

Жыл сайынғы қауіптермен танысу формасы

Вальпрой қышқылын (Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™) қабылдайтын бала тууға қабілетті жастағы қыздар мен әйелдерге арналған жыл сайынғы қауіптермен танысу формасы

Осы форманы дәрігерге қабылдауға барған кезде: емдеудің басында, жыл сайынғы қабылдау барысында, сондай-ақ жүктілікті жоспарлау немесе жүктілік кезінде, — емдеуші дәрігеріңізбен бірге оқып, толтырып, қол қойыңыз.

Форма әйел пациенттер немесе оларға күтім көрсетушілер/заңды қамқоршылары емдеуші дәрігермен бірге отырып жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қабылдауға қатысты қауіптерді талқылауға және түсінуге арналған.

А бөлігі. Емдеуші дәрігер толтырады және қол қояды.

Пациенттің немесе күтім көрсетушісінің/заңды қамқоршысының аты-жөні:

Мен жоғарыда аталған пациентке вальпрой қышқылын қабылдау қажеттілігін растаймын, себебі:

- бұл пациентке басқа емдеу әдістерінің оң әсері болмай тұр немесе
- бұл пациентте емдеудің басқа түрлеріне төзімсіздік бар

☐
☐

Мен жоғарыда аталған пациентпен немесе күтім көрсетушісімен/заңды қамқоршысымен төмендегі ақпаратты талқыладым:

Жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қабылдаған аналардың балаларына төнетін жалпы қауіптері:

- туа біткен ақаулардың ықтималдығы шамамен 11% және
- ерте даму проблемаларының кең ауқымы 30-40%-ында байқалады, бұл оқудағы қиындықтарға әкелуі мүмкін.

☐
☐

Вальпрой қышқылын жүктілік кезінде қабылдауға болмайды (эпилепсиясы бар пациенттерде сирек кездесетін резистенттілік немесе басқа емдеу түрлеріне төзімсіздік сияқты жағдайлардан басқа) және жүктіліктің алдын алу бағдарламасының шарттарын орындау қажет.

☐

Тұрақты түрде (жылына кемінде бір рет) тексерілуі керек және вальпрой қышқылымен емделуді дәрігердің қадағалауымен жалғастыру қажет.

☐

Емнің басында және одан әрі қарай қажеттілік бойынша (бала тууға қабілетті жаста болса) жүктілік тестінің теріс нәтижелі болуы.

☐

Вальпрой қышқылымен емделудің барлық кезеңінде (бала тууға қабілетті жаста болса) тиімді контрацепция әдістерін үздіксіз пайдалануы қажет.

☐

Жүктілікті жоспарлау туралы шешім қабылдаған кезде бала көтергенге дейін және контрацепцияны тоқтатқанға дейін емдеудің баламалы нұсқаларын уақтылы талқылауды және оған ауысуды қамтамасыз ету үшін дереу дәрігермен кездесуді жоспарлау қажет.

☐

Жүктілік ықтималдығы немесе кездейсоқ жүктілік кезінде емдеуді жедел қайта қарастыру үшін дереу дәрігерге бару қажетт.

☐

Мен пациентке немесе оған күтім көрсетушісіне/ заңды өкіліне пациенттерге арналған нұсқаулықтың көшірмесін ұсындым.

☐

Жүктілік жағдайында мен бұл пациенттің:

- құрсақтағы нәрестеге ықтимал зиянды әсерді азайту үшін вальпрой қышқылының ең тиімді төменгі дозасын қабылдайтынын растаймын;
- жүктілікті барысында қолдау немесе кеңес беру және жүктілік кезінде баланы дұрыс бақылау мүмкіндіктері туралы хабардар екенін растаймын.

☐☐

Емдеуші дәрігердің аты-жөні

Қолы

Күні

Емдеуші дәрігер бұл форманы эпилепсия немесе биполярлық бұзылысқа байланысты вальпрой қышқылын қабылдайтын бала тууға қабілетті жастағы қыздар мен әйелдерге (немесе олардың күтім көрсетушісіне/заңды қамқоршысына) ұсынады.

