



**SANOFI-AVENTIS GROUP REPRESENTATIVE OFFICE IN GEORGIA**  
**სანოფი-ავენტის ჯგუფის წარმომადგენლობა საქართველოში**

**SACAW.VPA.19.02.0023**

**A.2.4. რისკების აღიარების ყოველწლიური ფორმა**

## SANOFI-AVENTIS GROUP REPRESENTATIVE OFFICE IN GEORGIA სანოფი-ავენტის ჯგუფის წარმომადგენლობა საქართველოში

### რისკების აღიარების ყოველწლიური ფორმა

#### რისკების აღიარების ყოველწლიური ფორმა გოგონებისა და რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონებისთვის, რომლებიც მკურნალობენ ვალპროატით

გაეცანით, შეავსეთ და ხელი მოაწერეთ წინამდებარე ფორმას სპეციალისტთან ვიზიტის დროს: მკურნალობის დასაწყისში, ყოველწლიური ვიზიტის დროს, ასევე ორსულობის დაგეგმვის ან ორსულობის პერიოდში.

აღნიშნული ღონისძიება ხელს შეუწყობს, რომ მდებარეობითი სქესის პაციენტებმა ან მათ მომვლელმა / კანონიერმა წარმომადგენელმა სპეციალისტთან განიხილონ და გააცნობიერონ ორსულობის დროს ვალპროატის გამოყენებასთან დაკავშირებული რისკები.

#### ნაწილი ა. ავსებს და ხელს აწერს სპეციალისტი

პაციენტის ან მომვლელის/ კანონიერ წარმომადგენლის სახელი:

ვადასტურებ, რომ ზემოთ აღნიშნული პაციენტი საჭიროებს ვალპროატს, ვინაიდან:

- პაციენტი ადექვატურად ვერ რეაგირებს სხვა მკურნალობაზე, ან
- პაციენტს აღენიშნება აუტანლობა სხვა მკურნალობის მიმართ.

მე განვიხილე შემდეგი ინფორმაცია ზემოთ აღნიშნულ პაციენტთან ან მომვლელთან/კანონიერ წარმომადგენელთან:

ორსულობის დროს ვალპროატის ზემოქმედების ქვეშ მყოფ ბავშვებში არსებული რისკებია:

- თანდაყოლილი მანკების განვითარების დაახლოებით 10%-იანი შანსი და
- ადრეული განვითარების ფართო სპექტრის დარღვევების განვითარების 30-40%-მდე შანსი, რაც იწვევს სწავლის სირთულეებს.

## SANOFI-AVENTIS GROUP REPRESENTATIVE OFFICE IN GEORGIA სანოფი-ავენტის ჯგუფის წარმომადგენლობა საქართველოში

ვალპროატის გამოყენება ორსულობის დროს არ შეიძლება (იშვიათი სიტუაციების გარდა ეპილექსიის მქონე პაციენტებისათვის, რომელთაც ახასიათებთ სხვა მკურნალობის მიმართ რეზისტენტობა და ცუდი ამტანობა) და სისრულეში უნდა იქნას მოყვანილი ორსულობის პრევენციის პროგრამით გათვალისწინებული პირობები.

რეგულარული (მინიმუმ წელიწადში ერთხელ) შემოწმების და სპეციალისტის მიერ ვალპროატით მკურნალობის გაგრძელების საჭიროება.

ორსულობის ტესტის უარყოფითი შედეგის აუცილებლობა მკურნალობის დასაწყისში და შემდეგ საჭიროების მიხედვით (რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონებში).

ეფექტური კონტრაცეფციის აუცილებლობა შეწყვეტის გარეშე ვალპროატით მკურნალობის სრული პერიოდის განმავლობაში (რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონებში).

ექიმთან ვიზიტის დანიშვნის აუცილებლობა ორსულობის დაგეგმვისთანავე, დროული განხილვა და ალტერნატიულ მკურნალობაზე გადასვლა ჩასახვამდე და კონტრაცეფციის შეწყვეტამდე.

