

Ежегодно заполняемая форма информированного согласия о рисках

Ежегодно заполняемая форма информированного согласия о рисках для девочек, девушек и женщин с детородным потенциалом, получающих препарат вальпроевой кислоты

Прочитайте и заполните эту форму во время визита пациентки: в начале лечения, при ежегодном посещении, а также когда женщина планирует беременность или беременна. Это необходимо, чтобы убедиться, что пациентки или их опекун/законный представитель осознали риск, связанный с использованием препарата вальпроевой кислоты во время беременности.

ЧАСТЬ 1. К заполнению специалистом

Имя пациентки или опекуна/законного представителя:

Я подтверждаю, что вышеупомянутая пациентка нуждается в приеме препарата вальпроевой кислоты, потому что:

- у этой пациентки другие методы лечения недостаточно эффективны или
- у этой пациентки непереносимость других методов лечения.

Я обсудил(а) следующую информацию с вышеупомянутой пациенткой или опекуном/законным представителем:

Дети, чьи матери принимали препарат вальпроевой кислоты во время беременности, могут быть в целом подвержены следующим рискам:

- риск развития (около 11%) серьезных врожденных пороков развития;
- риск развития (до 30–40%) разнообразных нарушений раннего развития, которые могут привести к затруднениям в обучении, и
- риск рождения ребенка с массой тела меньше ожидаемой для данного гестационного возраста.

Препараты вальпроевой кислоты не следует использовать во время беременности (за исключением редких случаев у пациентов с эпилепсией с резистентностью к другим методам лечения или их непереносимостью), в период лечения необходимо соблюдать требования программы предупреждения беременности.

Необходимость регулярного (не реже 1 раз в год) осмотра и необходимость продолжения лечения препаратом вальпроевой кислоты под контролем специалиста.

Наличие отрицательного результата теста на беременность до начала лечения и далее по мере необходимости (в случае сохраненного детородного потенциала).

Необходимость применения эффективной контрацепции без перерывов в течение всего периода лечения препаратом валпроевой кислоты (в случае сохраненного детородного потенциала).

Необходимость обращения за консультацией к профильному специалисту при планировании беременности, чтобы своевременно обсудить ситуацию и перейти на альтернативные варианты лечения до зачатия и до прекращения контрацепции.

Необходимость немедленно обратиться к профильному специалисту с целью срочного пересмотра лечения в случае непреднамеренной или предполагаемой беременности.

Я выдал пациентке или опекуну/законному представителю копию брошюры для пациенток.

В случае подтверждения беременности у пациентки я подтверждаю, что эта беременная пациентка:

- получила минимально возможную эффективную дозу препарата валпроевой кислоты, чтобы свести к минимуму возможное вредное воздействие на плод,
- информирована о возможностях ведения беременности или консультирования и надлежащего наблюдения за ее ребенком.

Дата: _____

Эта форма предоставляется профильным специалистом девочкам, девушкам и женщинам с детородным потенциалом, получающим препараты валпроевой кислоты для лечения эпилепсии или биполярного расстройства (или их опекуну/законному представителю).

Части 1 и 2 должны быть заполнены: все ячейки должны быть отмечены галочкой, это означает, что пациентка осознала риски и информацию, связанную с использованием препаратов валпроевой кислоты во время беременности.

Специалисту здравоохранения рекомендуется сохранять заполненную Форму информированного согласия с рисками и выдавать копию Формы пациентке.

**Ежегодно заполняемая форма информированного согласия о рисках
для девочек, девушек и женщин с детородным потенциалом,
получающих препарат вальпроевой кислоты**

Прочитайте и заполните эту форму во время посещения лечащего врача: в начале лечения, при ежегодном посещении, а также если Вы планируете беременность или беременны. Это необходимо, чтобы убедиться, что Вы обсудили со своим лечащим врачом и осознали риски, связанные с использованием препарата вальпроевой кислоты во время беременности.

Часть 2. К заполнению пациенткой или опекуном/законным представителем

Я обсудила с моим лечащим врачом ниже следующее и поняла:

Почему мне нужен препарат вальпроевой кислоты, а не другой препарат.

Мне нужно регулярно посещать специалиста (не реже 1 раза в год), чтобы проверить, остается ли лечение препаратом вальпроевой кислоты наиболее подходящим для меня вариантом.

Риски у детей, чьи матери принимали препарат вальпроевой кислоты во время беременности:

- риск развития (около 11%) серьезных врожденных пороков развития;
- риск развития (до 30–40%) разнообразных нарушений раннего развития, которые могут привести к существенным затруднениям в обучении, и
- риск рождения ребенка с массой тела меньше ожидаемой для данного срока беременности.

Важность прохождения теста на беременность до начала лечения и периодически во время лечения препаратами вальпроевой кислоты.

Я должна использовать эффективные методы контрацепции без перерывов в течение всего периода лечения препаратом вальпроевой кислоты.

Мы обсудили возможности эффективных средств контрацепции или запланировали консультацию гинеколога для выбора наиболее подходящего для меня метода контрацепции.

Необходимость регулярного (не реже 1 раза в год) осмотра и необходимость продолжения лечения препаратом вальпроевой кислоты под наблюдением лечащего врача.

Необходимость консультации с лечащим врачом при планировании беременности, чтобы своевременно обсудить ситуацию и перейти на альтернативные варианты лечения до зачатия и до прекращения применения контрацепции.

Необходимость как можно скорее записаться на прием к лечащему врачу, если я считаю, что беременна.

Я получила брошюру для пациентки.

В случае наступления беременности я обсудила с моим лечащим врачом и осознала следующее:

- Дальнейшую тактику ведения беременности
- Необходимость надлежащего наблюдения за состоянием моего ребенка

Дата: _____

Эта форма предоставляется профильным специалистом девочкам, девушкам и женщинам с детородным потенциалом, получающим препараты валпроевой кислоты для лечения эпилепсии или биполярного расстройства (или их опекуну/законному представителю).

Части 1 и 2 должны быть заполнены: все ячейки должны быть отмечены галочкой, это означает, что пациентка осознала риски и поняла информацию, связанную с использованием препаратов валпроевой кислоты во время беременности.

Специалисту здравоохранения рекомендуется сохранять заполненную Форму информированного согласия с рисками и выдавать копию Формы пациентке.