А және В бөліктері барлық өрістерде белгі қойылу арқылы толтырылады және формаға қол қойылуы тиіс. Бұл жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қабылдаумен байланысты барлық қауіптер мен ақпараттың түсіндірілгеніне көз жеткізу үшін қажет. Толтырылған және қол қойылған форманың көшірмесін емдеуші дәрігер тіркейді/ сақтап қояды. Дәрігер пациенттің құжаттамасында электрондық нұсқаны сақтап қоюы тиіс. Толтырылған және қол қойылған форманың көшірмесі пациентте қалады.

**Вальпрой қышқылын (Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™)
қабылдайтын бала тууға қабілетті жастағы қыздар мен әйелдерге арналған жыл сайынғы
қауіптермен танысу формасы**

Осы форманы дәрігерге қабылдауға барған кезде: емдеудің басында, жыл сайынғы қабылдау барысында, сондай-ақ жүктілікті жоспарлау немесе жүктілік кезінде, — емдеуші дәрігеріңізбен бірге оқып, толтырып, қол қойыңыз.

Форма әйел пациенттер немесе оларға күтім көрсетушілері/заңды қамқоршылары емдеуші дәрігермен бірге отырып жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қабылдауға қатысты қауіптерді талқылауға және түсінуге арналған.

В бөлігі. Пациент немесе оған күтім көрсетушісі/заңды қамқоршысы толтырады және қол қояды.

Мен өзімнің емдеуші дәрігеріммен төмендегі мәселелерді талқыладым және түсініп алдым:

- неліктен маған басқа препаратпен емес, вальпрой қышқылы емделу қажет екенін; ☐
- вальпрой қышқылын қабылдау мен үшін ең оңтайлы емдік шара екеніне көз жеткізу үшін жүйелі түрде (жылына кемінде бір рет) емдеуші дәрігеріме тексерілуге барып тұруым керек екенін. ☐

Жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қабылдаған аналардың балаларына төнетін жалпы қауіптері:

- даму ақауларының (туа біткен ақаулардың) ықтималдығы шамамен 11% және ☐
- ерте даму проблемаларының кең ауқымы 30-40%-ында байқалады, бұл оқудағы қиындықтарға әкелуі мүмкін (баланың туғаннан кейінгі даму кезеңдерінде оның дене және ақыл-ой дамуынан байқалуы мүмкін) ☐

Неліктен емнің басында және одан әрі қарай қажеттілік бойынша (бала тууға қабілетті жаста болсам) менің жүктілік тестім теріс нәтижелі болуы тиіс. ☐

Мен (бала тууға қабілетті жаста болсам) вальпрой қышқылымен емделудің барлық кезеңінде тиімді контрацепция әдістерін үздіксіз пайдалануым қажет. ☐

Біз тиімді контрацепция шараларын талқыладық немесе контрацепцияның тиімді әдістері бойынша кеңес беруде тәжірибесі бар маманмен талқылауды жоспарладық. ☐

Тұрақты түрде (жылына кемінде бір рет) тексерілу қажет және вальпрой қышқылымен емделуді дәрігердің қадағалауымен жалғастыру қажет. ☐

Жүктілікті жоспарлау туралы шешім қабылдаған кезде бала көтергенге дейін және контрацепцияны тоқтатқанға дейін емдеудің баламалы нұсқаларын уақтылы талқылауды және оған ауысуды қамтамасыз ету үшін дереу дәрігермен кездесуді жоспарлау қажет. ☐

Егер мен жүктімін деп күдіктенсем, **шұғыл түрде** дәрігерге қаралуым керек. ☐

Мен пациенттерге арналған нұсқаулықтың көшірмесін алдым. ☐

Жүкті болған жағдайда емдеуші дәрігеріммен төмендегі мәселелерді талқыладым және түсіндім:

