

## **ЕЖЕГОДНО ЗАПОЛНЯЕМАЯ ФОРМА ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С РИСКАМИ**

**для пациентов мужского пола с репродуктивным потенциалом, принимающих вальпроевую кислоту**

Прочтите, заполните и подпишите форму ознакомления с рисками во время визита к врачу: на начало терапии, при ежегодном визите к врачу и в случае, если планируете зачать ребенка.

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®) у мужчин с репродуктивным потенциалом.

### **Часть А. Заполняется и подписывается врачом**

**ФИО пациента или его законного представителя:** \_\_\_\_\_

Я подтверждаю, что вышеупомянутый пациент нуждается в лечении вальпроевой кислотой, потому что:	
– лечение другими препаратами неэффективно для данного пациента или	<input type="checkbox"/>
– пациент не переносит другое лечение	<input type="checkbox"/>

### **Я обсудил с вышеупомянутым пациентом или его законным представителем:**

Риски для будущих детей, отцы которых проходили лечение вальпроатом на протяжении 3 месяцев, предшествующих зачатию:	
– повышенный риск нарушений умственного и физического развития у детей, которые могут приводить к затруднениям при обучении и адаптации в социуме.	<input type="checkbox"/>
Запрет на донорство спермы во время терапии вальпроатом и как минимум в течение трех месяцев после завершения терапии	
Необходимость применения эффективных методов контрацепции в период терапии и, как минимум, в течение трех месяцев после ее завершения	<input type="checkbox"/>
Необходимость регулярного (минимум ежегодного) осмотра врачом, и оценка им необходимости продолжить терапию вальпроевой кислотой.	<input type="checkbox"/>
Возможность альтернативных методов терапии для пациентов, которые планируют зачать ребенка.	<input type="checkbox"/>
Необходимость незамедлительной консультации врача для срочного пересмотра лечения в случае подозреваемой или наступившей беременности у партнерши.	<input type="checkbox"/>

ФИО врача	Подпись	Дата
_____		_____



**Часть В. Заполняется и подписывается пациентом или его законным представителем**

Я обсудил ниже следующее с врачом, и я понял:	<input type="checkbox"/>
Почему мне необходимо принимать вальпроевую кислоту, а не другой препарат	<input type="checkbox"/>
Мне необходимо регулярно (минимум ежегодно) посещать врача чтобы проверять, остается ли лечение ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® лучшим вариантом для меня	<input type="checkbox"/>
Риски для будущих детей, отцы которых проходили лечение вальпроатом на протяжении 3 месяцев, предшествующих зачатию: – повышенный риск нарушений умственного и физического развития у детей, которые могут приводить к затруднениям при обучении и адаптации в социуме.	<input type="checkbox"/>
Я не должен быть донором спермы во время терапии вальпроатом и как минимум в течение трех месяцев после завершения терапии	<input type="checkbox"/>
Я должен непрерывно использовать эффективные методы контрацепции, в период терапии и, как минимум, в течение трех месяцев после ее завершения ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® (для мужчин с репродуктивным потенциалом).	<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 ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®.	<input type="checkbox"/>
Необходимость срочной консультации врача, как только я буду планировать зачатие ребенка, чтобы обеспечить своевременное обсуждение и перевод на альтернативную терапию до зачатия и до прекращения использования контрацепции.	<input type="checkbox"/>
Я должен <b>срочно</b> обратиться к врачу, если я полагаю, что моя партнерша беременна.	<input type="checkbox"/>
Я получил копию брошюры пациента.	<input type="checkbox"/>

ФИО пациента или его законного представителя	Подпись	Дата
--	---------	------

Эта форма предоставляется врачом мальчикам и мужчинам 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® у мужчин репродуктивного возраста, 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 пациентом.