

Informētas piekrišanas dokuments

Saskaņā ar Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumiem Nr.175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi

Ikgadējā riska apzināšanās informācija meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu ▼

Valproāta lietošana grūtniecības laikā ir saistīta ar risku. Ja sieviete lieto valproātu grūtniecības laikā, tas var kaitēt bērnam. Šis dokuments kalpo par apliecinājumu, ka Jūs esiet izskaidrojis(-usi) ar valproāta lietošanu saistīto risku un paciete (aizbildnis) tos ir izpratusi.

A daļa. Jāaizpilda un jāparaksta speciālistam (neirologam/psihiatram)

Izlasiet, aizpildiet un parakstiet šo dokumentu pacientes vizītes laikā: uzsākot ārstēšanu, ikgadējās vizītes laikā un ja sieviete plāno grūtniecību vai ja viņai ir iestājusies grūtniecība.

Pacientes vārds un uzvārds:

Aizbildņa vārds un uzvārds (ja nepieciešams):

Ģimenes ārsta vārds un uzvārds:

Es apstiprinu, ka iepriekš minētajai pacientei nepieciešams valproāts, jo:

- šai pacientei nav vērojama atbilstoša atbildes reakcija uz citām zālēm;
- šī paciente nepanes citas zāles.

Ar iepriekš minēto pacienti vai aizbildni esmu pārrunājis šādu informāciju:

Kopējais risks bērniem, kuri pakļauti valproāta iedarbībai grūtniecības laikā, ir šāds:

- aptuveni 10% iedzimtu patoloģiju iespējamība;
- līdz 30-40% agrīnās attīstības traucējumu, kas var novest pie mācīšanās grūtībām, iespējamība.

Valproātu nedrīkst lietot grūtniecības laikā (izņemot retos gadījumos pacientēm ar epilepsiju, kad viņām nedarbojas citas zāles vai ir to nepanesība), un ir jāievēro grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi.

Nepieciešamība veikt regulāras (vismaz reizi gadā) speciālista pārbaudes, vērtējot arī to, vai nepieciešams turpināt ārstēšanu ar valproātu.

Nepieciešamība iegūt negatīvu grūtniecības testa rezultātu, uzsākot ārstēšanu, un noteiktos laika periodos pēc tam (ja paciete ir ar reproduktīvo potenciālu).

Nepieciešamība visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus (ja paciete ir ar reproduktīvo potenciālu).

Nepieciešamība konsultēties ar ārstu, cik drīz vien iespējams, ja paciete plāno grūtniecību, lai nodrošinātu savlaicīgu diskusiju un pāreju uz cita veida ārstēšanu pirms bērna ieņemšanas un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas.

Nepieciešamība nekavējoties sazināties ar ģimenes ārstu, lai steidzami pārskatītu ārstēšanu, gadījumā, ja ir aizdomas par grūtniecību vai iestājusies neplānota grūtniecība.

Esmu iedevis (-usi) pacientei vai aizbildnim paredzētās informācijas pacientei eksemplāru.

Grūtniecības gadījumā es apstiprinu, ka šī paciete-grūtniece:

- saņēma mazāko efektīvo valproāta devu, lai mazinātu iespējamo kaitīgo ietekmi uz vēl nedzimušo bērnu;
- ir informēta par konsultāciju iespējām grūtniecības laikā

Speciālistam šis dokuments jāizsniedz meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras lieto valproātu (vai aizbildņiem).

Jābūt aizpildītai A un B daļai: jābūt atzīmētiem visiem lodziņiem, un dokumentam jābūt parakstītam: tas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ir izprasti visi riski un informācija saistībā ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.

Speciālistam jāsauglabā/ jāreģistrē šī aizpildītā un parakstītā dokumenta kopija.

Ārstam ieteicams saglabāt dokumentu pacientes medicīniskās kartes elektroniskajā versijā. Pacientei jāsauglabā šī aizpildītā un parakstītā dokumenta kopija.