- жүктілік кезінде қолдау немесе кеңес беру мүмкіндіктері туралы; ☐
- жүктілік кезінде баланы тиісті түрде бақылау қажеттілігі. ☐

Пациенттің немесе күтім көрсетушісінің/заңды қамқоршысының аты-жөні

Қолы

Күні

Емдеуші дәрігер бұл форманы эпилепсия немесе биполярлық бұзылысқа байланысты вальпрой қышқылын қабылдайтын бала тууға қабілетті жастағы қыздар мен әйелдерге (немесе олардың күтім көрсетушісіне/заңды қамқоршысына) ұсынады.

А және В бөліктері барлық өрістерде белгі қойылу арқылы толтырылады және формаға қол қойылуы тиіс. Бұл жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қабылдаумен байланысты барлық қауіптер мен ақпараттың түсіндірілгеніне көз жеткізу үшін қажет.

Толтырылған және қол қойылған форманың көшірмесін емдеуші дәрігер тіркейді/ сақтап қояды.

Дәрігер пациенттің құжаттамасында электрондық нұсқаны сақтап қоюы тиіс. Толтырылған және қол қойылған форманың көшірмесі пациентте қалады.

Ежегодная форма ознакомления с рисками

Ежегодная форма ознакомления с рисками для девочек и женщин детородного возраста, получающих лечение вальпроевой кислотой (Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™).

Прочтите, заполните и подпишите данную форму со своим лечащим врачом во время визита: в начале лечения, во время ежегодного посещения, а также при планировании беременности или наступлении беременности.

Форма предназначена для того, чтобы пациентки или их опекуны/законный представитель, обсудили со своим лечащим врачом и понимали риски, связанные с применением вальпроевой кислоты во время беременности.

Часть А. Заполняется и подписывается лечащим врачом

ФИО пациента или опекуна/законного представителя:

Я подтверждаю, что вышеупомянутая пациентка нуждается в лечении вальпроевой кислотой, потому что:

- у данной пациентки нет должного ответа на другие методы лечения или
- данная пациентка не переносит другие виды лечения

☐☐

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

Общие риски для детей, подвергшихся воздействию вальпроевой кислоты во время беременности:

- примерно у 11 % есть вероятность серьезных врожденных пороков развития и
- у 30–40% есть вероятность развития широкого спектра проблем раннего развития, которые могут привести к трудностям в обучении.

☐☐

Не следует применять вальпроевую кислоту во время беременности (за исключением редких случаев для пациентов с эпилепсией, резистентных или имеющих непереносимость других видов лечения) и необходимо соблюдать условия программы предупреждения беременности.

☐

Необходимость регулярного (не реже одного раза в год) пересмотра лечения специалистом и продолжения лечения вальпроевой кислотой у лечащего врача.

☐

Наличие отрицательного теста на беременность в начале лечения и по мере необходимости в дальнейшем (в случае детородного возраста).

☐

Необходимость непрерывного использования эффективных методов контрацепции в течение всего периода лечения вальпроевой кислотой (в случае детородного возраста).

☐

Необходимость назначения консультации со своим лечащим врачом при принятии решения о планировании беременности, чтобы своевременно обсудить и обеспечить переход на альтернативные варианты лечения до зачатия и до прекращения контрацепции.

☐

Необходимость незамедлительного обращения к своему лечащему врачу в целях срочного пересмотра лечения в случае подозрения или незапланированной беременности.

☐

Я предоставил пациентке или опекуну/законному представителю копию руководства для пациента.

В случае наступления беременности я подтверждаю, что данная беременная пациентка:

- получает минимально возможную эффективную дозу вальпроевой кислоты, чтобы свести к минимуму возможное вредное воздействие на нерожденного ребенка;
- проинформирована о возможностях поддержки или консультирования по вопросам беременности и надлежащего наблюдения за ребенком, в случае беременности.

