

**Ежегодно заполняемая форма информированного согласия о рисках
для мужчин с репродуктивным потенциалом,
получающих лечение препаратом вальпроевой кислоты**

Прочтите и заполните эту форму со специалистом во время визита – в начале лечения и при ежегодном посещении.

Это необходимо чтобы убедиться, что после обсуждения со специалистом пациенты мужского пола или их опекун/законный представитель осознали потенциальный риск и поняли меры предосторожности, связанные с использованием препарата вальпроевой кислоты.

Часть 1. К заполнению специалистом

Имя пациента или опекуна/законного представителя: _____

Я обсудил следующую информацию с вышеупомянутым пациентом или опекуном/законным представителем:

Потенциальный риск нарушений нервно-психического развития (ННПР) для детей, рожденных от мужчин, получавших препарат вальпроевой кислоты в течение 3 месяцев до зачатия

- Ретроспективное обсервационное исследование электронных медицинских карт в трех европейских скандинавских странах указывает на повышенный риск ННПР у детей (в возрасте от 0 до 11 лет), рожденных от мужчин, получавших лечение вальпроевой кислотой в течение 3 месяцев до зачатия, по сравнению с мужчинами, которые получали лечение ламотриджином или леветирацетамом.
- Скорректированный кумулятивный риск ННПР варьировал от 4.0% до 5.6% в группе препарата вальпроевой кислоты по сравнению с 2.3% до 3.2% в группе монотерапии ламотриджином/ леветирацетамом. Объединенное скорректированное значение отношения рисков ННПР в целом, полученное в результате мета-анализа данных, составило 1,50 (95 % доверительный интервал: 1.09-2.07).
- Из-за ограничений исследования невозможно определить, какой из изученных типов ННПР (расстройство аутистического спектра, умственная отсталость, коммуникативные расстройства, синдром дефицита внимания и гиперактивности, двигательные расстройства) преобладает в общем повышенном риске их развития.
- Риск для детей, рожденных от мужчин, прекративших лечение препаратом вальпроевой кислоты по крайней мере за 3 месяца для зачатия (т.е. допускающему новый сперматогенез без воздействия препарата вальпроевой кислоты), неизвестен.

Необходимость регулярного (не реже одного раза в год) пересмотра лечения и обсуждения альтернативных вариантов лечения.

Необходимость использования эффективной контрацепции, в т.ч. для партнерши, во время лечения препаратом вальпроевой кислоты и в течение 3 месяцев после прекращения лечения.

Пациент не должен становиться донором спермы во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения лечения.

Необходимость консультации врача, чтобы обсудить альтернативные варианты лечения, как только пациент запланирует зачатие ребенка, и до отмены контрацепции.

Необходимость консультации врача для пациента и его партнерши, если ребенок был зачат, когда мужчина применял препарат вальпроевой кислоты и в течение 3 месяцев до зачатия.

Пациент не должен прекращать прием препарата вальпроевой кислоты, не посоветовавшись со своим врачом, поскольку симптомы эпилепсии или биполярного расстройства могут обостриться.

Я ознакомил пациента или опекуна/законного представителя с брошюрой для пациентов.

Дата: _____

Эта форма предоставляется специалистом мужчинам с репродуктивным потенциалом, получающим препарат вальпроевой 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, чтобы убедиться в том, что риск принят во внимание, и меры предосторожности, связанные с применением препарата вальпроевой кислоты, поняты.

Специалисту рекомендуется сохранять заполненную форму и выдавать копию пациенту.

**Ежегодно заполняемая форма информированного согласия о рисках
для мужчин с репродуктивным потенциалом,
получающих лечение препаратом вальпроевой кислоты**

Прочитайте и заполните эту форму во время посещения специалиста – в начале лечения и при ежегодном посещении.

Это необходимо чтобы убедиться, что Вы или Ваш опекун/законный представитель после обсуждения со специалистом осознали потенциальный риск и поняли меры предосторожности, связанные с использованием препарата вальпроевой кислоты.

Часть 2. К заполнению пациентом или опекуном/законным представителем

Я обсудил со специалистом следующее и принял во внимание/понял:

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

Потенциальный риск для детей, отцы которых применяли препарат вальпроевой кислоты:

- По данным исследования можно предположить, что если я принимал препарат вальпроевой кислоты в течение 3 месяцев до зачатия, то у моего ребенка может быть повышен риск нарушения умственного и (или) двигательного развития в сравнении с детьми, чьи отцы получали лечение ламотриджином или леветирацетамом – другими лекарственными препаратами, которые могут быть использованы для лечения моего заболевания.
- В данном исследовании примерно 5 детей из 100 рожденных имели такие нарушения, если их отцы получали препарат вальпроевой кислоты, и примерно 3 ребенка из 100, если их отцы получали лечение другими препаратами.
- Данных о потенциальном риске для детей, рожденных от отцов, которые прекратили лечение препаратом вальпроевой кислоты по крайней мере за 3 месяца для зачатия (это время, требующееся для формирования новых сперматозоидов), нет.

Пока я принимаю препарат вальпроевой кислоты, и еще 3 месяца после прекращения лечения я и моя партнерша должны использовать эффективные средства контрацепции (предохранения от беременности).

Как только я запланирую зачатие ребенка, до прекращения использования контрацепции я должен проконсультироваться со своим лечащим врачом для обсуждения альтернативных вариантов лечения.

Я не должен становиться донором спермы в течение всего времени, пока я принимаю препарат вальпроевой кислоты, и еще 3 месяца после прекращения лечения.

Я и моя партнерша должны проконсультироваться с врачом, если зачатие ребенка произошло, когда я принимал препарат вальпроевой кислоты и в течение 3 месяцев до зачатия.

Я не должен прекращать лечение без консультации лечащего врача. Если я прекращу лечение, симптомы моего заболевания могут ухудшиться.

Я ознакомлен с брошюрой для пациентов.

Дата: _____

Эта форма предоставляется специалистом мужчинам с репродуктивным потенциалом, получающим препарат вальпроевой 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, чтобы убедиться в том, что риск принят во внимание, и меры предосторожности, связанные с применением препарата вальпроевой кислоты, поняты.

Специалисту рекомендуется сохранять заполненную форму и выдавать копию пациенту.