

Godišnji obrazac potvrde upoznatosti s rizikom za djevojke i žene reproduktivne dobi koje primjenjuju lijekove koje sadrže valproat ▼

Ovaj obrazac predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže valproat u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava ili uputi o lijekovima koji sadrže valproat. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Valproat je zajednički naziv koji se koristi za djelatnu tvar natrijev valproat i valproatnu kiselinu.

Ovaj obrazac se sastoji od dva dijela (A i B) koje je potrebno ispuniti i potpisati na početku liječenja, prilikom godišnje posjete te kada žena planira trudnoću ili je trudna.

Navedeno je potrebno kako bi se osiguralo da su svi rizici i informacije povezane s primjenom valproata tijekom trudnoće dane i raspravljene s bolesnicama i/ili njihovim skrbnikom/zakonskim zastupnikom te da razumiju rizike primjene valproata tijekom trudnoće.

Dio A obrasca popunjava i potpisuje liječnik specijalist, dok dio B bolesnica ili skrbnik/zakonski zastupnik.

Ispunjenu i potpisanu kopiju oba obrasca liječnik specijalist treba sačuvati/spremiti (npr. pohrana elektroničke verzije obrasca u dosje bolesnice). Bolesnica također treba čuvati ispunjenu i potpisanu kopiju oba obrasca.

A

Popunjavanje i potpisivanje liječnik specijalist

Ime i prezime bolesnice i/ili skrbnika/zakonskog zastupnika: _____

Potvrđujem da je gore imenovanu bolesnicu potrebno liječiti lijekom koji sadrži valproat budući da:

- ne odgovara primjereno na druge oblike liječenja
- ne podnosi druge oblike liječenja

Raspravio sam sljedeće informacije s gore imenovanom bolesnicom i/ili skrbnikom/zakonskim zastupnikom:

- Ukupni rizici u djece izložene valproatu tijekom trudnoće su:
 - Približno 11% vjerojatnosti za značajne urođene malformacije i
 - Najviše 30 do 40% vjerojatnosti za široki raspon ranih poteškoća u razvoju koje mogu dovesti do poteškoća u učenju.
- Valproat se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće (osim u rijetkim situacijama za bolesnike koji boluju od epilepsije i ne reagiraju na ili ne podnose druge oblike liječenja) te moraju biti ispunjeni uvjeti programa prevencije trudnoće
- Potrebno je redovito (najmanje jednom godišnje) napraviti procjenu potrebe za nastavkom liječenja valproatom od strane specijalista.
- Test na trudnoću na početku liječenja mora biti negativan te prema potrebi nakon toga (ako je bolesnica u reproduktivnoj dobi).
- Potrebne su učinkovite mjere kontracepcije koje se ne smiju prekinuti tijekom cijelog trajanja liječenja valproatom (ako je bolesnica u reproduktivnoj dobi).
- Potrebno je dogovoriti sastanak s nadležnim liječnikom čim bolesnica bude planirala trudnoću, kako bi se osigurala pravovremena rasprava o rizicima i prelazak na zamjenske oblike liječenja prije začeća i prije prekida kontracepcije.
- Potrebno je odmah obavijestiti nadležnog liječnika kako bi obavio hitnu procjenu liječenja u slučaju sumnje na trudnoću ili neplaniranu trudnoću.
- Dao sam bolesnici ili skrbniku/zakonskom zastupniku kopiju vodiča za bolesnicu.
- U slučaju trudnoće, potvrđujem da je ova trudna bolesnica:
 - primila najnižu moguću učinkovitu dozu valproata kako bi se smanjio mogući štetni učinak na nerođeno dijete
 - upoznata s mogućnostima podrške tijekom trudnoće ili savjetovanja i odgovarajućeg praćenja djeteta ako je trudna.

Ime i prezime specijaliste

Potpis

Datum

Sa svojim liječnikom specijalistom sam raspravila te razumijem sljedeće:

- Zašto trebam liječenje valproatom, a ne nekim drugim lijekom
- Da trebam redovito posjećivati liječnika specijalista (najmanje jednom godišnje) radi procjene ostaje li liječenje valproatom najbolja opcija za mene
- Rizici u djece čije su majke uzimale valproat tijekom trudnoće su:
 - približno 11% vjerojatnosti za značajne urođene malformacije i
 - najviše 30 do 40% vjerojatnosti za široki raspon ranih poteškoća u razvoju koje mogu dovesti do značajnih poteškoća u učenju
- Zašto rezultat testa na trudnoću mora biti negativan na početku liječenja i po potrebi nakon toga (za žene/djevojke u reproduktivnoj dobi).
- Da moram koristiti učinkovitu metodu kontracepcije bez prekida tijekom cijelog trajanja liječenja valproatom (za žene/djevojke u reproduktivnoj dobi).
- Raspravili smo mogućnosti učinkovite kontracepcije ili smo isplanirali savjetovanje sa stručnjakom koji je iskusan u davanju savjeta o učinkovitoj kontracepciji.
- Potrebno je redovito (najmanje jednom godišnje) napraviti procjenu potrebe za nastavkom liječenja valproatom od strane liječnika specijalista.
- Potrebno je dogovoriti savjetovanje s nadležnim liječnikom čim budem planirala trudnoću kako bi se osigurala pravovremena rasprava o rizicima i prelazak na zamjenske oblike liječenja prije začeća i prije prekida kontracepcije. ...
- Trebam tražiti **hitan** sastanak s liječnikom ako mislim da sam trudna.
- Dobila sam kopiju vodiča za bolesnice.
- U slučaju trudnoće, sa svojim liječnikom specijalistom sam raspravila te razumijem sljedeće:
 - Mogućnosti podrške ili savjetovanja tijekom trudnoće
 - Potrebu za prikladnim praćenjem svoga djeteta ako sam trudna

Ime i prezime bolesnice ili skrbnika/zakonskog zastupnika

Potpis

Datum