☐☐

ФИО лечащего врача

Подпись

Дата

Данная форма предоставляется лечащим врачом девочкам и женщинам детородного возраста, которые получают терапию вальпроевой кислотой для лечения эпилепсии или биполярного расстройства (или их опекуну/законному представителю).

Части А и В должны быть заполнены: все поля должны быть отмечены галочкой, а форма подписана: это необходимо для того, чтобы убедиться, что все риски и информация, связанные с применением вальпроевой кислоты во время беременности, были разъяснены.

Копия данной заполненной и подписанной формы хранится/регистрируется у лечащего врача.

Врачу рекомендуется сохранить электронную версию в карте пациента. Копия заполненной и подписанной формы остается у пациентки.

Ежегодная форма ознакомления с рисками для девочек и женщин детородного возраста, получающих лечение вальпроевой кислотой (Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™).

Прочтите, заполните и подпишите данную форму со своим лечащим врачом во время визита: в начале лечения, во время ежегодного посещения, а также при планировании беременности или наступлении беременности.

Форма предназначена для того, чтобы пациентки или их опекун/законный представитель, обсудили со своим лечащим врачом и понимали риски, связанные с применением вальпроевой кислоты во время беременности.

Часть В. Заполняется и подписывается пациентом или опекуном/законным представителем.

Я обсудила со своим лечащим врачом и поняла следующее:

почему мне необходимо лечение вальпроевой кислотой, а не другим препаратом;

☐

что я должна регулярно (не реже одного раза в год) посещать своего лечащего врача, чтобы убедиться, что лечение вальпроевой кислотой все еще является лучшим вариантом для меня.

☐

Риски для детей, матери которых принимали вальпроевую кислоту во время беременности:

- примерно у 11% есть вероятность серьезных врожденных пороков развития (врожденных дефектов) и
- у 30–40% есть вероятность развития широкого спектра проблем раннего развития, которые могут привести к значительным трудностям в обучении (физическое и умственное развитие ребенка по мере его роста после рождения).

☐

Почему мне необходим отрицательный результат теста на беременность в начале лечения и в дальнейшем (в случае детородного возраста).

☐

Я должна непрерывно использовать эффективные методы контрацепции в течение всего периода лечения вальпроевой кислотой (в случае детородного возраста).

☐

Мы обсудили возможности эффективной контрацепции или запланировали консультацию со специалистом, имеющим опыт в вопросах эффективных методов контрацепции.

☐

О необходимости регулярного (не реже одного раза в год) пересмотра лечения специалистом и продолжения лечения вальпроевой кислотой у лечащего врача.

☐

О необходимости незамедлительного назначения консультации со своим лечащим врачом при принятии решения о планировании беременности, чтобы своевременно обсудить и обеспечить переход на альтернативные варианты лечения до зачатия и прекращения контрацепции.

☐

Мне следует **незамедлительно** обратиться к врачу в случае подозрения на беременность

☐

Я получила копию руководства для пациента.

☐

В случае беременности, Я обсудила со своим лечащим врачом и поняла следующее:

☐

- о возможностях поддержки или консультирования при беременности;
- о необходимости соответствующего наблюдения за ребенком в случае беременности.

☐

ФИО пациента или опекуна/законного представителя

Подпись

Дата

Данная форма предоставляется лечащим врачом девочкам и женщинам детородного возраста, которые получают терапию вальпроевой кислотой для лечения эпилепсии или биполярного расстройства (или их опекуну/законному представителю).

Части А и В должны быть заполнены: все поля должны быть отмечены галочкой, а форма подписана: это необходимо для того, чтобы убедиться, что все риски и информация, связанные с применением вальпроевой кислоты во время беременности, были разъяснены.

Копия данной заполненной и подписанной формы хранится/регируется у лечащего врача.

Врачу рекомендуется сохранить электронную версию в карте пациента. Копия заполненной и подписанной формы остается у пациентки.