

Вальпрой қышқылын (Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™) қабылдайтын репродуктивті потенциалы бар ерлерге арналған жыл сайынғы қауіптермен танысу формасы

Осы форманы дәрігерге қабылдауға барған кезде: емдеудің басында, жыл сайынғы қабылдау барысында, — емдеуші дәрігеріңізбен бірге оқып, толтырып, қол қойыңыз.

Бұл маманның кеңесінен кейін ер пациенттердің немесе олардың күтім көрсетушілерінің/ олардың заңды өкілінің вальпрой қышқылын қолданумен байланысты ықтимал қауіптер туралы ақпарат алғандығын және сақтық шараларын түсінетінін растау үшін қажет.

А бөлігі. Маман толтырады және қол қояды

Пациенттің немесе күтім көрсетушісінің/ заңды өкілінің ТАӘ: _____

Мен жоғарыда аталған пациентпен оған күтім көрсетушісімен/заңды өкілімен төмендегі ақпаратты талқыладым:

Ұрықтанудан 3 ай бұрын вальпрой қышқылын қабылдаған ер адамдардан туылған балалардағы жүйке-психикалық дамуының бұзылу (ЖПДБ) қаупі бар. • Солтүстік Еуропаның 3 елінде электронды медициналық жазбаларды қолдана отырып жүргізілген ретроспективті зерттеу деректері ламотриджинмен немесе леветирацетаммен ем алған еркектермен салыстырғанда ұрықтануға дейінгі 3 ай ішінде вальпрой қ-ымен ем алған еркектерден туылған балаларда (0-ден 11 жасқа дейін) ЖПДБ қаупінің жоғарылау тенденциясын көрсетеді. • Ламотриджин/леветирацетам монотерапиясын алған пациенттер тобындағы ЖПДБ үшін 2,3% - 3,2% аралығындағы түзетілген жиынтық қауіп мәнімен салыстырғанда, вальпрой қышқылымен терапияда болған пациенттер тобында бұл көрсеткіштің мәні 4,0% - 5,6% аралығында ауытқиды. Деректер жиынтығын мета-талдау нәтижесінде анықталған ЖПДБ үшін қауіптердің түзетілген жиынтық арақатынасы (ҚА) 1,50 (сенім интервалы 95%: 1,09–2,07) құрады. • Зерттеу шектеулеріне байланысты ЖПДБ даму қаупінің жалпылама түрде жоғарылауына зерттелген ЖПДБ-тарының қай түрі (аутистік спектрлі бұзылыстар, ақыл-ой дамуының кідіруі, тіл дағдыларының бұзылыстары, назар тапшылығы/ аса жоғары белсенділік бұзылыстары, қимыл-қозғалыс бұзылыстары) ықпал ететін анықтау мүмкін емес. • Ұрықтанудан кемінде 3 ай бұрын вальпрой қ-ымен емделуді тоқтатқан (яғни вальпрой қ-ының әсеріне ұшырамаған жаңа сперматогенез циклы) ер адамдардан туылған балалар үшін қауіп белгісіз.	☐
Емдеуді үнемі (кем дегенде жыл сайын) қайта қарап отыру және баламалы терапиялық нұсқаларды қарастыру қажеттілігі.	☐
Емделу кезінде және емдеуді тоқтатқаннан кейінгі 3 ай ішінде жұбымен бірге тиімді контрацепция әдістерін қолдану қажеттілігі.	☐
Емделу кезінде және емдеуді тоқтатқаннан кейінгі 3 ай ішінде шәует доноры болуға тыйым салынады.	☐
Балалы болуды жоспарласа, контрацепция қолдануды тоқтатқанға дейін емдеудің балама түрлерін талқылау үшін дәрігермен кеңесу қажеттілігі.	☐
Егер ер адам вальпрой қышқылын ұрықтануға дейінгі 3 ай ішінде қабылдап, жұбы жүкті болып қалған жағдайда ер адам және оның жұбы дәрігермен кеңесулері қажет.	☐
Дәрігердің кеңесінсіз вальпрой қышқылын қабылдауды тоқтатуға болмайды, себебі эпилепсия немесе биполярлық бұзылыстың нашарлау қаупі бар.	☐
Пациентке немесе оған күтім көрсетушісіне/ заңды өкіліне пациентке арналған нұсқаулықтың көшірмесін ұсындым	☐

Маманның аты-жөні

Қолы

Күні

Бұл форманы маман эпилепсияны немесе биполярлық бұзылысты емдеу үшін вальпрой қышқылын қабылдайтын репродуктивті потенциалы бар ер пациентке (немесе оған күтім көрсетушісіне/заңды өкіліне) ұсынуы тиіс.

