

## ФОРМА ЩОРІЧНОГО ОЗНАЙОМЛЕННЯ З РИЗИКАМИ для дітей та підлітків жіночої статі та жінок з репродуктивним потенціалом, які застосовують лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ (ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО)

Прочитайте, заповніть та підпишіть цю Форму на початку лікування, під час щорічного візиту, а також коли жінка планує вагітність або вагітна.

Це необхідно для того, щоб переконатись, що пацієнтки або їх опікуни/законні представники обговорили зі своїм лікарем і зрозуміли потенційний ризик та заходи застереження, пов'язані із застосуванням вальпроатів під час вагітності.

### Частина А. Для заповнення та підписання лікарем

ПІБ пацієнта або опікуна/законного представника: \_\_\_\_\_

Я підтверджую, що вказаний вище пацієнт потребує застосування вальпроату, оскільки:	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• цей пацієнт не демонструє належної відповіді на інші методи лікування, або</li> <li>• цей пацієнт демонструє непереносимість до інших методів лікування.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

Я обговорив(-ла) цю інформацію із зазначеним пацієнтом або опікуном/законним представником:

Загальний ризик у дітей, які зазнали внутрішньоутробного впливу вальпроату, становить:	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• приблизно 11% дітей мають вроджені вади розвитку, та</li> <li>• майже у 30-40% випадків спостерігається низка проблем розвитку, які можуть призвести до труднощів у навчанні.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
Вальпроат протипоказаний під час вагітності (за винятком випадків для пацієнтів із епілепсією, які мають резистентність або непереносимість до інших методів лікування); необхідно виконувати умови Програми запобігання вагітності.	<input type="checkbox"/>
Необхідно регулярно (принаймні щороку) переглядати терапію з лікарем та визначати необхідність продовжувати лікування вальпроатом.	<input type="checkbox"/>
Необхідно отримати негативний результат тесту на вагітність перед початком лікування та за необхідності впродовж терапії (для пацієнток з репродуктивним потенціалом).	<input type="checkbox"/>
Необхідно безперервно застосовувати ефективні методи контрацепції протягом всього курсу лікування вальпроатом (для пацієнток з репродуктивним потенціалом).	<input type="checkbox"/>
Необхідно звернутися до лікаря, якщо пацієнтка почне планування вагітності, для забезпечення своєчасного обговорення цього питання та переходу на альтернативні варіанти лікування перед заплідненням та до початку припинення використання контрацепції.	<input type="checkbox"/>
Необхідно негайно звернутися до лікаря для термінового перегляду терапії у разі підозри або настання незапланованої вагітності.	<input type="checkbox"/>
Я надав(-ла) пацієнтці або опікуну/законному представнику копію Посібника для пацієнта.	<input type="checkbox"/>
У разі настання вагітності я підтверджую, що ця вагітна пацієнтка:	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• отримала найнижчу ефективну дозу вальпроату для мінімізації можливого шкідливого впливу на ненароджену дитину;</li> <li>• отримала інформацію про можливість підтримки вагітності або консультивання з її приводу та належного контролю стану її дитини.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

ПІБ лікаря \_\_\_\_\_ Підпис \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Лікар надає цю Форму дівчатам та жінкам з репродуктивним потенціалом, які застосовують вальпроати для лікування епілепсії або біполярного розладу (або їх опікунам/законним представникам).

Частини А та Б необхідно заповнити: усі поля мають бути позначені галочкою, а Форма підписана: це означає, що вся інформація, в тому числі про ризики, пов'язані із застосуванням альпроатів під час вагітності, була зрозумілою.

Лікарю рекомендується зберігати копію підписаної Форми щорічного ознайомлення з ризиками в медичній картці пацієнтки (за можливості, електронну копію). Копія цієї Форми, заповнена та підписана, зберігається в електронній картці пацієнта.

**ФОРМА ЩОРІЧНОГО ОЗНАЙОМЛЕННЯ З РИЗИКАМИ  
для дітей та підлітків жіночої статі та жінок з репродуктивним потенціалом, які  
застосовують лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ  
(ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО)**

Прочитайте, заповніть та підпишіть цю форму на початку лікування, під час щорічного візиту, а також коли ви плануєте вагітність або вагітні. Це необхідно для того, щоб переконатись, що Ви або Ваші опікуни/законні представники обговорили зі своїм лікарем і зрозуміли ризики, пов'язані із застосуванням вальпроату під час вагітності.

**Частина Б. Для заповнення та підписання пацієнткою або опікуном/законним представником:**

Я обговорила з лікарем та зрозуміла наступне:

Чому мені потрібен вальпроат, а не інші лікарські засоби.	<input type="checkbox"/>
Що я маю регулярно відвідувати лікаря (принаймні щороку), щоб впевнитися, що лікування вальпроатом залишається	<input type="checkbox"/>
Ризик у дітей, матері яких під час вагітності приймали вальпроат, становить: <ul style="list-style-type: none"><li>• приблизно 11% дітей мають вроджені вади розвитку, та</li><li>• майже у 30-40% випадків спостерігається низка проблем розвитку, які можуть призвести до труднощів у навчанні.</li></ul>	<input type="checkbox"/>
Чому мені потрібен негативний результат тесту на вагітність до початку лікування та за необхідності протягом терапії (для жінок, які можуть завагітніти).	<input type="checkbox"/>
Я маю безперервно використовувати ефективні методи контрацепції протягом всього курсу лікування вальпроатом (для жінок, які можуть завагітніти).	<input type="checkbox"/>
Ми обговорили можливості застосування ефективної контрацепції або запланували консультацію з лікарем, який має досвід у консультуванні щодо ефективних методів контрацепції.	<input type="checkbox"/>
Необхідно регулярно (принаймні щороку) переглядати терапію з лікарем та визначати необхідність продовжувати лікування вальпроатом. )	<input type="checkbox"/>
Необхідно звернутися до лікаря, як тільки я почну планування вагітності, щоб забезпечити своєчасну оцінку терапії та переходу на альтернативні варіанти лікування перед заплідненням та припиненням застосування контрацепції.	<input type="checkbox"/>
Що я маю вимагати <b>термінового</b> візиту до лікаря, якщо в мене виникне підозра на вагітність	<input type="checkbox"/>
Я отримала копію Посібника для пацієнта.	<input type="checkbox"/>
У разі настання вагітності я обговорила це питання з лікарем та зрозуміла: <ul style="list-style-type: none"><li>• можливості підтримки або консультування протягом вагітності</li><li>• необхідність належного контролю за станом моєї дитини, якщо я вагітна.</li></ul>	<input type="checkbox"/>

ПІБ пацієнтки або

опікуна/законного представника \_\_\_\_\_ Підпис \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Лікар надає цю Форму дітям та підліткам жіночої статі та жінкам з репродуктивним потенціалом, які отримують вальпроати для лікування епілепсії або біполярного розладу (або їх опікунам/законним представникам). Частина А і Б необхідно заповнити: усі поля мають бути позначені галочкою, а Форма підписана: це означає, що вся інформація, в тому числі про ризики, пов'язані із застосуванням вальпроатів під час вагітності, була зрозумілою.

Копія цієї Форми, заповненої та підписаної зберігається/реєструється лікарем. Заповнена та підписана копія цієї Форми зберігається у пацієнта.

*ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО* таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; №100(10x10) №30 (10x3) №10(10x1) РП № UA/2169/01/01.

*ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО*, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; №10(10x1) №30 (10x3) №60(10x6). РП № UA/2169/01/02.

Актуальні версії інструкцій для медичного застосування за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>