SVARĪGA INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM
PAR ZĀĻU RISKA MAZINĀŠANU

ROKASGRĀMATA veselības aprūpes speciālistiem par valproāta▼ lietošanas riskiem sievietēm jebkurā vecumā un grūtniecēm

Šī rokasgrāmata ir riska mazināšanas pasākumu daļa **grūtniecības nepieļaušanas programmā**, kuras mērķis ir mazināt valproāta iedarbību uz grūtniecību.

Pirms valproāta parakstīšanas pacientēm uzmanīgi izlasiet šo rokasgrāmatu.

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

SATURS

Šīs rokasgrāmatas mērķis **3**

Kopsavilkums **5**

1. Informācija par iedzimtām patoloģijām un attīstības traucējumiem **7**

- Iedzimtas patoloģijas 7
- Attīstības traucējumi 7

2. Dažādu veselības aprūpes speciālistu (VAS) loma **8**

3. Valproāta parakstīšanas nosacījumi: grūtniecības nepieļaušanas programma **10**

4. Pacienšu ārstēšana ar valproātu **11**

- Paciente – pirmā zāļu parakstīšanas reize 11
- Sievietes ar reproduktīvo potenciālu, kuras neplāno grūtniecību 12
- Sievietes ar reproduktīvo potenciālu, kuras plāno grūtniecību 13
- Sievietes ar neplānotu grūtniecību 15

5. Pāreja uz citu zāļu lietošanu vai valproāta lietošanas pārtraukšana **17**

- Pacientes ar bipolāriem traucējumiem 17
- Pacientes ar epilepsiju 17

ŠĪS ROKASGRĀMATAS MĒRĶIS

Šī veselības aprūpes speciālistiem (VAS) paredzētā rokasgrāmata ir izglītojošs materiāls, un tā ir daļa no **valproāta grūtniecības nepieļaušanas programmas**, kuras mērķauditorija ir gan veselības aprūpes speciālisti, gan pacientes.

Tās mērķis ir sniegt informāciju par teratogenitātes risku, kas saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā, veicamajiem pasākumiem, lai mazinātu risku Jūsu pacientēm, un nodrošinātu, lai Jūsu paciente pietiekamā mērā apzinātos šo risku.

Tajā ietverta jaunākā informācija par **iedzimtu patoloģiju** un **neiroloģiskās attīstības traucējumu** risku bērniem, kuri bijuši pakļauti valproāta iedarbībai grūtniecības laikā.

Riska raksturs bērniem, kuri grūtniecības laikā bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, ir identisks neatkarīgi no indikācijas, kurai valproāts parakstīts. Tāpēc šajā rokasgrāmatā aprakstītie riska mazināšanas pasākumi attiecas uz valproāta lietošanu neatkarīgi no indikācijas.

Rokasgrāmatas mērķauditorija ir šādi VAS, bet ne tikai: epilepsijas vai bipolāru traucējumu ārstēšanā iesaistītie speciālisti, ģimenes ārsti, ginekologi/ dzemdību speciālisti, vecmātes un farmaceiti.

Īpaši meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras terapijā saņem valproātu, izveidotie izglītojošie materiāli par valprotātu ietver:

- informatīvo bukletu pacientei;
- informētas piekrišanas dokumentu – ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu;
- pacientes kartīti.

Izmantojiet šo rokasgrāmatu kopā ar informatīvo bukletu pacientei.

Jums jāizsniedz pa vienam **Informatīvā bukleta pacientei** eksemplāram visām savām pacientēm, kuras terapijā saņem valproātu – meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu (vai viņu vecākiem/ likumīgajam aizbildnim vai aprūpētājam, ja runa ir par nepilngadīgām pacientēm vai pacientēm, kuras nespēj pieņemt informētu lēmumu).

Uzsākot ārstēšanu ar valproātu, katru gadu, kad speciālists pārskata valproāta terapiju, un gadījumā, ja šo zāļu lietošanas laikā iestājusies grūtniecība, Jums jāizmanto Informētas piekrišanas dokuments – **ikgadējā riska apzināšanās informācija meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu** un tas atbilstoši jādokumentē.

Ikreiz, kad tiek izsniegts valproāts, pacientēm jāiedod **pacientes kartīte**.

Ja paciente ir nepilngadīga vai nespēj pieņemt informētu lēmumu, informācija un ieteikumi par efektīvām kontracepcijas metodēm un valproāta lietošanu grūtniecības laikā jāsniedz viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam un jāpārliecinās, ka viņi skaidri izprot šo tematu.

Pirms valproāta parakstīšanas lūdzam izlasīt zāļu apraksta jaunāko redakciju.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Jūs varat sazināties arī ar Sanofi-aventis Latvia nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos pa tālr. 67332451 vai e-pastu Pharmacovigilance.Latvia@sanofi.lv.