А және В бөліктері толтырылуы тиіс: барлық өрістерде белгі қойылуы және формаға қол қойылуы тиіс: бұл үшін вальпрой қышқылын қолданумен байланысты барлық қауіптер туралы ақпарат берілгеніне және сақтық шаралары түсінікті екеніне көз жеткізу үшін қажет.

Толтырылған және қол қойылған осы форманың көшірмесін маман өзінде сақтайды.

Препаратты тағайындайтын дәрігер пациенттің дерекнамасында электрондық нұсқаны сақтап қоюы тиіс. Толтырылған және қол қойылған осы форманың көшірмесі пациентте қалады.

Вальпрой қышқылын (Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™) қабылдайтын репродуктивті потенциалы бар ерлерге арналған жыл сайынғы қауіптермен танысу формасы

Осы форманы дәрігерге қабылдауға барған кезде: емдеудің басында, жыл сайынғы қабылдау барысында, — емдеуші дәрігеріңізбен бірге оқып, толтырып, қол қойыңыз.

Бұл маманның кеңесінен кейін ер пациенттердің немесе олардың күтім көрсетушілерінің/ олардың заңды өкілінің вальпрой қышқылын қолданумен байланысты ықтимал қауіптер туралы ақпарат алғандығын және сақтық шараларын түсінетінін растау үшін қажет.

В бөлігі. Пациент немесе оған күтім көрсетуші/ заңды өкілі толтырады және қол қояды

Мен өзімнің маманыммен келесі мәселелерді талқыладым және түсініп алдым:

Вальпрой қышқылын қабылдау мен үшін ең оңтайлы емдік шара екеніне көз жеткізу үшін жүйелі түрде (жылына кемінде бір рет) маманға тексерілуге барып тұруым керек екенін.	☐
Ұрықтану кезінде вальпрой қышқылын қабылдаудың ықтимал қаупі: - Зерттеу көрсеткендей, ұрықтануға дейінгі соңғы 3 ай ішінде вальпрой қышқылын қабылдасаңыз, балаңызда ақыл-ой және/немесе моторлық дамуының бұзылыстарының болу қаупі ламотриджин немесе леветирацетам, сіздің дертіңізді емдеуге қолданылатын басқа да дәрілік препараттар қабылдаған әкелерден туылған балалармен салыстырғанда жоғарырақ болуы мүмкін. - Бұл зерттеуде көрсетілген бұзылыстар вальпрой қышқылын қабылдаған әкелерден туылған 100 баланың шамамен 5-еуінде және басқа дәрі-дәрмектерді қабылдаған әкелерден туылған 100 баланың шамамен 3- еуінде анықталды. - Вальпрой қышқылымен емделуді ұрықтануға дейін 3 айдан көп уақытта (жаңа шәуеттің түзілуі үшін қажетті уақыт) тоқтатқан әкелерден туылған балалар үшін ықтимал қауіп туралы деректер жоқ.	☐
Вальпрой қышқылымен емделу кезінде және қабылдауды тоқтатқаннан кейінгі 3 ай ішінде мен және менің жұбым контрацепцияның (жүктіліктің алдын алу) тиімді әдістерін қолдануымыз қажет.	☐
Балалы болуды жоспарласам, емдеудің баламалы түрлерін талқылау үшін контрацепция (жүктіліктің алдын алу) әдістерін қолдануды тоқтатқанға дейін дәрігерге жүгінуім қажет.	☐
Мен емделу кезінде және емделу аяқталғаннан кейін 3 ай ішінде шәует доноры бола алмаймын.	☐
Егер менің жұбым жүкті болып қалса және мен бала көтергенге дейінгі соңғы 3 ай ішінде вальпрой қышқылымен емделген болсам, екеуіміз де дәрігер кеңесіне жүгінуіміз қажет.	☐
Дәрігердің кеңесінсіз емделуді тоқтатпауым тиіс. Емделуді тоқтатқаннан кейін дертімнің симптомдары нашарлауы мүмкін.	☐
Мен пациенттерге арналған нұсқаулықтың көшірмесін алдым.	☐

Пациенттің немесе күтім жасайтын адамның/заңды өкілінің ТАӘ

Қолы

Күні

Бұл форманы маман эпилепсияны немесе биполярлық бұзылысты емдеу үшін вальпрой қышқылын қабылдайтын репродуктивті потенциалы бар ер пациентке (немесе оған күтім көрсетушісіне/заңды өкіліне) ұсынуы тиіс.

