

## Ежегодно заполняемая форма для ознакомления с рисками

### Ежегодно заполняемая форма для ознакомления с рисками для девочек и женщин детородного возраста, принимающих вальпроат

Прочитайте, заполните и подпишите форму ознакомления с рисками во время визита 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 вальпроатов во время беременности.

#### Часть А. Заполняется и подписывается врачом

ФИО пациента или его законного представителя:

Я подтверждаю, что вышеупомянутая пациентка нуждается в лечении вальпроатами, потому что:	
• Лечение другими препаратами неэффективно для данного пациента или	<input type="checkbox"/>
• Пациентка не переносит другое лечение	<input type="checkbox"/>

Я обсудил с вышеупомянутой пациенткой или ее законным представителем:

Риски для будущих детей, матери которых принимали вальпроаты во время беременности:	
• Примерно 10% детей могут иметь врожденные пороки	
• До 30-40% детей могут иметь разные нарушения раннего развития, которые могут приводить к затруднениям в обучении.	<input type="checkbox"/>
Вальпроаты не должны использоваться во время беременности (за исключением случаев, когда другое лечение неэффективно или не переносится) и условия программы по предупреждению беременности должны быть выполнены.	<input type="checkbox"/>
Необходимость регулярного (минимум ежегодно) осмотра врачом, и оценка им необходимости продолжать терапию вальпроатами.	<input type="checkbox"/>
Необходимость наличия отрицательного теста на беременность перед началом лечения и, по необходимости, во время лечения (для женщин детородного возраста).	<input type="checkbox"/>
Необходимость непрерывного использования эффективных методов контрацепции, во время всего периода лечения вальпроатами (для женщин детородного возраста).	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
Необходимость незамедлительной консультации врача для срочного пересмотра лечения в случае подозреваемой или наступившей беременности.	<input type="checkbox"/>
Я выдал пациентке или ее законному представителю копию брошюры пациента.	<input type="checkbox"/>
В случае беременности, я подтверждаю, что беременная пациентка:	
• Получает наименьшую эффективную дозу вальпроата для минимизации вредного воздействия на плод	<input type="checkbox"/>
• Проинформирована о возможностях поддержки беременности или консультирования и соответствующего мониторинга развития ребенка.	<input type="checkbox"/>

ФИО врача

Подпись

Дата

Эта форма предоставляется врачом девочкам и женщинам детородного возраста (или их законному представителю), получающим вальпроат для лечения эпилепсии или биполярного расстройства.

## Часть В. Заполняется и подписывается пациенткой или законным представителем

Я обсудила нижеследующее с врачом, и я поняла:	
Почему мне необходимо принимать вальпроат, а не другой препарат	<input type="checkbox"/>
Мне необходимо регулярно (минимум ежегодно) посещать врача чтобы проверять, остается ли лечение вальпроатом лучшим вариантом для меня	<input type="checkbox"/>
Риски для будущих детей, чьи матери принимали вальпроат во время беременности:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Примерно 10% детей могут иметь врожденные пороки</li><li>• До 30-40% детей могут иметь разные нарушения раннего развития, которые могут приводить к затруднениям в обучении.</li></ul>	<input type="checkbox"/>
Почему мне необходимо провести тест на беременность перед началом лечения, по необходимости, во время лечения (для женщин детородного возраста).	<input type="checkbox"/>
Я должна непрерывно использовать эффективные методы контрацепции, во время всего периода лечения вальпроатами (для женщин детородного возраста).	<input type="checkbox"/>
Мы обсудили эффективные методы контрацепции или мы запланировали встречу с врачом, консультирующим по эффективным методам контрацепции.	<input type="checkbox"/>
Необходимость регулярного (минимум ежегодно) осмотра врачом, и оценка им необходимости продолжать терапию вальпроатом.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
Я должна <b>срочно</b> обратиться к врачу, если я полагаю, что беременна.	<input type="checkbox"/>
Я получила копию брошюры пациента.	<input type="checkbox"/>
В случае беременности, я обсудила следующее с врачом и поняла:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Возможности поддержки/консультирования по беременности</li><li>• Необходимость соответствующего мониторинга развития ребенка, если я беременна.</li></ul>	<input type="checkbox"/>

ФИО врача

Подпись

Дата

Эта форма предоставляется врачом девочкам и женщинам детородного возраста (или их законному представителю), получающим вальпроат для лечения эпилепсии или биполярного расстройства.

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

Заполненная и подписанная копия этой формы хранится у врача.

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

FT-BY-1.0-2023