

Տարեկան լրացվող տեղեկացված համաձայնության ձև վալպրոյաթթու դեղամիջոցով բուժում ստացող վերարտադրողական ներուժ ունեցող տղամարդկանց ռիսկերի վերաբերյալ

Կարդացեք և լրացրեք այս ձևը մասնագետի հետ այցի ընթացքում՝ բուժման սկզբում և տարեկան այցելությունների ժամանակ: Անհրաժեշտ է համոզվելու համար, որ մասնագետի հետ քննարկումից հետո աղական սեռի հիվանդները կամ նրանց խնամակալը/օրինական ներկայացուցիչը տեղյակ են պոտենցիալ ռիսկի մասին և հասկանում են վալպրոյաթթու դեղամիջոցի օգտագործման հետ կապված նախազգուշական միջոցները:

Մաս 1. Մասնագետի կողմից լրացվելիք

Հիվանդի կամ խնամակալի/օրինական ներկայացուցչի անունը:

Ես քննարկել եմ հետևյալ տեղեկատվությունը վերոհիշյալ հիվանդի կամ խնամակալի/օրինական ներկայացուցչի հետ.

Նյարդահոգեբանական զարգացման (ՆՀԶ) խանգարումների պոտենցիալ ռիսկը այն երեխաների համար, որոնք ծնվել են այն տղամարդկանցից, ովքեր հղիությունից 3 ամիս առաջ ընդունել են վալպրոյաթթվի դեղամիջոց: - Երեք եվրոպական սկանդինավյան երկրների էլեկտրոնային բժշկական գրառումների հետահայաց դիտողական ուսումնասիրությունը ցույց է տալիս ՆՀԶ-ի բարձր ռիսկ երեխաների մոտ (0-ից 11 տարեկան), ովքեր ծնվել են այն տղամարդկանցից, ովքեր բուժվել են վալպրոյաթթվով հղիությունից 3 ամիս առաջ, համեմատած այն տղամարդկանց հետ, ովքեր բուժվել են լամոտրիջինով կամ լևետիրացետամով: - ՆՀԶ-ի ճշգրտված կուտակային ռիսկը տատանվում էր 4,0%-ից մինչև 5,6% վալպրոյաթթվի դեղամիջոցների խմբում, համեմատած 2,3%-ից մինչև 3,2% լամոտրիջինով/լևետիրացետամով մոնոթերապիայի խմբում: Տվյալների մետա-վերլուծության արդյունքում ստացված ՆՀԶ-ի ռիսկերի հարաբերակցության ընդհանուր համակցված ճշգրտված արժեքը կազմել է 1,50 (95% վստահության միջակայք՝ 1,09-2,07): - Ուսումնասիրության սահմանափակումների պատճառով հնարավոր չէ որոշել, թե ՆՀԶ-ի ուսումնասիրված տեսակներից որն է գերակշռում (աուտիստիկ սպեկտրի խանգարում, մտավոր հետամնացություն, հաղորդակցման խանգարումներ, ուշադրության պակասի և հիպերակտիվության համախտանիշ, շարժողական խանգարումներ) դրանց զարգացման ընդհանուր բարձր ռիսկում: - Այն տղամարդկանցից ծնված երեխաների ռիսկը, ովքեր դադարեցրել են վալպրոյաթթվի դեղամիջոցով բուժումը հղիությունից առնվազն 3 ամիս առաջ (այսինքն՝ թույլ տալով սերմնաբջիջների նոր առաջացում առանց վալպրոյաթթվի դեղամիջոցի ազդեցության), հայտնի չէ:	☐
Բուժման պարբերական (տարին առնվազն մեկ անգամ) վերանայման և բուժման այլընտրանքային տարբերակների քննարկման անհրաժեշտություն:	☐
Արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների, այդ թվում՝ զուգընկերոջ համար, օգտագործման անհրաժեշտությունը վալպրոյաթթվի դեղամիջոցով բուժման ընթացքում և բուժումը դադարեցնելուց հետո 3 ամսվա ընթացքում:	☐
Հիվանդը չպետք է սերմի դոնոր դառնա բուժման ընթացքում և բուժումը դադարեցնելուց հետո 3 ամսվա ընթացքում:	☐
Բժշկի հետ խորհրդակցելու անհրաժեշտությունը՝ քննարկելու բուժման այլընտրանքային տարբերակները, երբ հիվանդը երեխա ունենալ է պլանավորում, և մինչև հակաբեղմնավորումից հրաժարվելը:	☐
Հիվանդը չպետք է դադարեցնի վալպրոյաթթվի դեղամիջոցի ընդունումը առանց իր բժշկի հետ խորհրդակցելու, քանի որ Էպիլեպսիայի կամ բիպոլյար խանգարման ախտանիշները	☐

կարող են սրվել:	
Ես հիվանդին կամ խնամակալին/օրինական ներկայացուցչին ծանոթացրել եմ հիվանդների համար նախատեսված գրքույկի հետ:	☐

Ամսաթիվ: _____

Այս ձևը տրամադրվում է մասնագետի կողմից վերաբրտադրողական ներուժ ունեցող տղամարդկանց, ովքեր ընդունում են վալպրոյաթթվի դեղամիջոց էպիլեպսիայի կամ բիպոլյար խանգարման բուժման համար (կամ նրանց խնամակալին/օրինական ներկայացուցչին):

1-ին և 2-րդ մասերը պետք է լրացվեն, բոլոր վանդակները պետք է նշվեն տիգով, որպեսզի համոզվեք, որ ռիսկը հաշվի է առնվել, և վալպրոյաթթվի դեղամիջոցի օգտագործման հետ կապված նախազգուշական միջոցները հասկանալի են:

