

Risklə bağlı İllik Məlumatlandırma Forması

Valproat ilə müalicə alan və reproduktiv potensiala malik qızlar və qadınlar üçün Risklə bağlı İllik Məlumatlandırma Forması

Müalicəyə başladıqda, illik müayinə zamanı, hamilə qalmağı planlaşdırdığınız zaman, yaxud hamilə olduğunuz zaman sizi müalicə edən həkimin qəbuluna getdiyiniz vaxt bu formanı oxuyun, doldurun və imzalayın. Bunun məqsədi qadın pasiyentlərin və ya onların baxıcılarının/hüquqi nümayəndələrinin hamiləlik dövründə valproatdan istifadə edilməsi ilə bağlı riskləri müalicə edən həkimlə müzakirə etdiyinə və başa düşdüyünə əmin olmaqdan ibarətdir.

1. Müalicə edən həkim tərəfindən doldurulmalı və imzalanmalıdır

Pasiyentin /baxıcısının/hüquqi nümayəndəsinin adı:

Yuxarıda adı qeyd olunan pasiyentin aşağıdakı səbəblərə görə valproat ilə müalicə olunmasının zəruriliyini təsdiq edirəm, çünki:

- Digər müalicələr bu pasiyent üçün yetərsizdir. ☐
- Bu pasiyentin digər müalicə vasitələrinə dözümlülüyü yoxdur. ☐

Aşağıdakı məlumatları yuxarıda adı qeyd olunan pasiyent/baxıcısı/hüquqi nümayəndəsi ilə müzakirə etdim:

Hamiləlik dövründə valproatın təsirinə məruz qalan uşaqlar üçün ümumi risklər:

- Təxminən 11% anadangəlmə doğuş qüsurlarının yaranması ehtimalı ☐
- 30-40%-ə qədər uşaqlarda öyrənmə çətinliyinə yol açan müxtəlif erkən inkişaf problemlərinin meydana çıxma ehtimalı ☐

Valproat (nadir hallarda digər müalicələrə qarşı müqavimətli olan və ya digər müalicələrə qarşı dözümsüz olan epilepsiya xəstələri istisna olmaqla) hamiləlik dövründə istifadə edilməməlidir və hamiləlikdən qorunma proqramının şərtləri tam qaydada yerinə yetirilməlidir. ☐

Müntəzəm olaraq (ildə ən azı bir dəfə) qiymətləndirmə aparılmalı və valproatla müalicə mütəxəssis həkimin nəzarəti altında davam etdirilməlidir. ☐

Müalicənin əvvəlində və lazım gələrsə, müalicədən sonra (pasiyentin reproduktiv yaşına çatmasına az qalıbsa) neqativ hamiləlik testi aparılmalıdır. ☐

Valproat vasitəsilə aparılan müalicənin bütün müddəti ərzində effektiv kontraseptiv vasitələrdən fasiləsiz və səmərəli istifadənin davam etdirilməsi tələb olunur (pasiyentin reproduktiv yaşına çatmasına az qalıbsa). ☐

Pasiyent hamilə qalmağı planlaşdırırsa, hamilə qalmazdan və kontraseptiv vasitələrdən fasiləsiz istifadəni dayandırmazdan əvvəl, gecikmədən məsləhət almaq və alternativ müalicə üsullarına keçmək üçün həkimi ilə görüşməlidir. ☐

Hamiləliklə bağlı şübhə yaranıbsa və ya planlaşdırılmamış hamiləlik baş veribsə, müalicənin yenidən qiymətləndirilməsi və müayinə üçün dərhal həkimə müraciət edilməsi tələb olunur. ☐



Pasiyentdə hamiləlik baş veribsə, təsdiq edirəm ki, bu hamilə pasiyent:

- Doğulmamış körpəyə dəyə biləcək zərərli təsiri minimuma endirmək üçün valproatın mümkün olan ən aşağı təsirə malik dozasını qəbul etmişdir ☐
- Hamilə qaldığı vaxtdan etibarən hamiləliklə bağlı yardım göstərilməsi, lazımi məsləhətlər verilməsi, bətndəki körpənin nəzarətdə saxlanılması ilə əlaqədar məlumat almışdır. ☐

Pasiyentə və ya onun baxıcısına/hüquqi nümayəndəsinə Pasiyentin Məlumat Kitabçasının surətini təqdim etdim. ☐

«Sanofi Rusiya» ASC

Ünvan: 125375, Moskva, st. Tverskaya, 22. Tel.: (495) 721-1400. Faks: (495) 721-1411.

www.sanofi.ru

Həkimin adı

İmza

Tarix

Bu forma, mütəxəssis həkim tərəfindən valproat istifadə edərək epilepsiya və ya bipolyar pozğunluqlarla bağlı müalicə alan qızlara və reproduktiv potensialı olan qadınlara (yaxud onların baxıcılarına/hüquqi nümayəndələrinə) verilməlidir.

A və B hissələri doldurulmalı, bütün xanalar işarələnməlidir: bunun məqsədi hamiləlik dövründə valproatdan istifadə ilə bağlı bütün risklərin və məlumatların başa düşüldüyünü təmin etməkdir.