KOPSAVILKUMS

Valproāta sastāvā ir valproiskābe, kas, lietojot grūtniecības laikā, ir saistāma ar:

- palielinātu iedzimtu patoloģiju risku;
- palielinātu attīstības traucējumu risku.

Valproāts ir zāles epilepsijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai.

Sieviešu dzimuma bērniem un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu valproāta lietošana jāsāk un jāuzrauga speciālistam, kuram ir pieredze epilepsijas vai bipolāru traucējumu ārstēšanā.

Valproātu nedrīkst lietot sieviešu dzimuma bērni un sievietes ar reproduktīvo potenciālu, izņemot gadījumus, kad citi līdzekļi nav efektīvi vai ir to nepanesība.

Valproāta lietošanu **meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu** drīkst sākt tikai tad, ja tiek ievēroti valproāta grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi (izklāstīti tālāk).

SPECIĀLISTI (NEIROLOGI, PSIHIATRI) UN ĢIMENES ĀRSTI*

Valproāta terapiju meitenēm var uzsākt tikai tad, ja citi ārstniecības līdzekļi ir neefektīvi vai ir to nepanesība.

Pirms tiek sākta ārstēšana ar valproātu, jāpārliecinās, ka nav grūtniecības. Lai izslēgtu neapzinātu šo zāļu lietošanu grūtniecības laikā, ārstēšanu ar valproātu nedrīkst uzsākt sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kurām veselības aprūpes speciālists nav pārliecinājies par negatīvu grūtniecības testa (t. i., plazmas grūtniecības testa) rezultātu.

Ja pieņemat lēmumu lietot valproātu terapijā jebkurai meitenei, pusaudzei vai sievietei ar reproduktīvo potenciālu, ārstēšana regulāri jāpārskata – vismaz reizi gadā.

Pacientes – pirmā zāļu parakstīšanas reize

1. Uzsāciet ārstēšanu ar valproātu tikai tad, ja nav pieejama cita piemērota ārstēšana.
2. Izskaidrojiet pacientei riskus, kas saistīti ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.
3. Izskaidrojiet pacientei, ka visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem obligāti jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi.
4. Informējiet pacienti, ka viņai nekavējoties jāsazinās ar Jums gadījumā, ja viņai šķiet, ka viņai varētu būt iestājusies grūtniecība, vai ja ir iestājusies grūtniecība.

Sievietes ar reproduktīvo potenciālu, kuras neplāno grūtniecību

1. Katrā vizītē no jauna pārliecinieties, vai ārstēšana ar valproātu Jūsu pacientei joprojām ir piemērota.

2. Katrā vizītē atgādiniet pacientei par risku, kas saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.
3. Katrā vizītē atgādiniet pacientei, ka visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem obligāti jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi.
4. Katrā vizītē atgādiniet pacientei, ka viņai nekavējoties jāsazinās ar Jums gadījumā, ja viņai šķiet, ka viņai varētu būt iestājusies grūtniecība, vai ja ir iestājusies grūtniecība.

Sievietes ar reproduktīvo potenciālu, kuras plāno grūtniecību

1. Atgādiniet pacientei par risku, kas saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.
2. Pārtrauciet valproāta lietošanu terapijā un pārejiet uz cita ārstniecības līdzekļa lietošanu, ja tā Jūsu pacientei ir piemērota (skatīt šīs rokasgrāmatas 5. nodaļu).
3. Atgādiniet pacientei, ka pāreja uz citu terapiju prasa laiku.
4. Izskaidrojiet pacientei, ka kontracepcijas līdzekļu lietošanu drīkst pārtraukt tikai pēc pilnīgas valproāta lietošanas izbeigšanas.

Sievietes ar neplānotu grūtniecību

1. Noorganizējiet neatliekamu konsultāciju ar pacienti.
2. Izskaidrojiet, kāpēc viņai jāturpina lietot zāles līdz tikšanās laikam.
3. Pārliecinieties, vai paciente un viņas partneris ir izpratuši ar valproātu saistītos riskus, un nosūtiet viņus pie speciālista (ginekologa) tālāku konsultāciju saņemšanai vai speciālista, kuram ir pieredze teratoloģijas jomā, lai tas veiktu novērtējumu un sniegtu konsultācijas par zāļu iedarbību grūtniecības laikā.
4. Pārtrauciet valproāta lietošanu terapijā un pārejiet uz cita ārstniecības līdzekļa lietošanu, ja tā Jūsu pacientei ir piemērota (skatīt šīs rokasgrāmatas 5. nodaļu).

GINEKOLOGI/ DZEMDĪBU SPECIĀLISTI, VECMĀTES

1. Sniedziet konsultācijas par kontracepcijas metodēm un grūtniecības plānošanu.
2. Sniedziet informāciju par risku, kāds saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.
3. Ja paciente vēlas konsultēties par grūtniecību, nosūtiet pacienti un viņas partneri pie speciālista, kuram ir pieredze teratoloģijas jomā, lai tas veiktu novērtējumu un sniegtu konsultācijas par zāļu iedarbību grūtniecības laikā.

