

## Форма информирования об опасностях

### Форма информирования об опасности для способных к деторождению девочек и женщин, получающих вальпроевую кислоту (Конвулекс, Депакин, Орфирил, Вальпроат натрия Сандоз)

Прочтите, заполните и подпишите форму во время визита, совместно с врачом-специалистом: в начале лечения, во время ежегодного визита, а также при планировании или наступлении беременности.

Эта форма гарантирует, что пациентки, их опекуны или законные представители обсудили со своим врачом-специалистом и поняли риски, связанные с использованием вальпроевой кислоты во время беременности.

### Часть А. Заполняет врач-специалист

Имя пациентки или ее опекуна или законного представителя: \_\_\_\_\_

Я подтверждаю, что вышеуказанная пациентка нуждается в вальпроевой кислоте, потому что:

- у пациентки недостаточный ответ на другие препараты; ☐
- пациентка не переносит другие препараты. ☐

Я обсудил(а) следующую информацию с вышеуказанной пациенткой, ее опекуном или законным представителем:

Общими рисками для детей, подвергшихся воздействию вальпроевой кислоты во внутриутробном периоде, являются:

- вероятность серьезных врожденных пороков развития составляет примерно 11% ☐
- вероятность различных проблем раннего развития, которые могут вызвать трудности в обучении составляет до 30...40%. ☐

Вальпроевую кислоту нельзя применять во время беременности (за исключением пациентов с эпилепсией, у которых имеется резистентность или непереносимость других методов лечения) и необходимо соблюдать условия программы предупреждения беременности. ☐

Врач-специалист должен регулярно (не реже одного раза в год) пересматривать лечение вальпроевой кислотой и оценивать необходимость продолжения лечения. ☐

Беременность следует исключать лабораторным методом диагностики и, при необходимости, проводить дальнейшие исследования (для женщин детородного возраста). ☐

Эффективные методы предупреждения беременности (контрацепция) должны применяться на протяжении всего лечения вальпроевой кислотой без перерывов (в детородном возрасте). ☐

При планировании беременности женщина должна предварительно посетить своего врача, чтобы гарантировать своевременное обсуждение и переход на альтернативное лечение до зачатия и прекращения использования средств контрацепции. ☐

При подозрении на беременность следует немедленно обратиться к своему врачу. ☐

Я предоставил(а) пациентке, ее опекуну или законному представителю руководство для пациента. Информацию о препарате вальпроевой кислоты можно найти на веб-сайте Департамента лекарственных средств [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee). ☐

Если применение вальпроевой кислоты во время беременности является единственным вариантом для женщины с эпилепсией, тогда я подтверждаю, что беременная пациентка

- получает лечение вальпроевой кислотой в наиболее низкой эффективной дозе, чтобы свести к минимуму возможные неблагоприятные последствия для ребенка; ☐
- осведомлена о возможностях системы поддержки или консультирования во время беременности и необходимости соответствующего наблюдения за ребенком. ☐

Имя врача-специалиста: \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

Эту форму врач-специалист должен выдать способным к деторождению девочкам и женщинам (или их опекунам или законным представителям), принимающим вальпроевую кислоту для лечения эпилепсии или биполярного расстройства.

Части А и В необходимо заполнять следующим образом: во всех контрольных окошках должны быть отметки, и форма должна быть подписана: это необходимо для обеспечения понимания всех рисков и информации, связанной с применением вальпроевой кислоты во время беременности.

Копия этой заполненной формы остается или хранится у врача-специалиста. Рекомендуется, чтобы назначивший лечение врач сохранил форму в электронной форме в медицинской карте пациента. Копия заполненной и подписанной формы остается у пациента.

Февраль 2022

## Форма информирования об опасностях

**Форма информирования об опасности для способных к деторождению девочек и женщин, получающих вальпроевую кислоту (Конвулекс, Депакин, Орфирил, Вальпроат натрия Сандоз)**

Прочтите, заполните и подпишите форму во время визита, совместно с врачом-специалистом: в начале лечения, во время ежегодного визита, а также при планировании или наступлении беременности.

Эта форма гарантирует, что пациентки, их опекуны или законные представители обсудили со своим врачом-специалистом и поняли риски, связанные с использованием вальпроевой кислоты во время беременности.

### **Часть В. Заполняется и подписывается пациенткой, ее опекуном или законным представителем**

Я обсудила следующую информацию со своим врачом и понимаю:	
Почему мне нужно лечение вальпроевой кислотой, а не другим лекарством.	<input type="checkbox"/>
Что мне необходимо регулярно (не реже одного раза в год) посещать врача-специалиста, чтобы проверять и оценивать, является ли лечение вальпроевой кислотой по-прежнему лучшим вариантом для меня.	<input type="checkbox"/>
Что у детей, матери которых подвергались воздействию вальпроевой кислоты во время беременности, есть:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• примерно 11%-я вероятность серьезных врожденных пороков развития и</li><li>• до 30...40%-я вероятность различных проблем раннего развития, которые могут вызвать значительные трудности в обучении.</li></ul>	<input type="checkbox"/>
Зачем нужно исключать беременность с помощью лабораторных методов диагностики в начале лечения и, при необходимости, в дальнейшем (в детородном возрасте).	<input type="checkbox"/>
Что я должна использовать эффективные методы предупреждения беременности (контрацепции) на протяжении всего лечения вальпроевой кислотой, без перерывов (в детородном возрасте).	<input type="checkbox"/>
Врач обсудил со мной возможности использования эффективной контрацепции, либо мы запланировали визит к специалисту, имеющему опыт консультирования по этой теме.	<input type="checkbox"/>
Мне необходимо регулярно (не реже одного раза в год) посещать врача-специалиста для оценки необходимости продолжения лечения вальпроевой кислотой.	<input type="checkbox"/>
Мне нужно поговорить с врачом, как только я запланирую забеременеть, чтобы обеспечить своевременное обсуждение и переход к альтернативному варианту лечения, прежде чем я забеременею и перестану использовать противозачаточные средства.	<input type="checkbox"/>
Я должна немедленно посетить врача, если заподозрю беременность.	<input type="checkbox"/>
Я получила руководство для пациентов.	<input type="checkbox"/>
При наступлении беременности я подтверждаю, что проконсультировалась со своим врачом и понимаю следующее:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• применение вальпроевой кислоты – единственный вариант лечения моей эпилепсии;</li></ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>• я знаю о возможностях системы поддержки или консультирования во время беременности;</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• мой ребенок нуждается в надлежащем наблюдении в ходе беременности.</li></ul>	<input type="checkbox"/>

Имя пациентки  
или ее опекуна  
или законного  
представителя:

Подпись \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

Эту форму врач-специалист должен выдать способным к деторождению девочкам и женщинам (или их опекунам или законным представителям), принимающим вальпроевую кислоту для лечения эпилепсии или биполярного расстройства.

Части А и В необходимо заполнять следующим образом: во всех контрольных окошках должны быть отметки, и форма должна быть подписана: это необходимо для обеспечения понимания всех рисков и информации, связанной с применением вальпроевой кислоты во время беременности.

Копия этой заполненной формы остается или хранится у врача-специалиста. Рекомендуется, чтобы назначивший лечение врач сохранил форму в электронной форме в медицинской карте пациента. Копия заполненной и подписанной формы остается у пациента.

Февраль 2022