А және В бөліктері толтырылуы тиіс: барлық өрістерде белгі қойылуы және формаға қол қойылуы тиіс: бұл үшін вальпрой қышқылын қолданумен байланысты барлық қауіптер туралы ақпарат берілгеніне және сақтық шаралары түсінікті екеніне көз жеткізу үшін қажет.

Толтырылған және қол қойылған осы форманың көшірмесін маман өзінде сақтайды.

Препаратты тағайындайтын дәрігер пациенттің дерекнамасында электрондық нұсқаны сақтап қоюы тиіс. Толтырылған және қол қойылған осы форманың көшірмесі пациентте қалады.

Ежегодная форма ознакомления с рисками для пациентов мужского пола с репродуктивным потенциалом, получающих вальпроевую кислоту: препараты Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно или Депакин® Хроносфера™

Прочтите, заполните и подпишите данную форму во время визита к специалисту: в начале лечения и во время ежегодных посещений.

Это необходимо для подтверждения ознакомления пациентами-мужчинами или лицами, осуществляющими уход за ними/законными представителями с существующим потенциальным риском и понимания мер предосторожности, связанных с применением вальпроевой кислоты, после консультации со специалистом.

Часть А. Заполняется и подписывается лечащим врачом

ФИО пациента или лица, осуществляющего уход/
законного представителя: _____

Я обсудил следующую информацию с вышеупомянутым пациентом или лицом, осуществляющим уход/законным представителем:

Потенциальный риск нарушений нервно-психического развития (ННПР) у детей, рожденных от мужчин, принимавших вальпроат за 3 месяца до зачатия: - Ретроспективное обсервационное исследование электронных историй болезни в 3 европейских странах Северной Европы указывает на повышенный риск нарушений нервно-психического развития (ННПР) у детей (от 0 до 11 лет), рожденных от мужчин, принимавших вальпроевую кислоту за 3 месяца до зачатия, по сравнению с теми, кто получал ламотриджин или леветирацетам. - Скорректированный совокупный риск ННПР колебался от 4,0% до 5,6% в группе вальпроевой кислоты по сравнению с 2,3% до 3,2% в группе монотерапии комбинированным ламотриджином/леветирацетамом. Объединенное скорректированное отношение рисков (ОР) для ННПР, полученное в результате метаанализа наборов данных, составило 1,50 (95% ДИ: 1,09–2,07). - Из-за ограничений исследования невозможно определить, какой из изученных подтипов ННПР (расстройство аутистического спектра, умственная отсталость, расстройство общения, синдром дефицита внимания и гиперактивности, двигательные расстройства) способствует общему повышенному риску развития ННПР. - Риск для детей, рожденных от мужчин, прекративших прием вальпроевой кислоты по крайней мере за 3 месяца до зачатия (т. е. после нового цикла сперматогенеза без воздействия вальпроевой кислоты), неизвестен.	☐
Необходимость регулярного (по крайней мере ежегодного) пересмотра лечения и рассмотрения альтернативных терапевтических вариантов.	☐
Необходимость эффективной контрацепции, в том числе для партнерши, во время приема вальпроевой кислоты и в течение 3 месяцев после прекращения лечения.	☐
Запрет сдачи спермы во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения лечения.	☐
Необходимость получения консультации врача для обсуждения альтернативных вариантов лечения в случае планирования детей и перед прекращением использования средств контрацепции.	☐
Необходимость обращения пациента и его партнерши к врачу за консультацией в случае, если ребенок был зачат при приеме им вальпроевой кислоты в течение последних 3 месяцев до зачатия.	☐
О недопустимости прекращения приема вальпроевой кислоты без консультации врача, поскольку присутствует риск ухудшения течения эпилепсии или биполярного расстройства.	☐
Пациенту или лицу, осуществляющему уход/ законному представителю была выдана копия руководства для пациента.	☐

ФИО специалиста

Подпись

Дата

Данная форма должна быть предоставлена специалистом пациенту мужского пола с репродуктивным потенциалом, принимающему вальпроевую кислоту для лечения эпилепсии или биполярного расстройства (или лицу, осуществляющему уход за ним/законному представителю).

