

Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata u trudnoći (Eftil▼)

Ime i prezime pacijenta: Datum rođenja:

Broj zdravstvenog kartona:

Ime i prezime lekara specijaliste (navesti specijalnost):

Ime i prezime lekara opšte prakse:

Deca izložena valproatu *in utero* imaju vrlo visok rizik za pojavu kongenitalnih malformacija i neurorazvojnih poremećaja. Primena valproata je strogo kontraindikovana kod žena u reproduktivnom periodu (uključujući žene u perimenopauzi kod kojih postoji mogućnost začeća), osim ukoliko su ispunjeni uslovi 'prevencije' u skladu sa Valproat (Eftil) programom prevencije trudnoće.

- Lekar specijalista treba da popuni i potpiše godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom zajedno sa pacijentkinjom u reproduktivnom periodu koja se leči valproatom.
- Proces razgovora sa pacijentkinjom uz popunjavanje ovog obrasca osigurava da pacijentkinje shvate zašto im je propisan valproat i potrebu da se prevenira trudnoća zbog rizika za decu izloženu leku *in utero*.
- Razgovarajte i popunite obrazac prilikom uvođenja terapije (ili prve menstruacije), prilikom godišnje kontrole ili u slučaju planiranja trudnoće.
- Obrazac može da se popuni zajedno sa roditeljima/zakonskim starateljem kada je to prikladno (npr. maloletnici, pacijenti bez sposobnosti da donesu informisanu odluku).
- U slučaju trudnoće, obrazac (deo C) se može koristiti kao osnova za razgovor.
- Potpisan obrazac čuvajte u zdravstvenom kartonu pacijenta, a kopiju obrasca dajte pacijentkinji i njenom lekaru opšte prakse.

Pogledajte valproat (Eftil) **Vodič za zdravstvene radnike** za sve detalje o zahtevima 'prevencije', uključujući upotrebu obrasca, a pacijentkinji dajte kopiju valproat (Eftil) Vodiča za pacijentkinje*.

Zakažite redovne kontrole najmanje jednom godišnje kako bi se razmotrila potreba za nastavkom terapije valproatom, kao i pridržavanje merama 'prevencije'.

Novi obrazac mora da se popuni prilikom svake godišnje redovne kontrole.

Ovaj obrazac ističe _____ (12 meseci nakon potpisivanja).

* Eftil Vodič za pacijentkinje i Kartica za pacijente dostupni su u elektronskoj formi na internet stranici Instituta za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) u djelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika: <https://cinmed.me/farmakovigilanca/mjere-minimizacije-rizika/>, pod slovom „E” – Eftil.

Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata u trudnoći (Eftil▼)

Ime i prezime
pacijenta:

Broj zdravstvenog
kartona:

Deo A – Da li je 'prevencija' primenljiva za gore imenovanu pacijentkinju?

Žene u reproduktivnom periodu (uključujući žene u perimenopauzi koje mogu da zatrudne) koje uzimaju valproat, bez obzira na indikacije, treba da ispunjavaju sve zahteve programa 'prevencije' za prevenciju trudnoće. Jedini izuzetak je kada Vi (lekar specijalista) smatrate da postoje ubedljivi razlozi koji ukazuju da ne postoji rizik od trudnoće. Kada započnete ili revidirate lečenje, pažljivo procenite mogućnost trudnoće i odlučite da li je 'prevencija' primenljiva za gore imenovanu pacijentkinju (videti ispod).

