планує вагітність або вагітна.

Це необхідно для того, щоб переконатись, що пацієнтки або їх опікуни/законні представники обговорили зі своїм лікарем і зрозуміли ризики, пов'язані із застосуванням вальпроатів під час вагітності.

Частина А. Для заповнення та підписання лікарем

Ім'я пацієнта або опікуна/законного представника: _____

Я підтверджую, що вказаний вище пацієнт потребує застосування вальпроатів, оскільки:

- цей пацієнт не демонструє належної відповіді на інші методи лікування, або
- цей пацієнт демонструє непереносимість до інших методів лікування.

Я обговорив(-ла) цю інформацію із зазначеним пацієнтом або опікуном/законним представником:

Загальний ризик у дітей, які зазнали внутрішньоутробного впливу вальпроатів, становить:

- приблизно 11% дітей мають вроджені вади розвитку, та
- майже у 30-40% випадків спостерігається низка проблем розвитку, які можуть призвести до порушень у здатності до навчання.

Вальпроати протипоказані під час вагітності (за винятком випадків для пацієнтів із епілепсією, які мають резистентність або непереносимість до інших методів лікування); необхідно виконувати умови Програми запобігання вагітності.

Необхідно регулярно (принаймні раз на рік) переглядати терапію з лікарем та визначати необхідність продовжувати лікування вальпроатами.

Необхідно отримати негативний результат тесту на вагітність перед початком лікування та за необхідності впродовж терапії (для пацієнток з репродуктивним потенціалом).

Необхідно безперервно застосовувати ефективні методи контрацепції протягом всього курсу лікування вальпроатами (для пацієнток з репродуктивним потенціалом).

Необхідно звернутися до лікаря, якщо пацієнтка почне планування вагітності, для забезпечення своєчасного обговорення цього питання та переходу на альтернативні варіанти лікування перед заплідненням та до початку припинення застосування контрацепції.

Необхідно негайно звернутися до лікаря для термінового перегляду терапії у разі підозри або настання незапланованої вагітності.

Я надав(-ла) пацієнтці або опікуну/законному представнику копію Керівництва для пацієнтів жіночої статі.

У разі настання вагітності я підтверджую, що ця вагітна пацієнтка:

- отримала найнижчу ефективну дозу вальпроатів для мінімізації можливого шкідливого впливу на ненароджену дитину;
- отримала інформацію про можливість підтримки вагітності або консультування з її приводу та належного контролю стану її дитини.

ПІБ лікаря _____ Підпис _____ Дата _____

Лікар надає цю форму дітям та підліткам жіночої статі та жінкам з репродуктивним потенціалом, які застосовують вальпроати для лікування епілепсії або біполярного розладу (або їх опікунам/законним представникам).

Частини А та Б необхідно заповнити: усі поля мають бути позначені галочкою, а форма підписана: це означає, що вся інформація, в тому числі про ризики, пов'язані із застосуванням вальпроатів під час вагітності, була зрозумілою.

Лікаря рекомендується зберігати копію підписаної Щорічної форми інформування про ризики в медичній картці пацієнтки (за можливості, електронну копію). Копія цієї форми, заповнена та підписана, зберігається в електронній карті пацієнта.

Форма щорічного ознайомлення з ризиками

для дітей та підлітків жіночої статті та жінок з репродуктивним потенціалом,
які застосовують лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ

(Депакін® , Депакін Хроно® 300 МГ, Депакін Хроно® 500 МГ, Депакін® Ентерік 300)

Прочитайте, заповніть та підпишіть цю форму на початку лікування, під час щорічного візиту, а також коли жінка планує вагітність або вагітна.

Це необхідно для того, щоб переконатись, що пацієнтки або їх опікуни/законні представники обговорили зі своїм лікарем і зрозуміли ризики, пов'язані із застосуванням вальпроатів під час вагітності.

Частина Б. Для заповнення та підписання пацієнткою або опікуном/законним представником:

Я обговорила з лікарем та зрозуміла наступне:

Чому мені потрібні вальпроати, а не інші лікарські засоби.

Що я маю регулярно відвідувати лікаря (принаймні щороку), щоб впевнитися, що лікування вальпроатами залишається

Ризик у дітей, матері яких під час вагітності вживали вальпроати, становить:

- приблизно 11% дітей мають вроджені вади розвитку, та
- майже у 30-40% випадків спостерігається низка проблем розвитку, які можуть призвести до порушень у здатності до навчання.

Чому мені потрібен негативний результат тесту на вагітність до початку лікування та за необхідності протягом терапії (для жінок з репродуктивним потенціалом).

Я маю безперервно використовувати ефективні методи контрацепції протягом всього курсу лікування вальпроатами (для жінок з репродуктивним потенціалом).

Ми обговорили можливості застосування ефективної контрацепції або запланували консультацію з лікарем, який має досвід у консультуванні щодо ефективних методів контрацепції.

Необхідно регулярно (принаймні раз на рік) переглядати терапію з лікарем та визначати необхідність продовжувати лікування вальпроатами.

Необхідно звернутися до лікаря, як тільки я почну планування вагітності, щоб забезпечити своєчасну оцінку терапії та переходу на альтернативні варіанти лікування перед заплідненням та припиненням застосування контрацепції.

Що я маю вимагати термінового візиту до лікаря, якщо в мене виникне підозра на вагітність

Я отримала копію Керівництва для пацієнтів жіночої статті.

У разі настання вагітності, я обговорила це питання з лікарем та зрозуміла:

- можливості підтримки або консультування протягом вагітності
- необхідність належного контролю за станом моєї дитини, якщо я вагітна.

ПІБ пацієнтки або _____
опікуна/законного представника

Підпис _____

Дата _____

Лікар надає цю форму дітям та підліткам жіночої статті та жінкам з репродуктивним потенціалом, які застосовують вальпроати для лікування епілепсії або біполярного розладу (або їх опікунам/законним представникам).

Частини Б необхідно заповнити: усі поля мають бути позначені галочкою, а форма підписана: це означає, що вся інформація, в тому числі про ризики, пов'язані із застосуванням вальпроатів під час вагітності, була зрозумілою.

Копія цієї форми, заповненої та підписаної зберігається/реєструється лікарем.

Заповнена та підписана копія цієї форми зберігається у пацієнта.

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

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

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

Депакін® 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.driz.com.ua>,