

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.

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.

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">• примерно 11%-я вероятность серьезных врожденных пороков развития и• до 30...40%-я вероятность различных проблем раннего развития, которые могут вызвать значительные трудности в обучении.	<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">• применение вальпроевой кислоты – единственный вариант лечения моей эпилепсии;• я знаю о возможностях системы поддержки или консультирования во время беременности;• мой ребенок нуждается в надлежащем наблюдении в ходе беременности.	<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.