

# ФОРМА ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С РИСКАМИ ДЛЯ ДЕВОЧЕК И ЖЕНЩИН, КОТОРЫЕ МОГУТ ЗАБЕРЕМЕНЕТЬ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ ТОПИРАМАТ

## Часть А. Заполняется <и подписывается> лечащим врачом

- Данная форма предназначена для упрощения ежегодной переоценки лечения ваших пациенток и подтверждения того, что пациентки или их опекуны <законные представители> были полностью проинформированы о рисках, связанных с применением топирамата во время беременности, и осознают их.

- Заполните с пациенткой форму для ознакомления с рисками в начале приема препарата, при ежегодном обследовании, при планировании или наступлении беременности.

- Данную форму следует использовать вместе с Руководством для специалистов системы здравоохранения, которое содержит более подробную информацию.

- Заполненная <и подписанная> копия данной формы должна храниться у лечащего врача.

**Ф.И.О. и номер медицинской карты пациентки (если применимо), также Ф.И.О. опекуна <законного представителя>**

Для данной пациентки проведена оценка необходимости лечения топираматом.

С пациенткой и (или) родителем/опекуном <законным представителем> были обсуждены **следующие вопросы:**

|                                                                                                                                              |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Риски для детей при приеме топирамата во время беременности.                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| Риски для матери и будущего ребенка при отсутствии лечения эпилепсии (если применимо).                                                       | <input type="checkbox"/> |
| Необходимость проведения теста на беременность перед началом лечения (в случае наступления менархе).                                         | <input type="checkbox"/> |
| Необходимость регулярного обследования у специалиста (не реже одного раза в год).                                                            | <input type="checkbox"/> |
| Необходимость применения <u>высокоэффективных</u> методов контрацепции во время лечения и в течение не менее 4 недель после его прекращения. | <input type="checkbox"/> |
| Важность планирования беременности.                                                                                                          | <input type="checkbox"/> |
| Важность своевременного обращения к врачу при наступлении беременности или при подозрении на беременность.                                   | <input type="checkbox"/> |
| Предоставление руководства для пациентов.                                                                                                    | <input type="checkbox"/> |

## В случае беременности:

|                                                                                                           |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Необходимость проведения пренатальной диагностики.                                                        | <input type="checkbox"/> |
| Оценка альтернативных методов лечения или изменение лечения.                                              | <input type="checkbox"/> |
| <u>При применении для лечения эпилепсии:</u> оценка альтернативных методов лечения или изменение лечения. | <input type="checkbox"/> |
| <u>При использовании для профилактики мигрени:</u> важность немедленного прекращения лечения.             | <input type="checkbox"/> |

**Ф.И.О. врача, подпись, дата**

**Часть Б. Заполняется <и подписывается> пациентом или опекуном <законным представителем>.**

Прочитайте и заполните эту форму во время визита к лечащему врачу: в начале лечения, в рамках ежегодного посещения, при планировании или наступлении беременности.

Это служит подтверждением того, что вы обсудили с вашим лечащим врачом и поняли риски, связанные с приемом топирамата во время беременности.

Сохраните заполненную и подписанную копию данной формы.

Я обсудила с моим лечащим врачом **следующие вопросы:**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Почему мне необходимо принимать топирамат, а не другой препарат.                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| У <u>новорожденных</u> , чьи матери принимали топирамат во время беременности: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <u>выше риск</u> возникновения врожденных пороков развития;</li><li>▪ <u>выше риск</u> рождения с ростом и весом меньше ожидаемых,</li><li>▪ <u>выше риск</u> возникновения нарушений развития нервной системы.</li></ul> | <input type="checkbox"/> |
| Если вы принимаете препарат ТОПИРАМАТ для лечения эпилепсии: <u>отказ от лечения эпилепсии</u> может подвергнуть риску меня и моего будущего ребенка.                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> |
| Перед началом лечения топираматом необходимо сделать <u>тест на беременность</u> , и он должен показать <u>отрицательный результат</u> .                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> |
| Я должна непрерывно <u>использовать высокоэффективные методы контрацепции</u> на протяжении всего периода лечения топираматом и в течение как минимум четырех недель после его прекращения.                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |
| Врачу необходимо сообщить о <u>появлении первой менструации</u> у девочки, принимающей топирамат (если применимо).                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> |
| Я должна <u>регулярно</u> (не реже одного раза в год) <u>посещать врача</u> для оценки им необходимости продолжать терапию топираматом.                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> |
| Я должна <u>обратиться к моему лечащему врачу</u> в случае планирования беременности для оценки возможности перехода на альтернативное лечение до прекращения использования контрацепции.                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> |
| Я должна <u>немедленно</u> обратиться к моему лечащему врачу при <u>подозрении на беременность</u> .                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> |
| Я получила копию руководства для пациентов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |
| <b>В случае беременности:</b><br>Требуется соответствующая диагностика развития моего будущего ребенка                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> |

**Ф.И.О. пациентки/опекуна <законного представителя>, подпись, дата**

---