Specijalistička procena	Označiti kućicu
Pacijentkinja je u reproduktivnom periodu i primenjuje se 'prevencija' (potpišite deo A i nastavite na B i C)	<input type="checkbox"/>
Pacijentkinja je u reproduktivnom periodu, međutim, postoje uverljivi razlozi koji ukazuju na to da ne postoji rizik od trudnoće i zahtevi 'prevencije' se ne primenjuju (ovde upišite razloge i potpišite deo A):	<input type="checkbox"/>
<p><i>Napomena: Ako uverljivi razlozi mogu biti podložni promenama (ne trajnim), pacijentkinju treba savetovati da se odmah obrati svom lekaru specijalisti u slučaju da se okolnosti promene, a potrebno je raditi redovnu procenu razloga u sklopu revizije lečenja i najmanje jednom godišnje. Pacijentkinji treba dati kopiju Vodiča za pacijente i objasniti rizike trudnoće kako bi bila svesna rizika ako se okolnosti promene. Delovi B i C obrasca mogu se popuniti kako bi se olakšao razgovor i razumevanje.</i></p> <p><i>Za devojčice koje još nisu dobile prvu menstruaciju, roditelje/zakonske staratelje treba obavestiti o potrebi da se obrate lekaru specijalisti čim nastupi prva menstruacija kako bi se dogovorili za reviziju lečenja. Pacijentkinji i/ili njenim roditeljima/zakonskom staratelju treba dostaviti kopiju Vodiča za pacijentkinje i objasniti rizike trudnoće kako bi bili svesni rizika za budućnost. Delovi B i C obrasca se mogu popuniti kako bi se pomogla diskusija i razumevanje, ukoliko je to prikladno.</i></p>	
Potvrđujem da sam (ukoliko je primenljivo) dao pacijentkinji (i/ili njenom roditelju/zakonskom staratelju) kopiju valproat (Eftil) Vodiča za pacijentkinje i obavestio je da se elektronskoj verziji Vodiča za pacijentkinje, Kartice za pacijente i Uputstva za lek može pristupiti na internet stranici: www.cinmed.me *	<input type="checkbox"/>
<p>Ime i prezime lekara specijaliste:</p> <p>Potpis: _____</p> <p>Datum: _____</p>	

* Eftil Vodič za pacijentkinje i Kartica za pacijente dostupni su u elektronskoj formi na internet stranici Instituta za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CinMED) u djelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika: <https://cinmed.me/farmakovigilanca/mjere-minimizacije-rizika/>, pod slovom „E” – Eftil.

Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata u trudnoći (Eftil▼)

Ime i prezime
pacijenta:

Broj zdravstvenog
kartona:

Deo B: Potvrda lekara specijaliste da je razgovarao sa pacijentom o rizicima povezanim sa upotrebom valproata tokom trudnoće i o zahtevima 'prevencije'

Potvrđujem da sam sa gore imenovanom pacijentkinjom razgovarao o sledećem:	Inicijali
Pacijentkinju je potrebno lečiti valproatom budući da: <input type="checkbox"/> pacijentkinja ne odgovara adekvatno na druge oblike lečenja <input type="checkbox"/> pacijentkinja ne podnosi druge oblike lečenja <input type="checkbox"/> pacijentkinja je trenutno podvrgnuta promeni terapije sa valproatom	
Valproat se ne sme koristiti tokom trudnoće (osim u retkim slučajevima kod pacijentkinja koje boluju od epilepsije i rezistentne su ili netolerantne na druge oblike lečenja)	
Ukupni rizici kod dece izložene valproatu tokom trudnoće su: • oko 11% verovatnoće za značajne kongenitalne malformacije i • oko 30% do 40% verovatnoće za nastanak širokog spektra problema u ranoj fazi razvoja koji mogu dovesti do značajnih poteškoća u učenju	
Uslovi Programa prevencije trudnoće moraju biti ispunjeni u reproduktivnom periodu.	
Potrebna redovna (najmanje jednom godišnje) procena potrebe za nastavkom lečenja valproatom od strane lekara specijaliste.	
Potrebna negativan rezultat (serumskog) testa za utvrđivanje trudnoće na početku lečenja i po potrebi nakon toga (ako je u reproduktivnom periodu).	
Potrebna upotreba efikasne kontracepcije, bez prekida, tokom terapije valproatom (ako je u reproduktivnom periodu)	
Potrebno zakazivanje pregleda kod lekara specijaliste ukoliko se planira trudnoća, kako bi se osiguralo pravovremeno savetovanje i prelazak na alternativnu terapiju pre prestanka upotrebe kontracepcije i začeća.	
Potrebno je da pacijentkinja odmah kontaktira svog lekara u slučaju suspektne trudnoće radi hitnog upućivanja lekaru specijalisti i dalje procene terapije.	
Potvrđujem da sam pacijentkinji (i/ili njenom roditelju/zakonskom staratelju) dao kopiju valproat (Eftil) Vodiča za pacijentkinje i obavestio je da se elektronskoj verziji Vodiča za pacijentkinje, Kartice za pacijente i Uputstva za lek može pristupiti na internet stranici: www.cinmed.me *	
U slučaju trudnoće, potvrđujem:	
• Da smo razmotrili opcije za promenu terapije	
• Da pacijentkinja prima najnižu moguću efikasnu dozu valproata kako bi se minimizovalo moguće štetno dejstvo na nerođeno dete	
• Da je pacijentkinja potpuno svesna rizika trudnoće	
• Da je pacijentkinja informisana o mogućnostima podrške ili savetovanja u trudnoći i odgovarajućeg praćenja bebe tokom trudnoće	
• Da sam pacijentkinji (i/ili njenom roditelju/zakonskom staratelju) dao kopiju valproat (Eftil) Vodiča za pacijentkinje i obavestio je da se elektronskoj verziji Vodiča za pacijentkinje, Kartice za pacijente i Uputstva za lek može pristupiti na internet stranici: www.cinmed.me *	
Kliničke napomene (po potrebi):	
Ime i prezime lekara specijaliste: Potpis: _____ Datum: _____	