Ziņošana par blakusparādībām

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci", un izvēloties "Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

Jūs varat sazināties arī ar sanofi-aventis Latvia (Rīgā, Kr. Valdemāra ielā 33-8) nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos pa tālr. 67332451 vai e-pastu Pharmacovigilance.Latvia@sanofi.com

Informētas piekrišanas dokuments

Saskaņā ar Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumiem Nr.175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi"

Ikgadējā riska apzināšanās informācija meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu ▼

Valproāta lietošana grūtniecības laikā ir saistīta ar risku. Ja Jūs lietojat valproātu grūtniecības laikā, tas var smagi kaitēt bērnam. Šī veidlapa kalpo par apliecinājumu, ka Jūs/aizbildnis izprotat ar valproāta lietošanu saistīto risku.

B daļa. Jāaizpilda un jāparaksta pacientei (vai, ja nepieciešams, to paraksta aizbildnis)

Izlasiet, aizpildiet un parakstiet šo veidlapu vizītes laikā pie speciālista: uzsākot ārstēšanu, ikgadējās vizītes laikā un ja Jūs plānojat grūtniecību vai Jums ir iestājusies grūtniecība.

Lūdzu, parādiet šo dokumentu Jūsu ģimenes ārstam, lai dokumenta kopija tiktu saglabāta pacienta medicīniskajā kartē.

Es ar speciālistu esmu pārrunājusi un sapratusi šādus jautājumus:

Kāpēc man nepieciešams valproāts, nevis citas zāles

Man regulāri (vismaz reizi gadā) jāapmeklē speciālists (neirologs/psihiatrs), lai pārskatītu, vai joprojām man labākais variants ir valproāta lietošana

Risks bērniem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas valproātu, ir šāds:

- aptuveni 10% iedzimtu patoloģiju iespējamība
- līdz 30–40% liela agrīnās attīstības traucējumu, kas var novest pie būtiskām mācīšanās grūtībām, iespējamība

Kāpēc man jābūt negatīvam grūtniecības testa rezultātam, uzsākot ārstēšanu un noteiktos laika periodos pēc tam (ja paciente ir ar reproduktīvo potenciālu)

Man visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem jālieto efektīvas kontracepcijas līdzekļi (ja paciente ir ar reproduktīvo potenciālu)

Mēs pārrunājam efektīvas kontracepcijas iespējas vai ielānojam konsultāciju pie speciālista, kuram ir pieredze ieteikumu sniegšanā par efektīviem kontracepcijas līdzekļiem

Nepieciešamība konsultēties ar ģimenes ārstu, cik drīz vien iespējams, ja tiek plānota grūtniecība, lai nodrošinātu savlaicīgu diskusiju un pāreju uz cita veida ārstēšanu pirms bērna ieņemšanas un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas.

Man jāprasa **steidzama** vizīte pie speciālista (neirologa/psihiatra) gadījumā, ja domāju, ka man iestājusies grūtniecība

Esmu saņēmusi pacientei paredzētās informācijas kopiju

Grūtniecības gadījumā - es ar speciālistu esmu pārrunājusi un sapratusi šādus jautājumus:

- Iespējas saņemt atbalstu vai konsultācijas saistībā ar grūtniecību
- Nepieciešamība atbilstoši novērot manu bērnu gadījumā, ja man iestājusies grūtniecība

Pacientes vārds un uzvārds

Paraksts

Datums

Aizbildņa vārds un uzvārds (ja nepieciešams)

Paraksts

Datums

Speciālistam šis dokuments jāizsniedz meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras lieto valproātu (vai viņu aprūpētājiem/ likumīgajiem pārstāvjiem).

Jābūt aizpildītai A un B daļai: jābūt atzīmētiem visiem lodziņiem, un dokumentam jābūt parakstītam: tas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ir izprasti visi riski un informācija saistībā ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.

Speciālistam jā saglabā/ jāreģistrē šī aizpildītā un parakstītā dokumenta kopija.

Ārstam ieteicams saglabāt veidlapu pacientes medicīniskās kartes elektroniskajā versijā. Pacientei jā saglabā šīs aizpildītās un parakstītās veidlapas kopija.