ექიმთან გადაუდებელი დაკავშირების აუცილებლობა მკურნალობის განხილვისათვის საეჭვო ან დაუგეგმავი ორსულობის შემთხვევაში.

პაციენტს ან მომვლელს/კანონიერ წარმომადგენელს გადავეცი პაციენტის სახელმძღვანელოს ერთი ეგზემპლარი. *ვალპროატის გამოყენებასთან დაკავშირებით დამატებით ინფორმაციის მისაღებად ეწვიეთ ვებგვერდს: [www.sanofi.ge](http://www.sanofi.ge)*

ორსულობის შემთხვევაში, ვადასტურებ, რომ ორსულ პაციენტს:

- მიღებული აქვს ვალპროატის მინიმალური ეფექტური დოზა მუცლადმყოფი ბავშვისთვის შესაძლო მავნე ზემოქმედების შესამცირებლად.

## SANOFI-AVENTIS GROUP REPRESENTATIVE OFFICE IN GEORGIA სანოფი-ავენტის ჯგუფის წარმომადგენლობა საქართველოში

- პაციენტი ინფორმირებულია ორსულობის მხარდაჭერის ან კონსულტირების და ორსულობის შემთხვევაში მისი ბავშვის სათანადო მონიტორინგის შესაძლებლობების შესახებ.

სპეციალისტის სახელი

ხელმოწერა

თარიღი

სპეციალისტმა უნდა გადასცეს წინამდებარე ფორმა გოგონებს და რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონებს, რომლებიც ეპილეფსიის ან ბიპოლარული აშლილობის ან შაკიკის გამო მკურნალობენ ვალპროატით (ან მათ მომვლელს / კანონიერ წარმომადგენელს).

ა და ბ ნაწილი უნდა შეივსოს: ყველა გრაფა უნდა მოინიშნოს: აღნიშნული ღონისძიება გათვალისწინებულია იმისათვის, რომ დავრწმუნდეთ, რომ ორსულობის დროს ვალპროატის გამოყენებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია და რისკები ჯეროვნად არის გააზრებული.

შევსებული და ხელმოწერილი ფორმის ერთი ეგზემპლარი ინახება სპეციალისტთან.

ექიმმა უნდა შეინახოს ელექტრონული ვერსია პაციენტის საქმეში. შევსებული და ხელმოწერილი ფორმის ასლი ინახება პაციენტთან.

### რისკების აღიარების ყოველწლიური ფორმა გოგონებისა და რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონებისთვის, რომლებიც მკურნალობენ ვალპროატით

გაეცანით, შეავსეთ და ხელი მოაწერეთ წინამდებარე ფორმას სპეციალისტთან ვიზიტის დროს: მკურნალობის დასაწყისში, ყოველწლიური ვიზიტის დროს, ასევე ორსულობის დაგეგმვის ან ორსულობის პერიოდში.

აღნიშნული ღონისძიება ხელს შეუწყობს, რომ მდედრობითი სქესის პაციენტებმა ან მათ მომვლელმა / კანონიერმა წარმომადგენელმა სპეციალისტთან განიხილონ და გააცნობიერონ ორსულობის დროს ვალპროატის გამოყენებასთან დაკავშირებული რისკები.

**ნაწილი ბ. ავსებს და ხელს აწერს პაციენტი ან მომვლელი/კანონიერი წარმომადგენელი**

განვიხილე შემდეგი ჩემს სპეციალისტთან და ვაცნობიერებ, რომ:

## SANOFI-AVENTIS GROUP REPRESENTATIVE OFFICE IN GEORGIA სანოფი-ავენტის ჯგუფის წარმომადგენლობა საქართველოში

მჭირდება ვალპროატი და არა სხვა სამკურნალო პრეპარატი	<input type="checkbox"/>
რეგულარულად (მინიმუმ წელიწადში ერთხელ) უნდა მივმართო სპეციალისტს კონსულტაციისათვის და განვიხილოთ, რჩება თუ არა ვალპროატი მკურნალობა ჩემთვის საუკეთესო ვარიანტად.	<input type="checkbox"/>
ორსულობის დროს, ვალპროატის ზემოქმედების ქვეშ მყოფ ბავშვებში არსებული რისკებია: <ul style="list-style-type: none"> <li>• თანდაყოლილი მანკების განვითარების დაახლოებით 10%-იანი შანსი, და</li> <li>• ადრეული განვითარების ფართო სპექტრის დარღვევების განვითარების 30-40%-მდე შანსი, რაც იწვევს სწავლის სირთულეებს.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
მჭირდება ორსულობის ტესტის უარყოფითი შედეგი მკურნალობის დასაწყისში და შემდეგ არსებული საჭიროების მიხედვით (რეპროდუქციული ასაკის პაციენტებში).	<input type="checkbox"/>
უნდა მივმართო ეფექტურ კონტრაცეფციას უწყვეტად ვალპროატი მკურნალობის სრული პერიოდის განმავლობაში (რეპროდუქციული ასაკის პაციენტებში).	<input type="checkbox"/>
ჩვენ განვიხილეთ ეფექტური კონტრაცეფციის შესაძლებლობები ან დავგეგმეთ კონსულტაცია სპეციალისტთან, რომელიც გამოცდილია ეფექტური კონტრაცეფციის შერჩევაში.	<input type="checkbox"/>
რეგულარული (მინიმუმ წელიწადში ერთხელ) შემოწმების საჭიროება და ვალპროატი მკურნალობის გაგრძელება	<input type="checkbox"/>
ექიმთან კონსულტაციის აუცილებლობა ორსულობის დაგეგმვისთანავე, დროული განხილვისა და ალტერნატიულ მკურნალობაზე გადასვლის უზრუნველყოფა ჩასახვამდე და კონტრაცეფციის შეწყვეტამდე.	<input type="checkbox"/>
უნდა მოვითხოვო გადაუდებელი კონსულტაცია იმ შემთხვევაში, თუ მაქვს ეჭვი ორსულობაზე.	<input type="checkbox"/>

## SANOFI-AVENTIS GROUP REPRESENTATIVE OFFICE IN GEORGIA სანოფი-ავენტის ჯგუფის წარმომადგენლობა საქართველოში

გადმომეცა პაციენტის სახელმძღვანელოს ერთი ეგზემპლარი. ვალპროატის გამოყენებასთან დაკავშირებით დამატებით ინფორმაციის მისაღებად ეწვიეთ ვებგვერდს: [www.sanofi.ge](http://www.sanofi.ge)

ორსულობის შემთხვევაში, განვიხილეთ შემდეგი ჩემს სპეციალისტთან და ვაცნობიერებ:

- ორსულობის მხარდაჭერისა ან კონსულტირების შესაძლებლობას.
- ჩემი ბავშვის შესაფერისი მონიტორინგის აუცილებლობას იმ შემთხვევაში, თუ ვიმყოფები ორსულად.

პაციენტის ან მომვლელის/კანონიერი წარმომადგენლის სახელი ხელმოწერა თარიღი

სპეციალისტმა უნდა გადასცეს წინამდებარე ფორმა გოგონებს და რეპროდუქციული ასაკის ქალბატონებს, რომლებიც ეპილექსიის ან ბიპოლარული აშლილობის ან შაკიკის გამო მკურნალობენ ვალპროატით (ან მათ მომვლელს / კანონიერ წარმომადგენელს).

ა და ბ ნაწილი უნდა შეივსოს: ყველა გრაფა უნდა მოინიშნოს და ფორმას ხელი მოეწეროს: აღნიშნული ღონისძიება გათვალისწინებულია იმისათვის, რომ დავრწმუნდეთ, რომ ორსულობის დროს ვალპროატის გამოყენებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია და რისკები ჯეროვნად არის გააზრებული.

შევსებული და ხელმოწერილი ფორმის ერთი ეგზემპლარი ინახება სპეციალისტთან.

ექიმმა უნდა შეინახოს ელექტრონული ვერსია პაციენტის საქმეში. შევსებული და ხელმოწერილი ფორმის ასლი ინახება პაციენტთან.