* Eftil Vodič za pacijentkinje i Kartica za pacijente dostupni su u elektronskoj formi na internet stranici Instituta za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CinMED) u djelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika: <https://cinmed.me/farmakovigilanca/mjere-minimizacije-rizika/>, pod slovom „E” – Eftil.

Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata u trudnoći (Eftil▼)

Ime i prezime
pacijenta:

Broj zdravstvenog
kartona:

Deo C: Potvrda pacijentkinje da je razumela rizike upotrebe valproata tokom trudnoće i zahteve 'prevencije'

Popunjava pacijent i potpisuje ga (ili roditelj/zakonski staratelj ako je primenjivo**) zajedno sa lekarom specijalistom	Inicijali
Razgovarala sam o sledećem sa svojim lekarom specijalistom i razumela sam:	
<ul style="list-style-type: none">• Zašto mi je potreban valproat pre nego neki drugi lek	
<ul style="list-style-type: none">• Da je potrebno da redovno posećujem lekara specijalistu (najmanje jednom godišnje) radi procene da li je lečenje valproatom i dalje najbolja opcija za mene	
<ul style="list-style-type: none">• Ako koristim valproat dok sam trudna, moja beba ima značajan rizik od ozbiljne povrede	
Ukupni rizici kod dece čije su majke uzimale valproat tokom trudnoće su: <ul style="list-style-type: none">• oko 11 beba na svakih 100 imaće urođene mane i• oko 30 do 40 dece na svakih 100 može imati širok spektar problema u ranoj fazi razvoja koji mogu dovesti do značajnih poteškoća u učenju	
<ul style="list-style-type: none">• Zašto mi je potreban negativan test na trudnoću na početku lečenja i nakon toga prema potrebi	
<ul style="list-style-type: none">• Razlozi zbog kojih moram da koristim efikasnu kontracepciju, bez prekida, tokom celokupnog perioda lečenja valproatom	
<ul style="list-style-type: none">• Vrste efikasne kontracepcije (ili je planirana konsultacija sa lekarom specijalistom koji može da mi da savet)	
<ul style="list-style-type: none">• Potreba da se posavetujem sa svojim lekarom specijalistom ili lekarom opšte prakse (koji će me uputiti lekaru specijalisti) čim budem planirala trudnoću, kako bi se osigurao pravovremeni prelazak na drugu opciju lečenja pre prekida upotrebe kontracepcije	
<ul style="list-style-type: none">• Da moram da zatražim hitan pregled kod svog lekara specijaliste ako sumnjam da sam trudna	
<ul style="list-style-type: none">• Dobila sam kopiju valproat (Eftil) Vodiča za pacijentkinje i razumela sam da elektronskoj verziji Vodiča za pacijentkinje, Kartice za pacijente i Uputstva za lek mogu da pristupim na internet stranici: www.cinmed.me*	
U slučaju trudnoće, razgovarala sam o sledećem sa lekarom specijalistom i razumem:	
<ul style="list-style-type: none">• Opcije za promenu terapije	
<ul style="list-style-type: none">• Koji su rizici upotrebe valproata u trudnoći	
<ul style="list-style-type: none">• Koje su mogućnosti podrške ili savetovanja tokom trudnoće	
<ul style="list-style-type: none">• Potrebu za odgovarajućim praćenjem moje bebe, ako sam trudna	
Ime i prezime pacijenta:	
Potpis: _____ Datum: _____	
Ako je primenjivo, ime i prezime osobe koja potpisuje u ime pacijenta: **	
Veza sa pacijentom (roditelj/zakonski staratelj):	
Potpis: _____ Datum: _____	
Ime i prezime lekara specijaliste:	
Potpis: _____ Datum: _____	

** za pacijente koji su maloletni ili nisu u mogućnosti da donesu informisanu odluku.

* Eftil Vodič za pacijentkinje i Kartica za pacijente dostupni su u elektronskoj formi na internet stranici Instituta za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CinMED) u djelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika: <https://cinmed.me/farmakovigilanca/mjere-minimizacije-rizika/>, pod slovom „E” – Eftil.