

Ежегодная форма ознакомления с рисками

Ежегодная форма ознакомления с рисками

Ежегодная форма ознакомления с рисками для девочек и женщин детородного возраста, принимающих вальпроат

Прочитайте, заполните и подпишите данную форму со своим лечащим врачом во время приема: в начале лечения, при ежегодном посещении, и когда женщина планирует беременность или беременна.

Необходимо для того, чтобы убедиться, что пациентки или их опекуны/законный представитель обсудили со своим лечащим врачом и понимали риски, связанные с приемом вальпроата в период беременности.

Часть А. Заполняется и подписывается специалистом

ФИО пациента или опекуна / законного представителя:

Я подтверждаю, что вышеупомянутая пациентка нуждается в лечении вальпроатом, потому что:

- у данной пациентки нет должного ответа на другие методы лечения или
- данная пациентка не переносит другие виды лечения

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

Общие риски у детей, подвергающихся воздействию вальпроата во время беременности:

- примерно у 10% есть вероятность развития врожденных дефектов и
- до 30-40% вероятность развития широкого спектра проблем в раннем развитии, которые могут привести к трудностям в обучении.

Вальпроат не следует назначать во время беременности (за исключением редких случаев для пациентов с эпилепсией, которые устойчивы к другим средствам лечения или не переносят их), и условия программы предупреждения беременности должны выполняться.

Необходимость регулярного (по крайней мере, раз в год) пересмотра лечения специалистом и необходимость продолжения лечения вальпроатом.

Необходимость отрицательного результата теста на беременность в начале лечения и, в дальнейшем в случае необходимости (если детородный возраст).

Необходимость использования эффективных методов контрацепции непрерывно в течение всего периода лечения вальпроатом (если детородный возраст).

Необходимость назначения консультации со своим врачом, как только она запланирует беременность, чтобы своевременно обсудить и обеспечить переход на альтернативное лечение до зачатия, и до того, как применение контрацептивных средств будет прекращено.

Необходимо немедленно обратиться к врачу в целях срочного пересмотра лечения в случае подозрения или незапланированной беременности.

Я выдал пациентке или опекуну / законному представителю копию руководства для пациента.

В случае беременности я подтверждаю, что данная беременная пациентка:

- получает минимально возможную эффективную дозу вальпроата, чтобы свести к минимуму возможное вредное воздействие на не родившегося ребенка
- информирована о возможностях ведения беременности или консультирования и надлежащего мониторинга за ее ребенком в случае ее беременности.

ФИО специалиста

Подпись

Дата

Данная форма предоставляется лечащим врачом девочкам и женщинам детородного возраста, которые получают терапию вальпроатом для лечения эпилепсии или биполярного расстройства (или их опекуну/ законному представителю).

Части А и В должны быть заполнены: все разделы должны быть отмечены галочкой, и форма подписана: это делается для того, чтобы убедиться, что поняты все риски и информация, связанные с применением вальпроата во время беременности.

Копия данной заполненной формы <и подписанной> должна быть сохранена / зарегистрирована лечащим врачом.

Назначающему лицу рекомендуется сохранить ее в карте пациента. Копия данной формы заполняется и подписывается пациенткой.

**Ежегодная форма ознакомления с рисками для девочек и женщин детородного возраста,
принимающих вальпроат**

Прочитайте, заполните и подпишите данную форму со специалистом во время приема: в начале лечения, при ежегодном посещении, и когда женщина планирует беременность или беременна.

Необходимо для того, чтобы убедиться, что пациентки или их опекун/законный представитель обсудили с лечащим врачом и поняли риски, связанные с приемом вальпроата во время беременности.

Часть В. Заполняется и подписывается пациенткой или опекуном/ законным представителем.

Я обсудила со своим лечащим врачом следующее и поняла:		
Почему мне необходимо лечение вальпроатом, а не другим лекарством?	<input type="checkbox"/>	
О необходимости регулярного посещения врача (не реже одного раза в год), чтобы проверить, остается ли лечение вальпроатом лучшим вариантом для меня	<input type="checkbox"/>	
Риски для детей, чьи матери принимали вальпроат во время беременности:		
<ul style="list-style-type: none">• примерно у 10% есть вероятность развития врожденных дефектов и• до 30-40% имеют вероятность развития широкого спектра проблем в раннем развитии, которые могут привести к значительным трудностям в обучении	<input type="checkbox"/>	
Почему мне необходим отрицательный результат теста на беременность в начале лечения и в дальнейшем, в случае необходимости (если детородный возраст).	<input type="checkbox"/>	
О том, что я должна использовать эффективный метод контрацепции непрерывно в течение всего периода лечения вальпроатом (если детородный возраст).	<input type="checkbox"/>	
Мы обсудили возможности эффективной контрацепции или запланировали консультацию с опытным специалистом касательно эффективных методов контрацепции.	<input type="checkbox"/>	
О необходимости регулярного (по крайней мере, раз в год) пересмотра у специалиста и необходимости продолжения лечения вальпроатом.	<input type="checkbox"/>	
О необходимости консультации со своим врачом, как только я запланировала беременность, чтобы своевременно обсудить и обеспечить переход на альтернативное лечение до зачатия, и до того, как применение контрацептивных средств будет прекращено.	<input type="checkbox"/>	
О том, что я должна договориться о срочной консультации в случае подозрения на беременность	<input type="checkbox"/>	
Я получила копию руководства для пациента	<input type="checkbox"/>	
В случае беременности я обсудила со своим врачом следующее и поняла:	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none">• Возможности ведения беременности или консультирования• Необходимость надлежащего наблюдения за моим ребенком, в случае беременности	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
ФИО пациента или опекуна / законного представителя	Подпись	Дата

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

Части А и В должны быть заполнены: все разделы - отмечены галочкой, <а форма подписана>: это для того, чтобы убедиться, что поняты все риски и информация, связанные с приемом вальпроата во время беременности.

Копия данной заполненной формы <и подписанной> должна быть сохранена / зарегистрирована лечащим врачом.

Назначающему лицу рекомендуется сохранить ее в карте пациента. Копия данной заполненной и подписанной формы должна храниться у пациентки.