Bu formanın mütəxəssis həkim tərəfindən doldurulmuş surəti, onun özü tərəfindən qeydə alınacaq və saxlanacaqdır.

Təyinat yazan həkimin bu formanın elektron surətini xəstənin qovluğuna daxil etməsi tövsiyə olunur. Doldurulmuş və imzalanmış formanın bir surəti isə pasiyentdə qalmalıdır.

**Valproatla müalicə alan və reproduktiv potensialı olan qızlar və qadınlar üçün
Risklə bağlı İllik Məlumatlandırma Forması**

Müalicəyə başladıqda, illik müayinə zamanı, hamilə qalmağı planlaşdırdığınız zaman, yaxud hamilə olduğunuz zaman sizi müalicə edən həkimin yanına müayinə üçün getdiyiniz vaxt bu formanı oxuyun, doldurun və imzalayın.

Bunun məqsədi qadın pasiyentlərin və ya onların baxıcılarının/hüquqi nümayəndələrinin hamiləlik dövründə valproatdan istifadə edilməsi ilə bağlı riskləri müalicə edən həkimlə müzakirə etdiyinə və başa düşdüyünə əmin olmaqdan ibarətdir.

B. Pasiyent/pasiyentin baxıcısı/qanuni nümayəndəsi tərəfindən doldurulmalıdır

Mən aşağıda qeyd olunanları həkimimlə müzakirə etdim və bunları başa düşdüm:

Nə üçün digər dərman vasitələrindən yox, məhz valproatdan istifadə etməliyəm ☐

Valproatdan istifadənin hələ də mənim üçün ən yaxşı müalicə üsulu olub-olmadığını bilmək üçün müntəzəm olaraq həkimimə müraciət etməliyəm (ən azı ildə bir dəfə). ☐

Analari hamiləlik dövründə valproatdan istifadə edən uşaqların məruz qaldığı risklər aşağıdakı kimidir:

- Təxminən 10% uşaqlarda anadangəlmə qüsurlar yarana bilər ☐
- Təxminən 30-40% uşaqlarda erkən inkişaf ilə bağlı müxtəlif problemlər əmələ gələ bilər ki, bunlar da ciddi öyrənmə çətinlikləri yarada bilər

Nə üçün müalicə zamanı və lazım gələrsə, müalicədən sonra neqativ hamiləlik testindən keçməliyəm (hamilə qala bilmək yaşına yaxınlaşmışamsa). ☐

Nə üçün valproatla müalicə aldığım bütün müddət ərzində fasiləsiz olaraq effektiv kontrasepsiya vasitələrindən istifadə etməliyəm (hamilə qala bilmək yaşına yaxınlaşmışamsa). ☐

Effektiv hamiləlikdən qorunma imkanlarını müzakirə etdik və ya effektiv kontrasepsiya ilə bağlı mənə məlumat verə biləcək peşəkar həkimdən məsləhət almağım ilə bağlı qərar verdik. ☐

Müntəzəm olaraq (ən azı ildə bir dəfə) müayinə və valproatla aldığım müalicənin mütəxəssis həkim tərəfindən müşahidə edilməsi məqsədilə həkimə müraciət etməliyəm. ☐

Hamilə qalmağı planlaşdırdığım təqdirdə, hamilə qalmazdan və kontrasepsiya vasitələrindən müntəzəm istifadəni dayandırmazdan əvvəl, gecikmədən həkimimlə görüşməli və alternativ müalicə vasitələrinə keçmək üçün ondan lazımı məsləhətlər almalıyam. ☐

Hamilə olduğumu düşünürəmsə, **dərhal** həkimimlə görüşmək üçün gün təyin etməliyəm. ☐

Pasiyentin Məlumat Kitabçasının surətini təhvil aldım ☐

Hamiləliyimlə əlaqədar olaraq, aşağıdakı məsələlərlə bağlı həkimimlə müzakirə apardım və bunları başa düşdüm: ☐

- Hamiləliyə dəstək və konsultasiya imkanları mövcuddur ☐
- Hamiləyəmsə, bətnimdəki körpənin daima nəzarətdə saxlanması vacibdir. ☐

Pasiyentin/baxıcısının/qanuni nümayəndəsinin adı

İmza

Tarix

Bu forma, valproatdan istifadə edərək epilepsiya və ya bipolyar pozğunluqla bağlı müalicə alan qızlara və reproduktiv potensialı olan qadınlara (yaxud onların baxıcılarına/hüquqi nümayəndələrinə) verilməlidir.

A və B hissələri doldurulmalı, bütün xanalar işarələnməlidir: bunun məqsədi hamiləlik dövründə valproatdan istifadə ilə bağlı bütün risklərin və məlumatların başa düşüldüyünü təmin etməkdir.

Resepti yazan həkimin bu formanın elektron surətini xəstənin qovluğuna daxil etməsi tövsiyə olunur. Doldurulmuş və imzalanmış formanın bir surəti isə pasiyentdə qalmalıdır.

«Sanofi Rusiya» ASC

Ünvan: 125375, Moskva, st. Tverskaya, 22. Tel.: (495) 721-1400. Faks: (495) 721-1411. www.sanofi.ru

Azərbaycan Respublikası üzrə
lokal əlaqələndirici şəxs:



Cəfərli Yasəmən