

**Щорічна форма інформування про ризики
для дівчат та жінок репродуктивного віку, які приймають лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТ
(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 з використанням вальпроату під час вагітності.

Частина А. Для заповнення та підписання лікарем

Ім'я пацієнта або опікуна/законного представника: _____

| | |
|---|--|
| Я підтверджую, що вказаний вище пацієнт потребує прийому вальпроату, оскільки: | |
| <ul style="list-style-type: none">цей пацієнт не демонструє належної відповіді на інші методи лікування, абоцей пацієнт демонструє непереносимість до інших методів лікування. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

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

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

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

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

Необхідно регулярно (принаймні щороку) переглядати терапію з лікарем та визначати необхідність продовжувати лікування вальпроатом.

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

Необхідно безперервно застосовувати ефективні методи контрацепції протягом всього курсу лікування вальпроатом (для пацієнток репродуктивного віку).

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 використання методів 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 інформаційного буклета для пацієнта.

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

- отримала найнижчу ефективну дозу вальпроату 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 дівчатам та жінкам репродуктивного віку, які отримують вальпроат для лікування епілепсії або біполярного розладу (або їх опікунам/законним представникам).

Частина 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 з використанням вальпроату 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.

**Щорічна форма інформування про ризики
для дівчат та жінок репродуктивного віку, які приймають лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТ
(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 ви плануєте вагітність або вагітні.

Це необхідно для того, щоб переконатись, що Ви або Ваші опікуни/законні представники обговорили зі своїм лікарем і зрозуміли ризики, пов'язані з використанням вальпроату під час вагітності.

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

| | |
|--|--------------------------|
| Я обговорила з лікарем та зрозуміла наступне: | |
| Чому мені потрібен вальпроат, а не інші лікарські засоби. | <input type="checkbox"/> |
| Що я маю регулярно відвідувати лікаря (принаймні щороку), щоб впевнитися, що лікування вальпроатом залишається | <input type="checkbox"/> |
| Ризик у дітей, матері яких під час вагітності вживали вальпроат, становить: <ul style="list-style-type: none">• приблизно 11% дітей мають вроджені вади розвитку, та• майже у 30-40% випадків спостерігається низка проблем розвитку, які можуть призвести до труднощів у навчанні. | <input type="checkbox"/> |
| Чому мені потрібен негативний результат тесту на вагітність до початку лікування та за необхідності протягом терапії (для жінок репродуктивного віку). | <input type="checkbox"/> |
| Я маю безперервно використовувати ефективні методи контрацепції протягом всього курсу лікування вальпроатом (для жінок репродуктивного віку). | <input type="checkbox"/> |
| Ми обговорили можливість застосування ефективної контрацепції або запланували консультацію з лікарем, який має досвід у консультуванні щодо ефективних методів контрацепції. | <input type="checkbox"/> |
| Необхідно регулярно (принаймні щороку) переглядати терапію з лікарем та визначати необхідність продовжувати лікування вальпроатом. | <input type="checkbox"/> |
| Необхідно звернутися до лікаря, як тільки я почну планування вагітність, щоб забезпечити своєчасну оцінку терапії та переходу на альтернативні варіанти лікування перед заплідненням та припиненням застосування контрацепції. | <input type="checkbox"/> |
| Що я маю вимагати термінового візиту до лікаря, якщо в мене виникне підозра на вагітність | <input type="checkbox"/> |
| Я отримала копію інформаційного буклета для пацієнта. | <input type="checkbox"/> |
| У разі настання вагітності я обговорила це питання з лікарем та зрозуміла: <ul style="list-style-type: none">- можливості підтримки або консультування протягом вагітності- необхідність належного контролю за станом моєї дитини, якщо я вагітна. | <input type="checkbox"/> |

ПІБ пацієнтки або опікуна/
законного представника

Підпис

Дата

Лікар надає цю форму дівчатам та жінкам репродуктивного віку, які отримують вальпроат 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 з використанням вальпроату 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. Наказ МОЗ України №777 від 06.04.2020 (зі змінами).

Депакін Хроно® 300 мг, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50x2). РП № UA/10298/01/01. Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021 (зі змінами).

Депакін Хроно® 500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30. РП № UA/10118/01/01. Наказ МОЗ України №1820 від 16.08.2019 (зі змінами).

Депакін® Ентерік 300, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 100 (10x10). РП № UA/2598/02/01. Наказ МОЗ України №7 від 05.01.2017 (зі змінами).

Актуальні версії інструкцій для медичного застосування за посиланням: <http://www.drz.com.ua>, last access: 06.09.2022.