

РИЗИКИ ЗАСТОСУВАННЯ ВАЛЬПРОАТУ ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ



ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», УКРАЇНА

ПІБ пацієнтки, яка застосовує вальпроат: _____

Дата народження: |__|_| |__|_| |__|_|_|_|_|

Заклад охорони здоров'я: _____

ПІБ лікаря, який призначив вальпроат: _____

Підпис лікаря: _____ Дата заповнення анкети: |__|_| |__|_| |__|_|_|_|_|

ПІБ сімейного лікаря: _____

Діти, які зазнали внутрішньоутробного впливу вальпроату, мають дуже високий ризик виникнення вроджених вад розвитку та порушень розвитку нервової системи. Тому лікарський засіб **ВІНТЕЛ®** протипоказаний пацієнткам репродуктивного віку, якщо не виконується *Програма запобігання вагітності*.

Лікар повинен надати цю форму пацієнтці репродуктивного віку, яка отримує лікарський засіб **ВІНТЕЛ®**, або особі, яка несе відповідальність за неї:

- ✓ один із батьків/законний опікун;
- ✓ особа, яка може дати згоду від імені неповнолітньої пацієнтки;
- ✓ особа, яка може дати згоду від імені не здатної прийняти обґрунтоване рішення пацієнтки;
- ✓ особа, яка може визнати, що лікування відповідає інтересам пацієнтки.

ЩОБ ЗАПОВНИТИ ЦЮ ФОРМУ, ПОТРІБНО ВИКОНАТИ ТРИ КРОКИ:

КРОК 1.	Ви (лікар) маєте ухвалити рішення про необхідність пацієнтці дотримуватися умов <i>Програми запобігання вагітності під час терапії вальпроатом.</i>
КРОК 2.	Ви (лікар) маєте надати пацієнтці, яка має репродуктивний потенціал та ризик завагітніти, всю інформацію про <i>Програму запобігання вагітності під час терапії вальпроатом.</i>
КРОК 3.	Ви (лікар) маєте впевнитися, що пацієнтка, яка має репродуктивний потенціал і ризик завагітніти під час терапії вальпроатом, розуміє всі ризики цієї терапії.

УВАГА: Призначення вальпроату пацієнтці репродуктивного віку без виконання умов *Програми запобігання вагітності* протипоказано і не відповідає інструкції для медичного застосування ЛЗ **ВІНТЕЛ®**. Застосування вальпроату під час вагітності для лікування епілепсії (у разі відсутності 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).

Нова форма заповнюється щоразу під час щорічного огляду пацієнтки.

КРОК 1. Ви (лікар) маєте ухвалити рішення про необхідність пацієнці дотримуватися умов Програми запобігання вагітності під час терапії вальпроатом.

- ✓ Пацієнтка репродуктивного віку (від менархе до менопаузи), яка приймає вальпроат, повинна виконувати всі вимоги *Програми запобігання вагітності*.
- ✓ Єдиним винятком є випадки, коли ризик завагітніти відсутній.
- ✓ Якщо відсутність ризику завагітніти є постійним (наприклад, стан після менопаузи/гістеректомії), вимоги *Програми запобігання вагітності* не застосовуються.
- ✓ Якщо ситуація щодо відсутності ризику завагітніти може змінитися у найближчому майбутньому (наприклад, у пацієнтки очікується поява менархе), треба запланувати щорічний огляд пацієнтки для обговорення ризиків терапії вальпроатом під час вагітності. Крім того, пацієнтку та/або особу, яка несе відповідальність за неї, потрібно попередити про необхідність відразу поставити Вас до відома у випадку появи ризику завагітніти для проведення позапланового огляду.
- ✓ Пацієнці, у якої менархе ще не настало, *Програма запобігання вагітності НЕ застосовується*, але пацієнтка та особа, яка несе відповідальність за неї, повинні бути поінформовані заздалегідь про ризики застосування вальпроату під час вагітності. Їм потрібно надати копію *Посібника для пацієнтки* та наголосити на необхідності відразу поставити Вас до відома у випадку появи менархе у пацієнтки з метою перегляду її лікування.

Якщо Ви вважаєте, що ризик завагітніти у пацієнтки відсутній, зазначте нижче підстави для такого висновку. У разі потреби форма заповнюється повністю, оскільки пацієнтка та/або особа, яка несе відповідальність за неї, мають знати про ризики застосування вальпроату під час вагітності.

Заповнюється лікарем у випадку відсутності необхідності дотримуватися вимог *Програми запобігання вагітності*.

Немає необхідності дотримуватися вимог *Програми запобігання вагітності* при застосуванні вальпроату, оскільки існують вагомні підстави вважати, що ризик настання вагітності відсутній (позначити те, що підходить):

- У пацієнтки ще не з'явилося менархе.

Я поінформував пацієнтку та особу, яка несе відповідальність за неї, про необхідність поставити мене до відома у випадку появи менархе для проведення позапланового огляду (зазначити дату запланованого щорічного огляду): ____|__|__| ____|__|__| ____|__|__|__|.
- Відсутність ризику завагітніти є постійною (вказати причину): _____

- У мене є підстави вважати, що до запланованого щорічного огляду у пацієнтки не відбудеться сексуальна активність, яка може призвести до вагітності (вказати причину): _____

- Я передав пацієнці або особі, яка несе відповідальність за неї, копію *Посібника для пацієнтки* (зазначити дату): ____|__| ____|__| ____|__|__|__|

Підпис пацієнтки або особи, яка несе відповідальність за неї: _____

КРОК 2.	Ви (лікар) маєте надати пацієнтці, яка має репродуктивний потенціал та ризик завагітніти, всю інформацію про Програму запобігання вагітності під час терапії вальпроатом.
----------------	--

Ця форма підтверджує, що Ви обговорювали з пацієнткою репродуктивного віку та/або особою, яка несе відповідальність за неї, ризики застосування вальпроату під час вагітності, а також дієте відповідно до Програми запобігання вагітності.

Вам потрібно:

- ✓ Пояснити пацієнтці та/або особі, яка несе відповідальність за неї, ризики застосування вальпроату під час вагітності та переконатися, що вона їх зрозуміла.
- ✓ Дати пацієнтці та/або особі, яка несе відповідальність за неї, копію *Посібника для пацієнтки*.
- ✓ Заповнити всі частини цієї форми, зберегти оригінал у медичній карті та надати її копію пацієнтці та/чи особі, яка несе відповідальність за неї.
- ✓ Принаймні один раз на рік організувати плановий огляд пацієнтки за присутності особи, яка несе відповідальність за неї (за потреби), для перевірки необхідності продовження терапії вальпроатом і дотримання умов Програми запобігання вагітності.

Заповнюється та підписується лікарем	ПІБ/підпис
Я підтверджую, що пацієнтка потребує лікування вальпроатом, оскільки:	
✓ вона не демонструє належної відповіді на інші методи лікування, або	
✓ у неї виявлена непереносимість інших методів лікування, або	
✓ вона переходить із терапії вальпроатом на інше лікування.	
Я підтверджую, що обговорив із пацієнткою наступну інформацію:	
✓ Вальпроат не можна застосовувати під час вагітності (за винятком рідкісних ситуацій наявності резистентності/непереносимості інших видів лікування).	
✓ Для дітей, які зазнали впливу вальпроату під час вагітності, ризик виникнення вроджених вад розвитку чи широкого кола проблем раннього розвитку, що можуть призвести до порушення навчання, становить 10% та 30–40% відповідно.	
✓ Необхідність виконувати умови Програми запобігання вагітності у разі наявності ризику завагітніти при лікуванні вальпроатом.	
✓ Необхідність регулярного щорічного перегляду доцільності лікування вальпроатом.	
✓ Необхідність застосування ефективної та безперервної контрацепції протягом усього періоду лікування вальпроатом.	
✓ Необхідність своєчасного (до припинення контрацепції та зачаття) обговорення з лікарем переходу на альтернативне лікування у випадку планування пацієнткою, яка отримує терапію вальпроатом, вагітності.	
✓ Необхідність негайного обговорення з лікарем переходу на альтернативне лікування у випадку підозри/підтвердження вагітності.	
✓ Необхідність отримання негативного результату тесту на вагітність (краще за аналізом крові) до початку та протягом (за потреби) терапії вальпроатом.	
✓ Я підтверджую, що надав пацієнтці та/чи особі, яка несе відповідальність за неї, копію <i>Посібника для пацієнтки</i> .	
У разі вагітності пацієнтки я підтверджую, що:	
✓ Ми обговорили варіанти переходу на альтернативне лікування.	
✓ Пацієнтка повністю усвідомлює ризики застосування вальпроату під час вагітності та мала можливість отримати відповідну консультацію лікаря щодо них.	
✓ Я надав пацієнтці та/чи особі, яка несе відповідальність за неї, копію <i>Посібника для пацієнтки</i> .	

КРОК 3. Ви (лікар) маєте впевнитися, що пацієнтка, яка має репродуктивний потенціал і ризик завагітніти під час терапії вальпроатом, розуміє всі ризики цієї терапії.

Якщо Ви (пацієнтка, яка має репродуктивний потенціал) використовуєте вальпроат під час вагітності, Ваша майбутня дитина має значний ризик серйозних порушень розвитку.

Заповнення цієї форми підтверджує, що Ви або особа, яка несе відповідальність за Вас, розумієте ризики застосування вальпроату під час вагітності та знаєте, який метод контрацепції Ви будете використовувати, щоб запобігти вагітності під час лікування.

Заповнюється та підписується пацієнткою або особою, яка несе відповідальність за неї	ПІБ/підпис
Я підтверджую, що обговорила з лікарем та розумію:	
✓ Чому мені необхідна терапія саме вальпроатом	
✓ Чому я маю регулярно (принаймні один раз на рік) відвідувати лікаря для перевірки того, чи залишається терапія вальпроатом найкращим варіантом для мене.	
✓ Що ризик виникнення вроджених вад розвитку чи широкого кола проблем раннього розвитку, що можуть призвести до порушення навчання, для дітей, які зазнали впливу вальпроату під час вагітності, становить 10% (1 дитина з 10) та 30–40% (3–4 дитини з 10) відповідно.	
✓ Чому я зробила тест на вагітність перед початком терапії вальпроатом.	
✓ Чому під час прийому вальпроату я повинна застосовувати ефективні методи контрацепції, не припиняючи і не перериваючи їх використання.	
✓ Які варіанти ефективною довгостроковою контрацепції мені треба застосовувати (або була запланована консультація з лікарем, який може дати мені пораду щодо цього питання).	
✓ Чому мені необхідно звернутися до лікаря щодо вирішення питання про вчасний (до припинення контрацепції) перехід на альтернативне лікування при плануванні вагітності на фоні прийому вальпроату.	
✓ Чому мені необхідно негайно звернутися до лікаря у разі підозри на вагітність на фоні прийому вальпроату.	
У разі настання вагітності я підтверджую, що:	
✓ Я розглянула варіанти альтернативного лікування.	
✓ Я повністю усвідомлюю ризики застосування вальпроату під час вагітності та мала можливість отримати відповідну консультацію лікаря щодо них.	
Я підтверджую, що:	
✓ Я отримала копію <i>Посібника для пацієнтки</i> і знаю, де знайти додаткову інформацію	

ПІБ пацієнтки, яка застосовує вальпроат: _____

ПІБ особи, яка несе відповідальність за пацієнтку: _____

Підпис пацієнтки (або особи, яка несе відповідальність за неї): _____ Дата:

Під час прийому вальпроату важливою є ефективна контрацепція.

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