Части А и В должны быть заполнены: все поля должны быть отмечены галочками, а форма подписана: это необходимо для того, чтобы убедиться в понимании существующего риска и мер предосторожности, связанных с применением вальпроевой кислоты.

Заполненная и подписанная копия этой формы, должна храниться у специалиста.

Врачу, назначающему препарат, рекомендуется сохранить электронную версию в карте пациента. Заполненная и подписанная копия данной формы должна храниться у пациента.

Ежегодная форма ознакомления с рисками для пациентов мужского пола с репродуктивным потенциалом, получающих вальпроевую кислоту: препараты Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно или Депакин® Хроносфера™

Прочтите, заполните и подпишите данную форму во время визита к специалисту: в начале лечения и во время ежегодных посещений.

Это необходимо для подтверждения ознакомления пациентами-мужчинами или лицами, осуществляющими уход за ними/законными представителями с существующим потенциальным риском и мерами предосторожности, связанными с применением вальпроевой кислоты, после консультации со специалистом.

Часть В. Заполняется и подписывается пациентом или лицом, осуществляющим уход /законным представителем.

Я обсудил со своим специалистом и осознаю/понимаю следующее:

Мне следует регулярно (по крайней мере, ежегодно) посещать специалиста, чтобы проверять, остается ли лечение вальпроевой кислотой лучшим вариантом для меня	☐
Потенциальный риск приема вальпроевой кислоты при зачатии ребенка: - Исследование показывает, что если я принимаю вальпроевую кислоту в течение последних 3 месяцев до зачатия, это обуславливает повышенный риск для моего ребенка в развитии нарушения умственного и/или моторного развития по сравнению с детьми, рожденными от отцов, которые применяли ламотриджин или леветирацетам, другие лекарственные препараты, которые одобрены для лечения моего заболевания - В этом исследовании такие расстройства были выявлены примерно у 5 из 100 детей, рожденных от отцов, принимавших вальпроевую кислоту, и примерно у 3 из 100 детей, рожденных от отцов, принимавших другие лекарственные препараты. - Данные о потенциальном риске для детей, рожденных от отцов, прекративших прием вальпроевой кислоты более чем за 3 месяца до зачатия (время, необходимое для образования новой спермы), отсутствуют	☐
Я и моя партнерша должны использовать эффективные методы контрацепции (противозачаточные средства) во время лечения вальпроевой кислотой и в течение 3 месяцев после прекращения лечения.	☐
Мне необходимо проконсультироваться со своим врачом для обсуждения альтернативных вариантов лечения в случае планирования детей и перед прекращением использования средств контрацепции (противозачаточных средств).	☐
Мне не следует сдавать сперму во время лечения вальпроевой кислотой и в течение 3 месяцев после прекращения лечения.	☐
Мне и моей партнерше необходимо обратиться к врачу за консультацией в случае, если ребенок был зачат при приеме мною вальпроевой кислоты в течение последних 3 месяцев до зачатия.	☐
Мне не следует прекращать лечение, не проконсультировавшись с врачом. При прекращении лечения мои симптомы могут ухудшиться.	☐
Я получил копию руководства для пациента.	☐

ФИО пациента или лица,
осуществляющего уход/законного представителя

Подпись

Дата

Данная форма должна быть предоставлена специалистом пациенту мужского пола с репродуктивным потенциалом, принимающему вальпроевую кислоту для лечения эпилепсии или биполярного расстройства (или лицу, осуществляющему уход за ним/законному представителю).

Части А и В должны быть заполнены: все поля должны быть отмечены галочками, форма подписана: это необходимо для того, чтобы убедиться в понимании существующего риска и мер предосторожности, связанных с применением вальпроевой кислоты.

Заполненная <и подписанная> копия этой формы должна храниться у специалиста.

Врачу, назначающему препарат, рекомендуется сохранить электронную версию в карте пациента. Заполненная и подписанная копия данной формы должна храниться у пациента.