

ЕЖЕГОДНО ЗАПОЛНЯЕМАЯ ФОРМА ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С РИСКАМИ

для женщин с репродуктивным потенциалом, принимающих вальпроевую кислоту

Прочитайте, заполните и подпишите форму ознакомления с рисками во время визита к врачу: на начало терапии, при ежегодном визите к врачу и в случае, когда женщина планирует беременность или беременна.

Данная форма подтверждает, что пациент или его законный представитель обсудили с врачом и поняли все риски, связанные с использованием вальпроевой кислоты (в данном случае лекарственного препарата (ЛП) МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®) во время беременности.

Часть А. Заполняется и подписывается врачом

ФИО пациента или его законного представителя: _____

Я подтверждаю, что вышеупомянутая пациентка нуждается в лечении вальпроевой кислотой, потому что:	☐
– лечение другими препаратами неэффективно для данного пациента или	
– пациентка не переносит другое лечение.	☐

Я обсудил с вышеупомянутой пациенткой или её законным представителем:

Риски для будущего ребенка, матери которых принимали вальпроевую кислоту во время беременности:	☐
– примерно 10% детей могут иметь врождённые пороки до 30-40% детей могут иметь разные нарушения раннего развития, которые могут приводить к затруднениям при обучении.	☐
Вальпроевая кислота не должна использоваться во время беременности (за исключением случаев, когда другое лечение неэффективно или не переносится) и условия программы по предупреждению беременности должны быть выполнены	☐
Необходимость регулярного (минимум ежегодного) осмотра врачом, и оценка им необходимости продолжить терапию вальпроевой кислотой.	☐
Необходимость наличия отрицательного теста на беременность перед началом лечения и, по необходимости, во время лечения (для женщин детородного возраста).	☐
Необходимость непрерывного использования эффективных методов контрацепции, во время всего периода лечения вальпроевой кислотой (для женщин детородного возраста).	☐
Необходимость срочной консультации врача, как только женщина решит планировать беременность, чтобы обеспечить своевременное обсуждение и перевод на альтернативную терапию до зачатия и до прекращения использования контрацепции.	☐
Необходимость незамедлительной консультации врача для срочного пересмотра лечения в случае подозреваемой или наступившей беременности.	☐
В случае беременности, я подтверждаю, что беременная пациентка:	☐
– получает наименьшую эффективную дозу вальпроевой кислоты для минимизации вредного воздействия на плод;	
– проинформирована о возможностях поддержки беременности или консультирования и соответствующего мониторинга развития ребёнка.	☐

ФИО врача	Подпись	Дата
_____	_____	_____

Часть В. Заполняется и подписывается пациенткой или ее законным представителем

Я обсудила нижеследующее с врачом, и я поняла:	
Почему мне необходимо принимать вальпроевую кислоту, а не другой препарат	☐
Мне необходимо регулярно (минимум ежегодно) посещать врача чтобы проверять, остается ли лечение ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® лучшим вариантом для меня	☐
Риски для будущих детей, чьи матери принимали вальпроевую кислоту во время беременности: – примерно 10% детей могут иметь врождённые пороки и – до 30-40% детей могут иметь разные нарушения раннего развития, которые могут привести к затруднению при обучении.	☐
Почему мне необходимо провести тест на беременность перед началом лечения и, по необходимости, во время лечения (для женщин детородного возраста).	☐
Я должна непрерывно использовать эффективные методы контрацепции, во время всего периода лечения ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® (для женщин детородного возраста).	☐
Мы обсудили эффективные методы контрацепции или мы запланировали встречу с врачом, консультирующим по эффективным методам контрацепции.	☐
Необходимость регулярного (минимум ежегодно) осмотра врачом, и оценка им необходимости продолжать терапию ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®	☐
Необходимость срочной консультации врача, как только я буду планировать беременность, чтобы обеспечить своевременное обсуждение и перевод на альтернативную терапию до зачатия и до прекращения использования контрацепции.	☐
Я должна срочно обратиться к врачу, если я полагаю, что беременна.	☐
Я получила копию брошюры пациента.	☐
В случае беременности, я обсудила следующее с врачом и поняла: – Возможности поддержки/консультирования по беременности	☐
– Необходимость соответствующего мониторинга развития ребёнка, если я беременна	☐

ФИО пациентки или ее законного представителя _____	Подпись _____	Дата _____
---	------------------	---------------

Эта форма предоставляется врачом девочкам и женщинам с репродуктивным потенциалом (или их законному представителю), получающим ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® для лечения эпилепсии или биполярного расстройства.

Части А и В должны быть заполнены: все ячейки должны быть отмечены галочкой, форма подписана: это означает, что все риски и информация, связанные с использованием ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® во время беременности, были поняты.

Заполненная и подписанная копия этой формы хранится у врача.

Врачу рекомендуется сохранить форму в амбулаторной карте/истории болезни пациента. Заполненная и подписанная копия этой формы хранится пациенткой.