

Січень 2022

BAUSCH Health

ТОВ «Бауш Хелс»

Щорічна форма інформування про ризики

РИЗИКИ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО МІСТЯТЬ ВАЛЬПРОАТИ (КОНВУЛЕКС) ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ

Ім'я користувача вальпроату: _____ Дата народження _____

Заклад охорони здоров'я: _____

Ім'я та посада спеціаліста: _____

Підпис спеціаліста та дата: _____

Ім'я лікаря загальної практики, який використовує вальпроат: _____

Діти, які зазнали внутрішньоутробного впливу вальпроату, мають дуже високий ризик розвитку вроджених вад розвитку та порушень розвитку центральної нервової системи. Таким чином, вальпроат протипоказаний жінкам репродуктивного віку, якщо не виконується програма запобігання вагітності.

Фахівець повинен надати цю форму дівчатам і жінкам репродуктивного віку, які лікуються вальпроатом («КОНВУЛЕКС») - або батькові/законному опікуну або особі, яка може дати згоду від імені неповнолітніх пацієнтів або не здатних прийняти обґрунтоване рішення, або особі, яка визнає, що лікування відповідає інтересам пацієнта.

Щоб заповнити цю форму, потрібно виконати три кроки:

Крок 1 – Вирішіть, чи пацієнтці потрібна програма запобігання вагітності при застосуванні вальпроату

Крок 2 – Програма запобігання вагітності стосується цієї пацієнтки – вона має репродуктивний потенціал і ризикує завагітніти

Крок 3 – Вашій пацієнтці необхідно заповнити цей розділ, щоб підтвердити, що вона розуміє ризики застосування вальпроату під час вагітності.

УВАГА: Призначення вальпроату жінкам репродуктивного віку без виконання умов програми запобігання вагітності протипоказано і не відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Застосування вальпроату під час вагітності для лікування біполярного розладу та лікування епілепсії (якщо немає відповідного альтернативного лікування) протипоказано. Це також стосується випадків, коли лікування ґрунтується на усвідомленому виборі пацієнтки.

Термін дії цієї форми закінчується _____ (через 12 місяців після заповнення).

Заповнюйте нову форму під час кожного щорічного огляду.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Щорічна форма інформування про ризики

РИЗИКИ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО МІСТЯТЬ ВАЛЬПРОАТИ (КОНВУЛЕКС) ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ

Крок 1 – Вирішіть, чи потрібна пацієнтці програма запобігання вагітності при використанні вальпроату

- Жінки репродуктивного віку (від менархе до менопаузи), які приймають будь-який лікарський засіб, що містять вальпроат, незалежно від показань, повинні виконувати всі вимоги програми запобігання вагітності.
- Єдиним винятком є випадки, коли лікар вважає, що є вагомі підстави, які вказують на відсутність ризику завагітніти.
- Відсутність ризику завагітніти може бути постійним (наприклад, у пацієнток після менопаузи або після гістеректомії), і в цьому випадку ризик не потрібно обговорювати під час наступного щорічного огляду, і вимоги програми запобігання вагітності не застосовуються.
- Якщо відсутність ризику завагітніти може змінитись (наприклад, пацієнтка перебуває в пременархальному періоді), дату наступного щорічного обговорення ризиків необхідно задокументувати, а пацієнта або його сім'ю/опікунів попросити швидко зв'язатися з лікарем, якщо ситуація змінюється до наступного щорічного огляду, щоб провести цей огляд раніше.
- Дівчатам, які ще не досягли менархе, програма запобігання вагітності **НЕ** потрібна, але вони та їх відповідальна особа повинні знати про ризики на майбутнє. Ви (лікар) повинні надати копію Посібника для пацієнта та нагадати відповідальній особі про необхідність зв'язатися зі спеціалістом, щоб організувати перегляд лікування, як тільки настане менархе.

Якщо ви (лікар) вважаєте, що є вагомі причини, які вказують на відсутність ризику завагітніти, запишіть це тут. **За необхідності, ви та ваш пацієнт повинні заповнити решту форми**, щоб ваш пацієнт та/або його відповідальна особа знали про ризики, якщо їхня ситуація зміниться в майбутньому.

Заповнюється фахівцем, якщо він вважає, що Програма Запобігання Вагітності (ПЗВ), не потрібна
Вимоги дотримання програми запобігання вагітності при застосуванні вальпроату не є необхідними, оскільки є вагомі підстави вказувати на відсутність ризику вагітності, оскільки (відзначте, що застосується):
<input type="checkbox"/> Пацієнтка ще не досягла менархе. Я проінформував пацієнтку та родину, щоб повідомили мені, якщо це зміниться, до наступного щорічного огляду, який має відбутися (вказати дату):
<input type="checkbox"/> Відсутність ризику вагітності є постійним з наступної причини (вказати причину):
<input type="checkbox"/> Я вважаю, що сексуальна активність, яка може призвести до вагітності, не відбудеться до наступного щорічного огляду, оскільки (вказати причину):
<input type="checkbox"/> Я передав/ла пацієнтці або відповідальній особі копію Посібника для пацієнтів
<input type="checkbox"/> Підпис пацієнтки або відповідальної особи для підтвердження:

Щорічна форма інформування про ризики

РИЗИКИ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО МІСТЯТЬ ВАЛЬПРОАТИ (КОНВУЛЕКС) ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ

Крок 2 – Програма запобігання вагітності стосується цієї пацієнтки – вона має репродуктивний потенціал і ризикує завагітніти

Ця форма підтверджує, що ви обговорювали ризики з дівчатами, жінками репродуктивного віку та їх відповідальною особою (якщо є), а також дієте відповідно до програми запобігання вагітності.

Вам потрібно:

- Поясніть ризики застосування вальпроату під час вагітності та переконайтеся, що пацієнтка їх зрозуміла.
- Дайте пацієнтці (або її відповідальній особі) копію Посібника для пацієнтів.
- Заповнити всі частини цієї форми, зберегти оригінал в карті пацієнта та надати копію пацієнтці, її відповідальній особі (якщо це необхідно).
- Принаймні щороку організуйте повторний прийом для перевірки необхідності продовження лікування вальпроатом та дотримання умов програми запобігання вагітності.

Заповнюється та підписується фахівцем	Ініціали
Я підтверджую, що пацієнтка потребує лікування вальпроатом, оскільки: <ul style="list-style-type: none">• пацієнтка не демонструє належної відповіді на інші методи лікування, або• демонструє непереносимість інших методів лікування, або• вона в процесі переходу з лікування вальпроатом на інше лікування	
Я підтверджую, що обговорив з пацієнтом наступне:	
Вальпроат не слід застосовувати під час вагітності (за винятком рідкісних ситуацій при епілепсії у пацієнтів, із резистентністю або непереносимістю інших видів лікування)	
Загальні ризики для дітей, які зазнали впливу вальпроату під час вагітності: <ul style="list-style-type: none">• ймовірність вроджених вад приблизно 10%.• від 30% до 40% випадків - імовірне широке коло проблем раннього розвитку, які можуть призвести до порушення навчання.	
Необхідно виконувати умови програми запобігання вагітності	
Необхідність регулярного (принаймні щорічного) перегляду спеціалістом необхідності продовження лікування вальпроатом	
Необхідність ефективної контрацепції без перерви протягом усього лікування вальпроатом	
Необхідність запису на прийом, як тільки пацієнтка почне планувати вагітність, щоб забезпечити своєчасне обговорення та своєчасний перехід на альтернативне лікування до припинення застосування контрацепції та зачаття.	
Необхідність негайно зв'язатись з лікарем для термінового перегляду лікування пацієнтки у разі підозри або незапланованої вагітності.	
Необхідність отримання негативного результату тесту на вагітність (в ідеалі аналіз крові) на початку лікування та, якщо необхідно, в подальшому	
Я підтверджую, що надав пацієнту або відповідальній особі копію Посібника для пацієнтів	
У разі вагітності я підтверджую, що:	
• Ми обговорили варіанти зміни лікування	
• Пацієнтка повністю усвідомлює ризики застосування лікарських засобів, що містять вальпроати під час вагітності та мала можливість отримати консультацію щодо ризиків	
• Я надав пацієнтці або відповідальній особі копію Посібника для пацієнтів	

Щорічна форма інформування про ризики

РИЗИКИ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО МІСТЯТЬ ВАЛЬПРОАТИ (КОНВУЛЕКС) ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ

Крок 3 – Вашій пацієнтці необхідно заповнити цей розділ, щоб підтвердити, що вона розуміє ризики застосування вальпроату під час вагітності.

Якщо ви використовуєте вальпроат під час вагітності, ваша майбутня дитина має значний ризик серйозних порушень розвитку.

Заповнення цієї форми підтверджує, що ви (або ваша відповідальна особа) розумієте ризики застосування вальпроату під час вагітності та який метод контрацепції ви будете використовувати, щоб запобігти вагітності під час лікування.

Заповнюється та підписується пацієнтом або його відповідальною особою	Ініціали
Я обговорювала наступне зі своїм спеціалістом і розумію:	
✓ Чому мені потрібні вальпроати, а не інші лікарські засоби?	
✓ Що мені потрібно регулярно (принаймні раз на рік) відвідувати спеціаліста, щоб перевірити, чи залишається лікування вальпроатом найкращим варіантом для мене	
✓ Ризики для дітей, матері яких приймали вальпроат під час вагітності: • 1 з 10 дітей матиме фізичні вроджені вади • 3-4 з 10 дітей будуть мати проблеми раннього розвитку, які можуть призвести до значних відхилень у навчанні	
✓ Що у мене був тест на вагітність (якщо це порадив мій лікар/спеціаліст)	
✓ Чому під час прийому вальпроату я повинна використовувати ефективну контрацепцію, не припиняючи і не перериваючи їх використання	
✓ Варіанти ефективної довгострокової контрацепції (або була запланована консультація з професіоналом, який може дати мені пораду)	
✓ Необхідність звернутися до свого фахівця або лікаря, щойно я почну планувати вагітність. Це зроблено, щоб переконатися, що я встигну перейти на інше лікування, перш ніж припинити контрацепцію	
✓ Що мені потрібно терміново звернутися до лікаря, якщо я думаю, що вагітна	
✓ Мені надали копію Посібника для пацієнтів з вальпроату, і я знаю, де знайти додаткову інформацію	
У разі вагітності я підтверджую, що:	
✓ Розглянуті варіанти зміни лікування	
✓ Я повністю усвідомлюю ризики і мала можливість отримати консультацію щодо ризиків	

Ім'я пацієнта: _____

Ім'я відповідальної особи (якщо є): _____

Підпис пацієнта (або відповідальної особи) та дата: _____

Під час прийому вальпроату важливою є ефективна контрацепція.

Необхідно використовувати принаймні один вискоєфективний метод контрацепції (бажано незалежну від користувача форму, наприклад внутрішньоматкова спіраль або імплантат) або дві взаємодоповнюючі форми контрацепції, включаючи бар'єрний метод. У кожному конкретному випадку слід оцінювати індивідуальні обставини. При виборі методу контрацепції долучайте пацієнтку до обговорення, щоб гарантувати її залучення та дотримання обраних заходів. Навіть якщо у неї аменорея, вона повинна дотримуватися всіх порад щодо вискоєфективної контрацепції.