

Годишен образец за утврдување на ризик кај девојки и жени со репродуктивен потенцијал кои примаат терапија со валпроат ▼

Овој формулар претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање во промет лекови кои содржат валпроат, со цел дополнително минимизирање на важни селектирани ризици.

Нема промотивна содржина.

Информациите дадени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние дадени во Збирниот извештај за особините и во Упатството за употреба на лековите што содржат валпроат. За целосни информации, пред употребата на лекот, прочитајте го Збирниот извештај за особините на лекот (достапно на <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/>)

▼ Овој лек е под дополнителен мониторинг. Ова овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации. Од здравствените работници се бара да го пријават секој сомнеж за несакани дејства од овој лек. Упатствата за пријава се достапни на <http://malmed.gov.mk/>.

Овој едукативен материјал може да се најде на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Управување со ризик.

Валпроат е заедничко име кое се користи за активната супстанција натриум валпроат и валпроична киселина.

Овој формулар се состои од два дела (А и Б) кои треба да ги пополните и потпишете пред почеток на терапијата, при годишниот преглед, како и кога жената планира бременост или е бремена.

Тоа е потребно да се осигура дека сите ризици и информации поврзани со употребата на валпроат за време на бременоста се дадени и дискутирани со пациентите и/или нивниот родител/старател и дека тие ги разбираат ризиците од употребата на валпроат за време на бременоста.

Делот А од формуларот го пополнува и потпишува лекарот специјалист, додека делот Б го пополнува и потпишува пациентот или родителот/старателот.

Пополнетата и потпишана копија од двата формулара треба да се чува од страна на лекарот специјалист (на пр. архивирање на електронска верзија на формуларите во досието на пациентката). Пациентката исто така треба да чува копија од пополнетите и потпишани формулари.

A

Пополнува и потпишува лекар специјалист

Име на пациентката или родителот/старателот:

Потврдувам дека гореспоменатата пациентка има потреба од валпроат затоа што:

- пациентката не дава соодветен одговор на друга терапија или ☐
- пациентката не поднесува друга терапија ☐

За следниве информации разговарав со гореспоменатата пациентка или со родителот/старателот:

- Целокупните ризици кај децата изложени на валпроат за време на бременоста се:
 - Веројатност од приближно 11% за **големи вродени малформации** и
 - Веројатност од 30-40% за голем опсег на проблеми во раниот развој кои може да доведат до потешкотии во учењето. ☐
- Валпроатот не треба да се користи за време на бременост (освен во ретки случаи, кај пациенти со епилепсија кои се резистентни или не поднесуваат други терапии) и треба да се исполнат условите од Програмата за превенција на бременост. ☐
- Потребата од редовна проценка (најмалку еднаш годишно) и потребата за продолжување на терапијата со валпроат од страна на специјалист. ☐
- Потребата од негативен тест за бременост пред почеток на терапијата како и по потреба понатаму (доколку пациентката е со репродуктивен потенцијал). ☐
- Потребата од ефикасна контрацепција, постојано, без прекин, за време на терапијата со валпроат (доколку пациентката е со репродуктивен потенцијал). ☐
- Потребата да се закаже преглед кај нејзиниот лекар штом пациентката почне да планира бременост, за да биде сигурна дека навремено ќе биде префрлена на алтернативните опции за терапија, пред зачнување и пред прекин на контрацепцијата. ☐
- Потребата пациентката веднаш да се обрати кај својот лекар за итна проценка на терапијата во случај на суспектна бременост или бременост од невнимание. ☐
- На пациентката или родителот/старателот и/им дадов примерок од прирачникот за пациентки. ☐
- Во случај на бременост, потврдувам дека пациентката:
 - примила најмала можна ефикасна доза на валпроат, за да се минимизира можниот штетен ефект врз плодот. ☐
 - е информирана за можностите за поддршка или советување при бременост, како и соодветен надзор на плодот ако таа е бремена. ☐

Име и презиме на специјалистот

Потпис

Датум



Годишен образец за утврдување на ризик кај девојки и жени со репродуктивен потенцијал
кои примаат терапија со валпроат ▼

Б

Пополнува и потпишува пациентката или нејзиниот родител/старател

Следното го разгледај со својот лекар специјалист и разбирај:

- Зошто имам потреба од валпроат наместо друг лек..... ☐
- Дека треба редовно да одам кај специјалистот (најмалку еднаш годишно) за да се провери дали терапијата и натаму останува најдобрата опција за мене..... ☐
- Кои се ризиците за децата чии мајки примале валпроат за време на бременоста..... ☐
 - веројатност од приближно 11% за големи вродени дефекти и
 - веројатност од 30-40% за голем опсег на проблеми во раниот развој кои можат да доведат до значителни потешкотии со учењето (физички и ментален развој на детето по раѓањето, во текот на растењето)
- Зошто ми е потребен негативен тест за бременост пред почеток на терапијата, како и ако има потреба понатаму (доколку сум со репродуктивен потенцијал)..... ☐
- Дека треба да користам ефикасна контрацепција, постојано и без прекин, за време на целата терапија со валпроат (доколку сум со репродуктивен потенцијал)..... ☐
- Разговараме за можностите за ефикасна контрацепција или закажавме преглед кај професионално лице кое има искуство во советување за ефикасна контрацепција..... ☐
- Потребата од редовна проценка (најмалку еднаш годишно) за потребата за продолжување на терапијата со валпроат од страна на специјалист..... ☐
- Потребата да закажам лекарски преглед штом ќе почнам да планирам бременост за да бидам сигурна дека навремено имам разговарано и дека ќе бидам префрлена на алтернативните опции за терапија пред зачнувањето и пред прекин на контрацепцијата..... ☐
- Дека треба да закажам итен преглед ако мислам дека сум бремена..... ☐
- Добив примерок од прирачникот за пациентки..... ☐
 - Во случај на бременост, го разгледај со мојот специјалист и го разбирај следново:
 - Кои се можностите за поддршка или советување при бременост..... ☐
 - Која е потребата од соодветен надзор на мојот плод ако сум бремена..... ☐

Име на пациентката или родителот/старателот

Потпис

Датум

