

# Годишен формуляр за потвърждение осъзнаването на риска

## Годишен формуляр за потвърждение осъзнаването на риска за момичета и жени в детеродна възраст, лекувани с валпроат

Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор  
Депакин 500 mg стомашно-устойчиви таблетки  
Депакин 57,64 mg/ml сироп  
Депакин Хроно 300 mg таблетки с удължено освобождаване  
Депакин Хроно 500 mg таблетки с удължено освобождаване  
Конвулекс 100 mg/ml инжекционен разтвор/инфузионен разтвор  
Конвулекс 300 mg стомашно-устойчиви капсули, меки  
Конвулекс 500 mg стомашно-устойчиви капсули, меки  
Конвулекс 50 mg/ml сироп  
Конвулекс хроно 300 mg таблетки с удължено освобождаване  
Конвулекс хроно 500 mg таблетки с удължено освобождаване

▼ Тези лекарствени продукти подлежат на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили.

Прочетете, попълнете и подпишете този формуляр при посещението си при лекар-специалист: при началното посещение, при годишното посещение и когато жена планира бременност или е бременна.

Това се налага, за да е сигурно, че пациентите от женски пол или техния болногледач/законен представител са обсъдили с техния лекар-специалист и разбират рисковете от използването на валпроат по време на бременност.



### Да се попълни <и подпише> от Лекар-специалист

Име на пациента или болногледача/законния представител:

Потвърждавам, че посоченият по-горе пациент се нуждае от валпроат, тъй като:


- този пациент не отговаря адекватно на други лечения или .....
- този пациент не понася други лечения .....

Обсъдих следната информация с посочения по-горе пациент или болногледач/законен представител:

- Общите рискове при деца, изложени на валпроат по време на бременност, са: ..... 
  - приблизително 11% вероятност за тежки вродени малформации и
  - до 30 - 40% вероятност за широка гама от проблеми в ранната детска възраст, които да доведат до затруднения с усвояването на учебния материал.
- Валпроат не трябва да се използва по време на бременност (с изключение на редки случаи при пациенти с епилепсия, когато другите лечения са неефективни или не се понасят добре), като условията на програмата за предпазване от бременност трябва да бъдат изпълнени. ....
- Необходимостта от редовен (поне веднъж годишно) преглед на лечението и необходимостта да продължи лечението с валпроат от лекар-специалист. ....
- Необходимостта от отрицателен тест за бременност при започване на лечението и редовно след това, когато е необходимо (ако е в детеродна възраст). ....
- Необходимостта от ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на цялата продължителност на лечението с валпроат (ако е в детеродна възраст). .... 

Необходимостта да се консултира със своя лекар веднага щом планира бременност, за да се осигури своевременно обсъждане и преминаване към алтернативни възможности за лечение преди концепцията и преди да се прекрати метода за предпазване от бременност. ....
- Необходимостта от спешна консултация със своя лекар за преглед на лечението в случай на подозирана или непреднамерена бременност. ....
- Предоставих на пациента или болногледача/законния представител копие от Ръководството за пациента. .... 

Повече информация за Депакин е налична чрез сканиране със смартфон на QR код.  
Същата информация се намира и на следния URL: <http://qr.valproateandme.bg>


- В случай на бременност, потвърждавам, че тази бременна пациентка:
  - е получила възможно най-ниската ефективна доза валпроат за минимизиране на възможния вреден ефект върху плода. ....
  - е информирана за възможностите за консултация по време на бременността и съответно наблюдение върху бебето, ако е бременна. ....

Име на лекар-специалист

Подпис

Дата

Този формуляр трябва да бъде предоставен от лекар-специалист на момичета и жени в детеродна възраст, лекувани с валпроат за епилепсия или биполарно разстройство (или техния болногледач/законен представител).

Части А и Б трябва да бъдат попълнени: във всички кутийки трябва да има отметки, <и формулярът да бъде подписан>; това се прави, за да е сигурно, че всички рискове и информацията, свързана с използването на валпроат по време на бременност, са били разбрани.

Копие от този формуляр след като бъде попълнен и подписан ще се съхранява / регистрира от лекар-специалист.

Препоръчително е предписващият да съхранява електронно копие в досието на пациента. Копие от този попълнен и подписан формуляр ще се съхранява от пациента.

## Годишен формуляр за потвърждение осъзнаването на риска за момичета и жени в детеродна възраст, лекувани с валпроат

Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор  
Депакин 500 mg стомашно-устойчиви таблетки  
Депакин 57,64 mg/ml сироп  
Депакин Хроно 300 mg таблетки с удължено освобождаване  
Депакин Хроно 500 mg таблетки с удължено освобождаване  
Конвулекс 100 mg/ml инжекционен разтвор/инфузионен разтвор  
Конвулекс 300 mg стомашно-устойчиви капсули, меки  
Конвулекс 500 mg стомашно-устойчиви капсули, меки  
Конвулекс 50 mg/ml сироп  
Конвулекс хроно 300 mg таблетки с удължено освобождаване  
Конвулекс хроно 500 mg таблетки с удължено освобождаване

Прочетете, попълнете и подпишете този формуляр при посещението си при лекар-специалист: при началното посещение, при годишното посещение и когато жена планира бременност или е бременна.