Մասնագետին խորհուրդ է տրվում պահպանել լրացված ձևը և պատճենը տրամադրել հիվանդին:

**Տարեկան լրացվող տեղեկացված համաձայնության ձև ռիսկերի վերաբերյալ
վերադրոտադրողական ներուժ ունեցող տղամարդկանց համար, ովքեր բուժվում են
վալպրոյաթթվի դեղամիջոցով:**

Կարդացեք և լրացրեք այս ձևը մասնագետի այցելության ժամանակ՝ բուժման սկզբում և ամենամյա այցելության ժամանակ:

Սա անհրաժեշտ է, որպեսզի համոզվեք, որ Դուք կամ Ձեր խնամակալը/օրինական ներկայացուցիչը՝ մասնագետի հետ քննարկումից հետո, տեղյակ եք պոտենցիալ ռիսկի մասին և հասկանում եք վալպրոյաթթվի դեղամիջոցի օգտագործման հետ կապված նախազգուշական միջոցները:

Մաս 2. Լրացնել հիվանդի կամ խնամակալի/օրինական ներկայացուցչի կողմից:

Ես մասնագետի հետ քննարկել եմ հետևյալը և հաշվի եմ առել/հասկացել եմ.

Ես պետք է պարբերաբար (տարին առնվազն մեկ անգամ) այցելեմ մասնագետի մոտ՝ ստուգելու, թե արդյոք վալպրոյաթթվի դեղամիջոցով բուժումը դեռևս ինձ համար ամենահարմար տարբերակն է:	☐
Պոտենցիալ ռիսկը այն երեխաների համար, որոնց հայրերը օգտագործել են վալպրոյաթթվի դեղամիջոց: - Ջետազոտության տվյալների համաձայն կարելի է ենթադրել, որ եթե ես վալպրոյաթթվի դեղամիջոց եմ ընդունել հղիությունից 3 ամիս առաջ, ապա իմ երեխան կարող է ունենալ մտավոր և/կամ շարժողական զարգացման խանգարման բարձր ռիսկ՝ համեմատած այն երեխաների հետ, որոնց հայրերը բուժվել են լամոտրիջինով կամ լնետիրացետամով՝ այլ դեղամիջոցներով, որոնք կարող են օգտագործվել իմ հիվանդության բուժման համար: - Այս հետազոտության մեջ ծնված մոտավորապես 100 երեխաներից 5-ը ունեցել են նման խանգարումներ, եթե նրանց հայրերը օգտագործել են վալպրոյաթթվի դեղամիջոց, և մոտավորապես 100 երեխաներից 3-ը, եթե նրանց հայրերը բուժվել են այլ դեղամիջոցով: - Տվյալներ չկան այն երեխաների պոտենցիալ ռիսկի վերաբերյալ, որոնք ծնվել են այն հայրերից, որոնք դադարեցրել են վալպրոյաթթվի դեղամիջոցով բուժումը հղիությունից առնվազն 3 ամիս առաջ (այս ժամանակը անհրաժեշտ է նոր սերմնաբջիջների ձևավորման համար):	☐
Քանի դեռ ես ընդունում եմ վալպրոյաթթվի դեղամիջոցը, և բուժումը դադարեցնելուց հետո ևս 3 ամիս, ես և իմ զուգընկերը պետք է օգտագործենք արդյունավետ հակաբեղմնավորման (ծնելիության վերահսկման) միջոցներ:	☐
Ջենց որ ես պլանավորեմ երեխա ունենալ, մինչև հակաբեղմնավորումից հրաժարվելը ես պետք է խորհրդակցեմ իմ բուժող բժշկի հետ՝ բուժման այլընտրանքային տարբերակները քննարկելու համար:	☐
Ես չպետք է սերմի դոնոր դառնամ այն ամբողջ ժամանակահատվածում, երբ ես ընդունում եմ վալպրոյաթթվի դեղամիջոցը, և բուժումը դադարեցնելուց հետո ևս 3 ամիս:	☐
Ես և իմ զուգընկերը պետք է խորհրդակցենք բժշկի հետ, եթե երեխայի բեղմնավորումը տեղի է ունեցել, երբ ես վալպրոյաթթվի դեղամիջոց եմ ընդունել բեղմնավորումից 3 ամիս առաջ:	☐
Ես չպետք է դադարեցնեմ բուժումը առանց բուժող բժշկի խորհրդատվության: Եթե ես դադարեցնեմ բուժումը, իմ հիվանդության ախտանիշները կարող են վատթարանալ:	☐
Ես ծանոթ եմ հիվանդների համար նախատեսված գրքույկին:	☐

Ամսաթիվ: _____

Այս ձևը տրամադրվում է մասնագետի կողմից վերաբաժնետիրական ներուժ ունեցող տղամարդկանց, ովքեր ընդունում են վալպրոյաթվի դեղամիջոց էպիլեպսիայի կամ բիպոլյար խանգարման բուժման համար (կամ նրանց խնամակալին/օրինական ներկայացուցչին):

1-ին և 2-րդ մասերը պետք է լրացվեն, բոլոր վանդակները պետք է նշվեն տիգով, որպեսզի համոզվեք, որ ռիսկը հաշվի է առնվել, և վալպրոյաթվի դեղամիջոցի օգտագործման հետ կապված նախազգուշական միջոցները հասկանալի են:

Մասնագետին խորհուրդ է տրվում պահպանել լրացված ձևը և պատճենը տրամադրել հիվանդին: