

**Ռիսկերի վերաբերյալ տեղեկացված համաձայնության տարեկան լրացվող ձևաթուղթ վերարտադրողական պոտենցիալ ունեցող տղամարդկանց համար, որոնք օգտագործում են վալպրոատթթու պարունակող դեղեր**

Կարդացեք և լրացրեք այս ձևաթուղթը բուժող բժշկի հետ այցի ընթացքում՝ բուժման սկզբում և տարեկան այցի ընթացքում:

Սա անհրաժեշտ է՝ համոզվելու համար, որ մասնագետի հետ քննարկելուց հետո արական սեռի պացիենտները կամ նրանց խնամակալը/օրինական ներկայացուցիչը գիտակցել են պոտենցիալ ռիսկը և հասկացել են վալպրոատթթու պարունակող դեղերի օգտագործման հետ կապված նախազգուշական միջոցները:**Մաս 1. Լրացվում է առողջապահության ոլորտի մասնագետի կողմից**

**Պացիենտի կամ խնամակալի/օրինական ներկայացուցչի անունը՝**

Վերոնշյալ պացիենտի կամ խնամակալի/օրինական ներկայացուցչի հետ քննարկել են հետևյալ տեղեկատվությունը

**Նյարդահոգեբանական զարգացման (ՆՀՁ) խանգարումների պոտենցիալ ռիսկը այն երեխաների շրջանում, որոնց տղամարդ ծնողը բեղմնավորումից 3 ամիս առաջ օգտագործել է վալպրոատթթու պարունակող դեղեր:**

- Երեք սկանդինավյան երկրներում էլեկտրոնային առողջապահական գրառումների հետահայաց դիտողական ուսումնասիրության (EUPAS32401) տվյալները** ցույց են տալիս ՆՀՁ-ի բարձր ռիսկ երեխաների շրջանում (0-ից 11 տարեկան), որոնց տղամարդ ծնողը բեղմնավորումից 3 ամիս առաջ օգտագործել է վալպրոատթթու պարունակող դեղեր համեմատած այն տղամարդկանց հետ, ովքեր բուժվել են լամոտրիջինով կամ լևետիրացետամով:
- ՆՀՁ-ի ճշգրտված կուտակային ռիսկը տատանվել է 4,0%-ից մինչև 5,6% վալպրոատթթու պարունակող դեղերի խմբում, համեմատած լամոտրիջին/լևետիրացետամ մոնոթերապիայի խմբում գրանցված 2.3%-ից մինչև 3.2%-ի հետ: Տվյալների խմբերի մետա-վերլուծության արդյունքների համաձայն, **նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների ճշգրտված կուտակային ռիսկը** կազմել է 1.50 (95% վստահության միջակայք՝ 1.09–2.07):
- Ուսումնասիրության սահմանափակումների պատճառով անհնար է որոշել, թե նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների ուսումնասիրված ենթատիպերից (աուտիստիկ սպեկտրի խանգարում, մտավոր հետամնացություն, հաղորդակցման խանգարում, ուշադրության պակասի/գերակտիվության համախտանիշ, շարժողական խանգարումներ) որոնք են նպաստում են նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների առաջացման ընդհանուր ռիսկի բարձրացմանը:
- Նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների հնարավոր ռիսկը այն

<p>երեխաների շրջանում, որոնց տղամարդ ծնողը բեղմնավորումը պլանավորելուց առնվազն 3 ամիս առաջ դադարեցրել է վալպրոատի պարունակող դեղերով բուժումը (այսինքն՝ ապահովելով նոր սպերմատոզենեզ առանց վալպրոատի պարունակող դեղերի ազդեցության), ներկայումս անհայտ է:</p>	
<p>Բուժման պարբերական (տարին առնվազն մեկ անգամ) վերանայման և բուժման այլընտրանքային տարբերակների քննարկման անհրաժեշտություն:</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների, այդ թվում զուգընկերոջ համար, օգտագործման անհրաժեշտությունը վալպրոատի պարունակող դեղով բուժման ընթացքում և բուժումը դադարեցնելուց հետո 3 ամսվա ընթացքում:</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Պացիենտը չպետք է սերմի դոնոր դառնա բուժման ընթացքում և բուժումը դադարեցնելուց հետո 3 ամսվա ընթացքում:</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Բժշկի հետ խորհրդակցելու անհրաժեշտությունը՝ բուժման այլընտրանքային տարբերակները քննարկելու համար, երբ պացիենտը պլանավորում է երեխայի բեղմնավորումը, և մինչև հակաբեղմնավորման դադարեցումը:</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Պացիենտի և նրա զուգընկերոջ կողմից բժշկի հետ խորհրդակցելու անհրաժեշտությունը, եթե երեխան բեղմնավորվել է այն ժամանակահատվածում, երբ տղամարդն օգտագործել է վալպրոատի պարունակող դեղեր կամ բեղմնավորումից առաջ վերջին 3 ամիսների ընթացքում:</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Պացիենտը չպետք է դադարեցնի վալպրատի պարունակող դեղերի օգտագործումն առանց բժշկի հետ խորհրդակցելու, քանի որ էպիլեպսիայի կամ երկբևեռ խանգարման ախտանիշները կարող են սրվել:</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Ես պացիենտին կամ նրա խնամակալին/օրինական ներկայացուցչին ծանոթացրել եմ պացիենտների համար նախատեսված գրքույկին:</p>	<input type="checkbox"/>

Ամսաթիվ: \_\_\_\_\_

Այս ձևաթուղթը բուժող բժշկի կողմից կողմից տրվում է վերարտադրողական պոտենցիալ ունեցող տղամարդ պացիենտներին (կամ նրանց խնամակալին/օրինական ներկայացուցչին), որոնք օգտագործում են վալպրատի պարունակող դեղեր էպիլեպսիայի կամ երկբևեռ խանգարման բուժման համար:

Ձևաթղթի 1-ին և 2-րդ մասերը պետք է լրացված լինեն, և բոլոր վանդակները նշված թռչնակով՝ հաստատելու համար, որ ռիսկերը պատշաճ կերպով գիտակցվել են, իսկ վալպրատինի պարունակող դեղերի օգտագործման հետ կապված նախազգուշական միջոցները՝ հասկացվել: Բուժող բժշկին խորհուրդ է տրվում պահպանել լրացված ձևաթուղթը և պատճեն տրամադրել պացիենտին:

**Ռիսկերի վերաբերյալ տեղեկացված համաձայնության տարեկան լրացվող ձևաթուղթ  
վերարտադրողական պոտենցիալ ունեցող տղամարդկանց համար, որոնք օգտագործում  
են վալպրատաթթու պարունակող դեղեր**

Կարդացեք և լրացրեք այս ձևաթուղթը մասնագետի հետ այցի ընթացքում՝ բուժման սկզբում և տարեկան այցի ընթացքում:

Սա անհրաժեշտ է՝ համոզվելու համար, որ Դուք կամ Ձեր խնամակալը/օրինական ներկայացուցիչը, բուժող բժշկի հետ քննարկումից հետո, գիտակցել եք պոտենցիալ ռիսկը և հասկացել եք վալպրատաթթու պարունակող դեղերի օգտագործման հետ կապված նախազգուշական միջոցները:

**Մաս 2. Լրացվում է պացիենտի կամ խնամակալի/օրինական ներկայացուցչի կողմից**

Ես բուժող բժշկի հետ քննարկել եմ հետևյալը և հաշվի եմ առել/հասկացրել.