Това се налага, за да е сигурно, че пациентите от женски пол или техния болногледач/законен представител са обсъдили с техния лекар-специалист и разбират рисковете от използването на валпроат по време на бременност.



### Да се попълни <и подпише> от пациента или болногледача/законния представител

Обсъдих с моя лекар-специалист и разбрах следното:

- Защо се нуждая от валпроат, а не от друго лекарство .....
- Че трябва да посещавам редовно лекаря-специалист (най-малко един път годишно), за да се установи, дали лечението с валпроат остава най-доброто възможно за мен .....
- Рисковете при деца, чиито майки са вземали валпроат по време на бременността, са: ..... 
  - приблизително 11% вероятност за тежки вродени малформации и
  - до 30 - 40% вероятност да имат широка гама от проблеми в ранната детска възраст, които да доведат до значителни затруднения с усвояването на учебния материал.
- Защо ми е необходим отрицателен тест за бременност при започване на лечението и редовно след това, .....   
когато е необходимо (ако е в детеродна възраст).
- Че трябва да използвам ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на цялата продължителност на моето лечение с валпроат (ако е в детеродна възраст). .....
- Ние обсъдихме възможностите за ефективен метод за предпазване от бременност или планирахме консултация с медицински специалист, който има опит в консултирането за ефективна контрацепция. ....
- Необходимостта от редовен (поне веднъж годишно) преглед на лечението и необходимостта да продължи лечението с валпроат от лекар-специалист. ....
- Необходимостта да се консултирам с моя лекар веднага щом планирам бременност, за да се осигури своевременно обсъждане и преминаване към алтернативни възможности за лечение преди зачеването и .....   
преди да се прекрати метода за предпазване от бременност.
- Че трябва да искам **спешна** консултация, ако считам, че съм бременна. ....
- Получих копие от Ръководството за пациента. ....
- В случай на бременност, обсъдих с моя лекар-специалист и разбрах следното: ..... 
  - Възможностите за консултация на бременността .....
  - Необходимостта от подходящо наблюдение на моето бебе, ако съм бременна .....

Име на пациента или болногледача/законния представител

Подпис

Дата

Този формуляр трябва да бъде предоставен от лекар-специалист на момичета и жени в детеродна възраст, лекувани с валпроат за епилепсия или биполарно разстройство (или техния болногледач/законен представител).

Части А и Б трябва да бъдат попълнени: във всички кутийки трябва да има отметки, и формулярът да бъде подписан: това се прави, за да сме сигурни, че всички рискове и информацията, свързана с използването на валпроат по време на бременност, са били разбрани.

Копие от този формуляр след като бъде попълнен и подписан ще се съхранява/регистрация от лекаря-специалист.

Препоръчително е предписващият да съхранява електронно копие в досието на пациента. Копие от този попълнен и подписан формуляр ще се съхранява от пациента.

#### ПРИЗИВ ЗА СЪОБЩАВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в листовката на този лекарствен продукт нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

#### Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8  
1303, гр. София  
Р. България  
тел.: +359 2 8903 417  
факс: +359 2 8903 434  
e-mail: bda@bda.bg

[www.bda.bg/](http://www.bda.bg/) Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица

Като съобщавате нежелани лекарствени реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### Представител на ПРУ

Суикс Биофарма ЕООД  
бул. Ситняково 48, Сердика център, ет. 10  
София 1505, България  
Телефон: +359 2 4942 480  
e-mail: medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

#### Представител на ПРУ

Джи Ел Фарма ГМБХ ТП  
бул. България 102, Бизнес център Белисимо, сграда А, ет. 6  
София 1404, България  
Телефон: +359 2 493 2000  
e-mail: office@gl-pharma.bg

#### Лекарствени продукти

Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор  
Депакин 500 mg стомашно-устойчиви таблетки  
Депакин 57,64 mg/ml сироп  
Депакин Хроно 300 mg таблетки с удължено освобождаване  
Депакин Хроно 500 mg таблетки с удължено освобождаване

#### Лекарствени продукти

Конвулекс 100 mg/ml инжекционен разтвор/инфузионен разтвор  
Конвулекс 300 mg стомашно-устойчиви капсули, меки  
Конвулекс 500 mg стомашно-устойчиви капсули, меки  
Конвулекс 50 mg/ml сироп  
Конвулекс хроно 300 mg таблетки с удължено освобождаване  
Конвулекс хроно 500 mg таблетки с удължено освобождаване