

Ежегодно заполняемая форма информированного согласия о рисках

Ежегодно заполняемая форма информированного согласия о рисках для девочек, девушек и женщин детородного возраста, получающих препарат вальпроевой кислоты

Прочитайте и заполните эту форму во время посещения пациентки: в начале лечения, при ежегодном посещении, а также когда женщина планирует беременность или беременна.

Это необходимо, чтобы убедиться, что пациентки или их опекун/законный представитель осознали риск, связанный с использованием препарата вальпроевой кислоты во время беременности.

ЧАСТЬ 1. К заполнению специалистом

Имя пациентки или опекуна/законного представителя:

Я подтверждаю, что вышеупомянутая пациентка нуждается в приеме препарата вальпроевой кислоты, потому что:

- у этой пациентки другие методы лечения недостаточно эффективны ☐
- или
- у этой пациентки непереносимость других методов лечения ☐

Я обсудил следующую информацию с вышеупомянутой пациенткой или опекуном/законным представителем:

Дети, чьи матери принимали препарат вальпроевой кислоты во время беременности, могут быть в целом подвержены следующим рискам:

- риск развития (около 11%) серьезных врожденных пороков развития и ☐
- риск развития (до 30–40%) разнообразных нарушений раннего развития, которые могут привести к затруднениям в обучении.

Препараты вальпроевой кислоты не следует использовать во время беременности (за исключением редких случаев у пациентов с эпилепсией с резистентностью к другим методам лечения или их непереносимостью), в период лечения необходимо соблюдать требования программы предупреждения беременности. ☐

Необходимость регулярного (не реже 1 раз в год) осмотра и необходимость продолжения лечения препаратом вальпроевой кислоты под контролем специалиста. ☐

Наличие отрицательного результата теста на беременность до начала лечения и далее по мере необходимости (в случае сохраненного детородного потенциала). ☐

Необходимость применения эффективной контрацепции без перерывов в течение всего периода лечения препаратом вальпроевой кислоты (в случае сохраненного детородного потенциала). ☐

Необходимость обращения за консультацией к профильному специалисту при планировании беременности, чтобы своевременно обсудить ситуацию и перейти на альтернативные варианты лечения до зачатия и до прекращения контрацепции. ☐

Необходимость немедленно обратиться к профильному специалисту с целью срочного пересмотра лечения в случае непреднамеренной или предполагаемой беременности. ☐

Я выдал пациентке или опекуну/законному представителю копию брошюры для пациенток. ☐

В случае подтверждения беременности у пациентки я подтверждаю, что эта беременная пациентка:

• получила минимально возможную эффективную дозу препарата вальпроевой кислоты, чтобы свести к минимуму возможное вредное воздействие на плод ☐

• информирована о возможностях ведения беременности или консультирования и надлежащего мониторинга ее ребенка. ☐

Дата

Эта форма предоставляется профильным специалистом девочкам, девушкам и женщинам детородного возраста, получающим препараты вальпроевой кислоты для лечения эпилепсии или биполярного расстройства (или их опекуну/законному представителю).

Части 1 и 2 должны быть заполнены: все ячейки должны быть отмечены галочкой: это означает, что пациентка осознала риски и информацию, связанную с использованием препаратов вальпроевой кислоты во время беременности.

Форма информированного согласия с рисками должна быть сохранена специалистом здравоохранения.

Копия формы выдается пациентке или ее родителям/законному представителю/опекуну.

Ежегодно заполняемая форма информированного согласия о рисках

Ежегодно заполняемая форма информированного согласия о рисках для девочек и женщин с детородным потенциалом, получающих препарат вальпроевой кислоты

Прочитайте и заполните эту форму во время посещения лечащего врача: в начале лечения, при ежегодном посещении, а также если Вы планируете беременность или беременны.

Это необходимо, чтобы убедиться, что Вы обсудили со своим лечащим врачом и осознали риски, связанные с использованием препарата вальпроевой кислоты во время беременности.

Часть 2. К заполнению пациенткой или опекуном/законным представителем.

Я обсудила с моим лечащим врачом нижеследующее и поняла:	
Почему мне нужен препарат вальпроевой кислоты, а не другой препарат.	<input type="checkbox"/>
Мне нужно регулярно посещать специалиста (не реже 1 раза в год), чтобы проверить, остается ли лечение препаратом вальпроевой кислоты наиболее подходящим для меня вариантом.	<input type="checkbox"/>
Риски у детей, чьи матери принимали препарат вальпроевой кислоты во время беременности:	
<ul style="list-style-type: none">• риск развития (около 11%) серьезных врожденных пороков развития и• риск развития (до 30–40%) разнообразных нарушений раннего развития, которые могут привести к существенным затруднениям в обучении.	<input type="checkbox"/>
Важность прохождения теста на беременность до начала лечения и периодически во время лечения препаратами вальпроевой кислоты.	<input type="checkbox"/>
Я должна использовать эффективные методы контрацепции без перерывов в течение всего периода лечения препаратом вальпроевой кислоты.	<input type="checkbox"/>
Мы обсудили возможности эффективных средств контрацепции или запланировали консультацию гинеколога для выбора наиболее подходящего для меня метода контрацепции.	<input type="checkbox"/>
Необходимость регулярного (не реже 1 раза в год) осмотра и необходимость продолжения лечения препаратом вальпроевой кислоты под присмотром лечащего врача.	<input type="checkbox"/>
Необходимость консультации с лечащим врачом при планировании беременности, чтобы своевременно обсудить ситуацию и перейти на альтернативные варианты лечения до зачатия и до прекращения применения контрацепции.	<input type="checkbox"/>
Необходимость как можно скорее записаться на прием к лечащему врачу, если я считаю, что беременна.	<input type="checkbox"/>
Я получила брошюру для пациентки.	<input type="checkbox"/>
В случае наступления беременности я обсудила с моим лечащим врачом и осознала следующее:	
<ul style="list-style-type: none">• Дальнейшую тактику ведения беременности	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">• Необходимость надлежащего мониторинга состояния моего ребенка	<input type="checkbox"/>

Дата

Эта форма предоставляется профильным специалистом девочкам, девушкам и женщинам детородного возраста, получающим препараты вальпроевой кислоты для лечения эпилепсии или биполярного расстройства (или их опекуну/законному представителю).

Части 1 и 2 должны быть заполнены: все ячейки должны быть отмечены галочкой: это означает, что пациентка осознала риски и информацию, связанную с использованием препаратов вальпроевой кислоты во время беременности.

Форма информированного согласия с рисками сохраняется специалистом здравоохранения.

Копия формы выдается пациентке или ее родителям/законному представителю/опекуну.