<p>Ես պետք է պարբերաբար (տարին առնվազն մեկ անգամ) այցելեմ բուժող բժշկին՝ ստուգելու, թե արդյոք վալպրատաթթու պարունակող դեղերի օգտագործումը շարունակում է լինել ինձ համար ամենահարմար բուժման տարբերակը:</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Պոտենցիալ ռիսկն այն երեխաների համար, որոնց տղամարդ ծնողն օգտագործել է վալպրատաթթու պարունակող դեղեր:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Ըստ հետազոտությունների, կարելի է ենթադրել, որ եթե ես օգտագործել եմ վալպրատաթթու պարունակող դեղեր բեղմնավորումից առաջ 3 ամսվա ընթացքում, իմ երեխայի մոտ կարող է լինել մտավոր և/կամ շարժողական զարգացման խանգարման բարձրացված ռիսկ այն երեխաների համեմատ, որոնց տղամարդ ծնողը օգտագործել է լամոտրիջին կամ լևետիրացետամ: Սրանք դեղեր են, որոնք կարող են օգտագործվել իմ հիվանդության բուժման համար: Այդ հետազոտության տվյալներով, մոտավորապես 5 երեխա 100-ից, որոնց տղամարդ ծնողն օգտագործել է վալպրատաթթու պարունակող դեղեր, ունեցել են նման խանգարումներ, և մոտավորապես 3 երեխա 100-ից, եթե նրանց տղամարդ ծնողն օգտագործել է այլ դեղեր: Պոտենցիալ ռիսկերի վերաբերյալ տվյալներ չկան այն երեխաների համար, որոնց տղամարդ ծնողը դադարեցրել է վալպրատաթթու պարունակող դեղերի օգտագործումը բեղմնավորումից առնվազն 3 ամիս առաջ (այս ժամանակահատվածը անհրաժեշտ է նոր սերմնաբջիջների ձևավորման համար):</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<p>Քանի դեռ ես օգտագործում եմ վալպրատաթթու պարունակող դեղեր, և ևս 3 ամիս դեղի օգտագործումը դադարեցնելուց հետո, ես և իմ զուգընկերուհին պետք է օգտագործենք արդյունավետ հակաբեղմնավորման միջոցներ:</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Ես պետք է խորհրդակցեմ իմ բուժող բժշկի հետ՝ քննարկելու բուժման այլընտրանքային տարբերակները, երեխայի բեղմնավորումը պլանավորելիս՝ նախքան հակաբեղմնավորիչների օգտագործման դադարեցումը:</p>	<input type="checkbox"/>

<p>Ես չպետք է դառնամ սերմնահեղուկի դոնոր այնքան ժամանակ, քանի դեռ ես <b>օգտագործում եմ վալպրատին պարունակող դեղեր</b>, և ևս 3 ամիս դեղի օգտագործումը դադարեցնելուց հետո:</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Ես և իմ զուգընկերուհին պետք է խորհրդակցենք բժշկի հետ, եթե երեխայի բեղմնավորումը տեղի է ունեցել այն ժամանակահատվածում, երբ բեղմնավորումից առաջ վերջին 3 ամիսների ընթացքում ես <b>օգտագործել եմ վալպրատին պարունակող դեղեր</b>:</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Ես չպետք է դադարեցնեմ բուժումն առանց իմ բուժող բժշկի հետ խորհրդակցելու: Եթե ես դադարեցնեմ բուժումը, իմ հիվանդության ախտանիշները կարող են վատթարանալ:</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Ես ծանոթացել եմ պացիենտների համար նախատեսված գրքույկին:</p>	<input type="checkbox"/>

Ամսաթիվ: \_\_\_\_\_

Այս ձևաթուղթը բուժող բժշկի կողմից կողմից տրվում է վերարտադրողական պոտենցիալ ունեցող տղամարդ պացիենտներին (կամ նրանց խնամակալին/օրինական ներկայացուցչին), որոնք օգտագործում են վալպրատին պարունակող դեղեր էպիլեպսիայի կամ երկբևեռ խանգարման բուժման համար:

Ձևաթղթի 1-ին և 2-րդ մասերը պետք է լրացված լինեն, և բոլոր վանդակները նշված թռչնակով՝ հաստատելու համար, որ ռիսկերը պատշաճ կերպով գիտակցվել են, իսկ վալպրատին պարունակող դեղերի օգտագործման հետ կապված նախազգուշական միջոցները՝ հասկացվել:

Բուժող բժշկին խորհուրդ է տրվում պահպանել լրացված ձևաթուղթը և պատճեն տրամադրել պացիենտին: