


NINIEJSZY PORADNIK JEST
PRZEZNACZONY DLA DZIEWCZĄT
(W DOWOLNYM WIEKU) I KOBIET,
KTÓRE MOGĄ ZAJŚĆ W CIĄŻĘ
W TRAKCIE LECZENIA
WALPROINIANEM



PRZEWODNIK DLA PACJENEK LECZONYCH WALPROINIANEM NA TEMAT ANTYKONCEPCJI I CIĄŻY

*Aby uzyskać pełne
informacje na temat
produktu, należy
przeczytać niniejszy
przewodnik wraz z ulotką
dla pacjenta*

WALPROINIAN ANTYKONCEPCJA I CIĄŻA: CO NALEŻY WIEDZIEĆ

Niniejszy przewodnik zawiera najważniejsze informacje na temat ryzyka stosowania walproinianu podczas ciąży. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, położnej lub farmaceuty.

**NALEŻY ZACHOWAĆ TEN PRZEWODNIK,
ABY W RAZIE POTRZEBY MÓC GO PONOWNIE PRZECZYTAĆ.**

Informacje na temat stosowania walproinianu u dziewcząt (w dowolnym wieku) i kobiet, które mogą zajść w ciążę, oraz ryzyka stosowania walproinianu podczas ciąży znajdują się także w internecie pod adresem www.walproiniany.pl

NOTATKI

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

SPIS TREŚCI

- ▶ **1** **Najważniejsze informacje do zapamiętania** 4
- ▶ **2** **Jakie zagrożenia dla dziecka wiążą się z przyjmowaniem walproinianu w czasie ciąży?** 5
- Wady wrodzone
 - Problemy związane z rozwojem układu nerwowego i uczeniem się
- ▶ **3** **Antykoncepcja (kontrola urodzeń)** 6
- ▶ **4** **Jestem osobą dorosłą, co to oznacza dla mnie?** 7-10
- „Rozpocznam leczenie walproinianem” 7
 - „Nie planuję zajścia w ciążę” 8
 - „Planuję zajście w ciążę” 9
 - „Jestem w ciąży lub podejrzewam, że jestem w ciąży” 10
- ▶ **5** **Jestem dziewczyną (w dowolnym wieku), co to oznacza dla mnie?** 11

BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE PRZEDSTAWIONO W ULOTCE DLA PACJENTA

1

Najważniejsze informacje do zapamiętania



- Walproinian jest skutecznym lekiem stosowanym w leczeniu padaczki i choroby afektywnej dwubiegunowej.
- Walproinian powinien być przyjmowany przez kobiety lub dziewczęta (w każdym wieku) tylko w przypadku, gdy inne metody leczenia nie działają. Jest to spowodowane tym, że walproinian przyjmowany w czasie ciąży może poważnie uszkodzić płód.

Jeśli pacjentka przyjmująca walproinian jest zdolna do zajścia w ciążę:

- powinna zawsze stosować skuteczną antykoncepcję (kontrolę urodzeń);
- w żadnym momencie nie powinna przerywać stosowania środków antykoncepcyjnych.

W przypadku planowania potomstwa:

- przed zaprzestaniem stosowania środków antykoncepcyjnych należy porozmawiać z lekarzem;
- nie wolno nigdy przerywać leczenia walproinianem bez zalecenia lekarza prowadzącego, ponieważ stan zdrowia pacjentki może się pogorszyć.

Jeśli pacjentka przyjmująca walproinian zajdzie w ciążę:

- nie powinna przerywać przyjmowania walproinianu, ponieważ może to spowodować nasilenie się objawów padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej;
- powinna niezwłocznie omówić z lekarzem dostępne opcje i uzyskać niezbędne informacje. Lekarz wyjaśni, czy konieczna będzie zmiana leczenia i w jaki sposób należy ją przeprowadzić.

Należy regularnie konsultować leczenie ze specjalistą – co najmniej raz w roku.



W momencie rozpoczęcia leczenia i podczas corocznej wizyty zarówno pacjentka, jak i specjalista odczytują i podpisują formularz corocznego potwierdzenia świadomości zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka zna i rozumie zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży, a także rozumie konieczność zapobiegania ciąży podczas przyjmowania walproinianu.

BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE PRZEDSTAWIONO W ULOTCE DLA PACJENTA

2

Jakie zagrożenia dla dziecka wiążą się z przyjmowaniem walproinianu w okresie ciąży?



Im wyższa dawka, tym większe ryzyko, jednak wszystkie dawki wiążą się z zagrożeniem.

Przyjmowanie walproinianu w czasie ciąży może powodować poważne wady wrodzone.

- U kobiet przyjmujących walproinian w czasie ciąży wada wrodzona występuje u około 11 dzieci na 100, podczas gdy w populacji ogólnej odsetek ten wynosi około 2-3 dzieci na 100.

Jakiego rodzaju wady wrodzone mogą wystąpić?

- Zgłoszone wady wrodzone związane ze stosowaniem walproinianu obejmują między innymi:
 - wady rozwojowe tkanki kostnej kręgosłupa (rozszczep kręgosłupa);
 - wady rozwojowe twarzy i czaszki – w tym rozszczep wargi i podniebienia;
 - wady rozwojowe kończyn, serca, nerek, dróg moczowych, narządów płciowych i oczu mogące wpływać na zdolność widzenia;
 - problemy ze słuchem lub głuchotę.

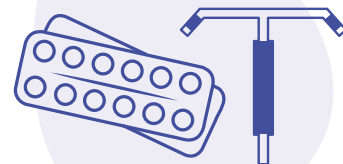
Przyjmowanie walproinianu w czasie ciąży może wpływać na rozwój układu nerwowego dziecka w trakcie dorostania.

- U 30 do 40 na 100 dzieci w wieku przedszkolnym mogą wystąpić problemy neurorozwojowe, takie jak:
 - opóźnienie w nauce chodzenia i mowy;
 - niższy poziom inteligencji w porównaniu z innymi dziećmi w tym samym wieku;
 - zaburzenia mowy i umiejętności językowych;
 - problemy z pamięcią.
- Dzieci są w większym stopniu narażone na wystąpienie autyzmu lub zaburzeń ze spektrum autyzmu, a także na rozwój zespołu deficytu uwagi i/lub nadpobudliwości psychoruchowej.

3

Antykoncepcja (kontrola urodzeń)

Przez cały okres przyjmowania walproinianu należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji (kontroli urodzeń) zaleconą przez lekarza.



Ma to zapobiec zajściu w ciążę w trakcie leczenia walproinianem, ponieważ może on mieć szkodliwy wpływ na dziecko.



Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego, ginekologa/położnika lub położnej po poradę w sprawie optymalnej metody antykoncepcji.

Antykoncepcję muszą stosować również pacjentki, które obecnie nie są aktywne seksualnie, chyba że istnieją uzasadnione powody, żeby można było założyć, że nie ma ryzyka zajścia w ciążę. Specjalista powinien omówić z pacjentką tę kwestię.

4

Jestem osobą dorosłą, co to oznacza dla mnie?



„ROZPOCZYNAM LECZENIE WALPROINIANEM”

Specjalista wyjaśni, dlaczego walproinian jest dla pacjentki właściwym lekiem, a także omówi z nią wszystkie znane zagrożenia. Specjalista powinien rozpocząć leczenie walproinianem wyłącznie, jeśli żadne inne leki nie działają.

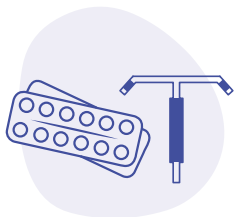
- Pacjentka powinna być leczona walproinianem wyłącznie, jeśli nie jest w ciąży i stosuje skuteczną metodę antykoncepcji (kontroli urodzeń).
- Lekarz poprosi pacjentkę o wykonanie testu ciążowego i doradzi wybór odpowiedniej metody antykoncepcji.
- Należy regularnie konsultować leczenie ze specjalistą – co najmniej raz w roku.



W momencie rozpoczęcia leczenia i podczas corocznej wizyty zarówno pacjentka, jak i specjalista odczytują i podpisują formularz corocznego potwierdzenia świadomości zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka zna i rozumie zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży, a także rozumie konieczność zapobiegania ciąży podczas przyjmowania walproinianu.

BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE PRZEDSTAWIONO W ULOTCE DLA PACJENTA

„PRZYJMUJĘ WALPROINIAN I NIE PLANUJĘ ZAJŚCIA W CIĄŻĘ”



Pacjentka powinna zawsze stosować skuteczną antykoncepcję (kontrolę urodzeń), nawet jeśli nie jest obecnie aktywna seksualnie:

- o **należy stosować antykoncepcję przez cały czas przyjmowania walproinianu;**
- o **w żadnym momencie nie należy przerywać stosowania środków antykoncepcyjnych.**



Jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ginekologiem/położnikiem lub położną/personelem poradni planowania rodziny.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Nie należy przerywać stosowania walproinianu ani antykoncepcji bez konsultacji z lekarzem.



Należy regularnie konsultować leczenie ze specjalistą – co najmniej raz w roku. Podczas corocznej wizyty zarówno pacjentka, jak i specjalista odczytują i podpisują formularz corocznego potwierdzenia świadomości zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka zna i rozumie zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży, a także rozumie konieczność zapobiegania ciąży podczas przyjmowania walproinianu.

„PRZYJMUJĘ WALPROINIAN I PLANUJĘ ZAJŚĆ W CIĄŻĘ”



Nie należy przerywać stosowania antykoncepcji (kontroli urodzeń) ani przyjmowania walproinianu bez konsultacji z lekarzem.

- Specjalista może uznać za konieczne zastąpienie walproinianu innym lekiem na długo przed zajściem w ciążę, aby upewnić się, że choroba jest stabilna.
- Bardzo ważne jest, aby nie zachodzić w ciążę przed omówieniem tej kwestii ze specjalistą.
- Należy regularnie konsultować leczenie ze specjalistą – co najmniej raz w roku.



Podczas tej wizyty zarówno pacjentka, jak i specjalista odczytują i podpisują formularz corocznego potwierdzenia świadomości zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka zna i rozumie zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży, a także rozumie konieczność zapobiegania ciąży podczas przyjmowania walproinianu.

BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE PRZEDSTAWIONO W ULOTCE DLA PACJENTA



„PRZYJMUJĘ WALPROINIAN I JESTEM W CIĄŻY LUB PODEJRZEWAM, ŻE JESTEM W CIĄŻY”

Nie należy przerywać przyjmowania walproinianu, ponieważ może to spowodować nasilenie się objawów padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej.

Należy niezwłocznie omówić ze specjalistą dostępne opcje i uzyskać niezbędne informacje. Specjalista wyjaśni, czy konieczna będzie zmiana leczenia i w jaki sposób należy ją przeprowadzić.



Niemowlęta matek, które w czasie ciąży przyjmowały walproinian, są narażone na większe ryzyko:

- wad wrodzonych oraz
- problemów związanych z rozwojem układu nerwowego i uczeniem się.

Oba te czynniki mogą poważnie wpłynąć na życie dziecka.

Pacjentka będzie bardzo uważnie monitorowana.

- Ma to na celu zapewnienie utrzymania kontroli nad chorobą.
- Umożliwi to także ocenę rozwoju dziecka.

Podczas tej wizyty zarówno pacjentka, jak i specjalista odczytują i podpisują formularz corocznego potwierdzenia świadomości zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka zna i rozumie zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży.



BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE PRZEDSTAWIONO W ULOTCE DLA PACJENTA

5

Jestem dziewczyną (w dowolnym wieku)



Lekarz przepisał Ci na padaczkę walproinian, który jest ważnym lekiem zapewniającym Ci dobre samopoczucie.



Dzieci matek leczonych walproinianem mogą mieć bardzo poważne problemy zdrowotne.

Być może kiedyś będziesz chciała mieć dziecko.
Dlatego musisz dokładnie przestrzegać poniższych zaleceń.

Jeszcze nie
miesiączkuję



Gdy tylko zaczniesz miesiączkować, poinformuj o tym rodziców/opiekunów prawnych. Będziesz musiała porozmawiać z lekarzem na temat zastosowanego leczenia.

Już
miesiączkuję



Lekarz upewni się, czy nie jesteś w ciąży.



Lekarz zaleci Ci lek zapobiegający zajściu w ciążę, zwany środkiem antykoncepcyjnym, nawet jeśli nie współżyjesz seksualnie. Powinnaś stosować antykoncepcję przez cały okres przyjmowania walproinianu.

Jestem w ciąży lub podejrzewam, że jestem w ciąży



Natychmiast zgłoś się do lekarza. Lekarz ustali odpowiednie postępowanie. Nie przerywaj przyjmowania walproinianu bez konsultacji z lekarzem.



W każdym przypadku musisz przynajmniej raz w roku zgosić się do lekarza. W trakcie wizyty lekarz:


- o sprawdzi, czy walproinian nadal jest właściwym dla Ciebie lekiem,
- o omówi z Tobą leczenie walproinianem oraz
- o poprosi Cię (lub Twoich rodziców/opiekunów prawnych) o podpisanie dokumentu potwierdzającego, że rozumiesz wszystkie otrzymane zalecenia.



Jeżeli masz jakiegokolwiek pytania, zadaj je lekarzowi prowadzącemu lub swoim rodzicom/opiekunom prawnym.

Nie przerywaj przyjmowania walproinianu bez rozmowy z lekarzem.





PRZEWODNIK DLA PACJENTÓW PŁCI MĘSKIEJ DOTYCZĄCY WALPROINIANU

*Aby uzyskać pełne
informacje na temat
produktu, należy
przeczytać niniejszy
przewodnik wraz z ulotką
dla pacjenta*

WALPROINIAN, CO TRZEBA WIEDZIEĆ

Niniejszy przewodnik zawiera najważniejsze informacje na temat potencjalnego ryzyka stosowania walproinianu u pacjentów płci męskiej w okresie 3 miesięcy przed poczęciem dziecka.
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**NALEŻY ZACHOWAĆ TEN PRZEWODNIK,
ABY W RAZIE POTRZEBY MÓC GO PONOWNIE PRZECZYTAĆ.**

Z jakimi zagrożeniami wiąże się przyjmowanie walproinianu podczas poczęcia dziecka

Przeprowadzono badanie, które sugeruje możliwe ryzyko zaburzeń ruchowych i zaburzeń rozwoju psychicznego (problemów z rozwojem we wczesnym dzieciństwie) u dzieci ojców leczonych walproinianem w okresie 3 miesięcy przed poczęciem dziecka.

W tym badaniu takie zaburzenia miało około 5 na 100 dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem, w porównaniu z około 3 na 100 dzieci ojców leczonych lamotryginą lub lewetyracetamem (innymi lekami, które mogą być stosowane w leczeniu choroby występującej u pacjenta).

Badanie ma jednak ograniczenia i dlatego nie jest całkowicie jasne, czy sugerowane przez to badanie zwiększone ryzyko zaburzeń rozwoju ruchowego i psychicznego jest spowodowane przez walproinian. W badaniu oceniano szeroki zakres zaburzeń rozwoju ruchowego i psychicznego. Badanie nie było jednak wystarczająco duże, aby pokazać, jakiego konkretnego rodzaju zaburzeń u dzieci dotyczy istniejące ryzyko.

Na przykład zaburzenia rozwoju ruchowego i umysłowego w miarę dorastania mogą obejmować:

- problemy z poruszaniem się
- mniejszą inteligencję niż w przypadku innych dzieci w tym samym wieku
- zaburzenia mowy i umiejętności językowych
- autyzm lub zaburzenia ze spektrum autyzmu
- zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi

Ryzyko u dzieci ojców, którzy przerwali leczenie walproinianem co najmniej 3 miesiące (czas potrzebny do wytworzenia nowych plemników) przed poczęciem, nie jest znane.

Co to oznacza dla mnie?

W ramach środków ostrożności lekarz omówi z pacjentem potencjalne zagrożenia dla dzieci ojców leczonych walproinianem w okresie 3 miesięcy przed poczęciem dziecka.

Lekarz omówi też z pacjentem poniższe kwestie:

- o konieczność rozważenia stosowania **skutecznej antykoncepcji** (kontroli urodzeń) przez pacjenta i jego partnerkę w trakcie leczenia walproinianem i przez 3 miesiące po jego zakończeniu (czas potrzebny do wytworzenia nowych plemników);
- o konieczność konsultacji z lekarzem w chwili **planowania poczęcia dziecka** oraz przed odstawieniem antykoncepcji (kontroli urodzeń);
- o możliwość zastosowania **innych metod leczenia** choroby, w zależności od indywidualnej sytuacji.

Nie należy oddawać nasienia podczas przyjmowania walproinianu oraz przez 3 miesiące po jego odstawieniu. W przypadku planowania potomstwa należy porozmawiać z lekarzem.

Jeśli **partnerka pacjenta zajdzie w ciążę**, a pacjent stosował walproinian w okresie 3 miesięcy przed poczęciem dziecka i będzie miał związane z tym pytania, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Jeśli pacjent przerwie leczenie, objawy mogą się nasilić.

BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE PRZEDSTAWIONO W ULOTCE DLA PACJENTA

Karta pacjenta dotycząca walproinianu

- ▼ Walproinian – niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie stosowania leku. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku (patrz pkt 4 ulotki dołączonej do opakowania).

Co musisz wiedzieć i zrobić

Wszystkie dziewczęta i kobiety, które stosują walproinian i są zdolne do zajścia w ciążę:

- walproinian może poważnie szkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest przyjmowany przez matkę w okresie ciąży;
- należy nieprzerwanie stosować skuteczną metodę antykoncepcji przez cały okres leczenia walproinianem;
- jeśli podejrzewasz, że możesz być w ciąży, natychmiast umów się na wizytę do swojego lekarza;
- należy przynajmniej raz w roku należy odbyć wizytę u lekarza specjalisty.

Pacjenci płci męskiej stosujący walproinian:

- możliwe jest ryzyko wystąpienia zaburzeń rozwoju ruchowego i psychicznego u dzieci mężczyzn leczonych walproinianem w ciągu 3 miesięcy przed poczęciem dziecka;
- należy omówić z lekarzem to możliwe ryzyko oraz konieczność stosowania skutecznej antykoncepcji.

Karta pacjenta dotycząca walproinianu

Co musisz wiedzieć i zrobić

- Walproinian jest skuteczną substancją w leczeniu padaczki i choroby afektywnej dwubiegunowej.

Dotyczy wszystkich dziewcząt i kobiet, które stosują walproinian i są zdolne do zajścia w ciążę oraz pacjentów płci męskiej stosujących walproinian:

- przed użyciem uważnie przeczytaj ulotkę;
- nigdy nie przerywaj stosowania walproinianu, jeśli nie zaleci tego lekarz, gdyż Twój stan może się pogorszyć;
- porozmawiaj ze swoim lekarzem, jeśli rozważasz zajście w ciążę; nie przerywaj stosowania walproinianu i nie zaprzestawaj stosowania skutecznej metody antykoncepcji do czasu tej rozmowy;
- poproś lekarza o udostępnienie Poradnika dla pacjentki. Więcej informacji na temat stosowania walproinianu można znaleźć na stronie internetowej www.walproiniany.pl.

Tę kartę należy przechowywać w bezpieczny sposób, aby zawsze wiedzieć, jak należy postępować.

Formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane (patrz pkt. 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem dla dziewcząt i kobiet w wieku rozrodczym leczonych walproinianem

Proszę przeczytać, wypełnić i podpisać niniejszy formularz podczas wizyty u specjalisty: w momencie rozpoczęcia leczenia, podczas corocznych wizyt, a także w przypadku planowania ciąży lub zajścia w ciążę. Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka lub jej opiekun/ przedstawiciel prawny omówili ze specjalistą i zrozumieli zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży.



Wypełnia i podpisuje specjalista.

Imię i nazwisko pacjentki lub opiekuna/przedstawiciela prawnego:

Potwierdzam, że wymieniona powyżej pacjentka wymaga leczenia walproinianem, ponieważ:

- pacjentka ta nie reaguje dostatecznie na inne leki lub
- pacjentka ta nie toleruje innych leków.

Omówiłam/omówiłem następujące informacje z wymienioną powyżej pacjentką lub opiekunem/przedstawicielem prawnym:

- Ogólne zagrożenia dla dzieci narażonych na działanie walproinianu w okresie ciąży to:
 - około 11% ryzyko wystąpienia poważnych wad wrodzonych oraz
 - 30-40% ryzyko wystąpienia szeregu wczesnych zaburzeń rozwojowych, które mogą prowadzić do opóźnienia rozwoju psychoruchowego.
- Walproinianu nie należy stosować w czasie ciąży (z wyjątkiem rzadkich przypadków pacjentek chorych na padaczkę, u których stwierdza się oporność na inne leki lub ich nietolerancję) i należy przestrzegać warunków programu zapobiegania ciąży.
- Konieczność odbywania systematycznych (co najmniej raz do roku) badań kontrolnych i oceny potrzeby kontynuacji leczenia walproinianem u specjalisty.
- Konieczność uzyskania negatywnego wyniku testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia i w późniejszym okresie, zgodnie z wymaganiami (u pacjentek w wieku rozrodczym)
- Konieczność ciągłego stosowania skutecznej metody antykoncepcji przez cały okres leczenia walproinianem (u pacjentek w wieku rozrodczym)
- Konieczność umówienia wizyty u lekarza niezwłocznie po zaplanowaniu ciąży, aby umożliwić odpowiednio wczesne omówienie dostępnych opcji terapeutycznych i zmiany na inne możliwe leczenie przed zajściem w ciążę i przed przerwaniem stosowania antykoncepcji
- Konieczność natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem celem odbycia pilnej oceny leczenia w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia nieplanowanej ciąży.
- Przekazałam/przekazałem pacjentce lub opiekunowi/przedstawicielowi prawnemu egzemplarz Poradnika dla pacjentki. Więcej informacji na temat stosowania walproinianu można znaleźć na stronie internetowej www.walproiniany.pl
- W przypadku ciąży potwierdzam, że ta ciężarna pacjentka:
 - otrzymała możliwie najniższą skuteczną dawkę walproinianu celem minimalizacji możliwego szkodliwego działania na płód
 - została poinformowana o możliwości otrzymania wsparcia lub poradnictwa z zakresu ciąży oraz odpowiedniego monitorowania stanu zdrowia jej dziecka w przypadku zajścia w ciążę

Imię i nazwisko specjalisty

Podpis

Data

Niniejszy formularz będzie przekazywany przez specjalistę dziewczętom i kobietom w wieku rozrodczym, które są leczone walproinianem z powodu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej (bądź ich opiekunom/przedstawicielom prawnym).

Należy wypełnić Części A i B formularza: wszystkie stosowne pola należy zaznaczyć, a formularz podpisać; ma to na celu potwierdzenie, że wszystkie zagrożenia i informacje związane ze stosowaniem walproinianu w okresie ciąży zostały zrozumiane.

Wypełniony i podpisany egzemplarz tego formularza zostanie przechowany/zarejestrowany przez specjalistę.

Zaleca się, aby lekarz przepisujący lek zapisał elektroniczną wersję formularza w dokumentacji pacjentki. Wypełniony i podpisany egzemplarz tego formularza zostanie wydany pacjentce na własność.

▼ Walproinian - niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie stosowania leku. Użytkownik leku też może w tym pomóc zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku (patrz pkt. 4 Ulotki dołączonej do opakowania).

Formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem dla dziewcząt i kobiet w wieku rozrodczym leczonych walproinianem

Proszę przeczytać, wypełnić i podpisać niniejszy formularz podczas wizyty u specjalisty: w momencie rozpoczęcia leczenia, podczas corocznych wizyt, a także w przypadku planowania ciąży lub zajścia w ciążę. Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka lub jej opiekun/ przedstawiciel prawny omówili ze specjalistą i zrozumieli zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w okresie ciąży.



Wypełnia i podpisuje pacjentka lub opiekun/przedstawiciel prawny.

Omówiłam z opiekującym się mną specjalistą i rozumiem następujące informacje:

.....
.....

- Przyczyny, dla których wymagam leczenia walproinianem zamiast innym lekiem
- Konieczność odbywania przeze mnie systematycznych (co najmniej raz do roku) wizyt u specjalisty w celu sprawdzenia, czy leczenie walproinianem jest nadal najlepszą opcją terapeutyczną w moim przypadku
 - Zagrożenia dla dzieci, których matki przyjmowały walproinian w czasie ciąży, to:
 - około 11% ryzyko wystąpienia poważnych wad wrodzonych oraz
 - 30-40% ryzyko wystąpienia szeregu wczesnych zaburzeń rozwojowych, które mogą prowadzić do opóźnienia rozwoju psychoruchowego.
- Konieczność uzyskania negatywnego wyniku testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia i w późniejszym okresie, zgodnie z wymaganiami (jeśli jestem w wieku rozrodczym)
- Konieczność ciągłego stosowania skutecznej metody antykoncepcji przez cały okres leczenia walproinianem (jeśli jestem w wieku rozrodczym)

- Omówiliśmy możliwe metody skutecznej antykoncepcji lub zaplanowaliśmy konsultację u specjalisty doświadczonego w poradnictwie z zakresu skutecznej antykoncepcji
- Konieczność odbywania systematycznych (co najmniej raz do roku) badań kontrolnych i oceny kontynuacji leczenia walproinianem u specjalisty
- Konieczność odbycia konsultacji z moim lekarzem niezwłocznie po zaplanowaniu ciąży, aby umożliwić odpowiednio wczesne omówienie dostępnych dla mnie opcji terapeutycznych i zmianę na inne możliwe leczenie, zanim zajdę w ciążę i zanim przerwę stosowanie antykoncepcji
- Konieczność pilnej konsultacji z lekarzem w przypadku podejrzenia, że mogę być w ciąży.
- Otrzymałam egzemplarz Poradnika dla pacjentki. Więcej informacji na temat stosowania walproinianu można znaleźć na stronie internetowej www.walproiniany.pl

W przypadku ciąży omówiłam z opiekującym się mną specjalistą poniższe informacje i rozumiem:

- możliwość otrzymania wsparcia lub poradnictwa z zakresu ciąży,
- konieczność odpowiedniego monitorowania stanu zdrowia mojego dziecka, jeśli zajdę w ciążę

Imię i nazwisko pacjentki lub opiekuna/przedstawiciela prawnego

Podpis

Data

Niniejszy formularz będzie przekazywany przez specjalistę dziewczętom i kobietom w wieku rozrodczym, które są leczone walproinianem z powodu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej (bądź ich opiekunom/przedstawicielom prawnym).

Należy wypełnić Części A i B formularza: wszystkie stosowne pola należy zaznaczyć, a formularz podpisać; ma to na celu potwierdzenie, że wszystkie zagrożenia i informacje związane ze stosowaniem walproinianu w okresie ciąży zostały zrozumiane.

Wypełniony i podpisany egzemplarz tego formularza zostanie przechowany/zarejestrowany przez specjalistę.

Zaleca się, aby lekarz przepisujący lek zapisał elektroniczną wersję formularza w dokumentacji pacjentki. Wypełniony i podpisany egzemplarz tego formularza zostanie wydany pacjentce na własność.