FARMACEITI*:

1. Raugieties, lai paciente katrā valproāta izsniegšanas reizē saņemtu pacientes kartīti un izprastu tās saturu.
2. Atgādiniet pacientei par drošības pasākumiem, tostarp par nepieciešamību lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
3. Iesakiet pacientei nepārtraukt valproāta lietošanu un steidzami sazināties ar viņas ārstu, ja tiek plānota grūtniecība vai ja ir aizdomas par grūtniecību.

* Vairāk informācijas ir šīs rokasgrāmatas 2. nodaļā.

1. INFORMĀCIJA PAR IEDZIMTĀM PATOLOĢIJĀM UN ATTĪSTĪBAS TRAUCĒJUMIEM

Valproāts satur valproiskābi, aktīvo vielu ar zināmu teratogēnu iedarbību, kuras rezultātā var rasties iedzimtas patoloģijas. Pieejamie dati liecina arī par to, ka valproāta iedarbība *in utero* var būt saistīta ar palielinātu attīstības traucējumu risku. Šie riski ir īsumā aprakstīti tālāk.

IEDZIMTAS PATOLOĢIJAS

Metaanalīzē iegūtie dati (arī no reģistriem un kohortas pētījumiem) liecina, ka 10,73% (95% ticamības intervāls: 8,16–13,29%) – 10,93% (95% ticamības intervāls: 8,91–13,13%)[2] bērnu, kas dzimuši ar epilepsiju slimām sievietēm, kuras grūtniecības laikā lietojušas tikai valproātu, ir iedzimtas patoloģijas. Šis ir lielāks nozīmīgu patoloģiju risks nekā kopējā populācijā, kur risks ir aptuveni 2–3%[1]. Pieejamie dati liecina, ka risks ir atkarīgs no devas. Visaugstākais risks ir tad, ja lieto lielākas devas (vairāk par 1 g dienā). Sliekšņa devu, par kuru mazāku devu lietošana risku nerada, no pieejamiem datiem nevar noteikt.

Biežākie patoloģiju veidi ir nervu caurulītes defekti, sejas dismorfisms, lūpas un aukslēju šķeltne, kraniostenoze, sirds, nieru un uroģenitālās sistēmas defekti, ekstremitāšu defekti (arī spieķa kaula abpusēja aplāzija) un multiplas anomālijas dažādās orgānu sistēmās.

ATTĪSTĪBAS TRAUCĒJUMI

Valproāta iedarbība *in utero* var nevēlami ietekmēt bērna garīgo un fizisko attīstību. Risks ir šķietami atkarīgs no devas, taču pēc pieejamiem datiem nav iespējams noteikt sliekšņa devu, par kuru mazāku devu lietošana risku nerada. Precīzs gestācijas periods, kad pastāv šīs iedarbības risks, nav skaidrs, un riska iespējamību nevar izslēgt visā grūtniecības laikā.

Pētījumi[3–6] par pirmsskolas vecuma bērniem, kas *in utero* bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, liecina, ka līdz pat 30–40% bērnu ir kavēta agrīnā attīstība, piemēram, bērns vēlāk sāk runāt un staigāt, ir vājākas intelektuālās spējas, vājas valodas prasmes (runa un sapratne) un atmiņas traucējumi.

Inteliģences koeficients (IQ), kas noteikts skolas vecuma bērniem (6 gadu vecumā), kuri *in utero* bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, vidēji bija par 7–10 punktiem mazāks nekā bērniem, kas bija pakļauti citu pretepilepsijas līdzekļu iedarbībai[7]. Lai gan nevar izslēgt arī jaucējfaktoru nozīmi, pierādījumi par bērniem, kuri bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, liecina, ka intelektuālās attīstības traucējumu risks var nebūt atkarīgs no mātes IQ.

Datu par ilgtermiņa rezultātiem ir maz.

Pieejamie dati liecina, ka bērniem, kuri *in utero* bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, ir augstāks autiskā spektra traucējumu risks (aptuveni trīs reizes) un bērnu autisma risks (aptuveni piecas reizes) nekā kopējā pētījuma populācijā[8].

Neliels datu apjoms liecina, ka bērniem, kuri *in utero* bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, var būt lielāka uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) simptomu rašanās iespēja.[9]

2. DAŽĀDU VAS LOMA*

SPECIĀLISTS (NEIROLOGS, PSIHIATRS)

- Bipolāru traucējumu un epilepsijas diagnostika.
- Ārstēšanas uzsākšana pēc tam, kad iegūts negatīvs grūtniecības testa (t. i., plazmas grūtniecības testa) rezultāts.
- Izskaidrojiet iedzimtu patoloģiju un neiroloģiskās attīstības traucējumu risku, ja valproātu lieto grūtniecības laikā, un pārliecinieties, ka paciente to saprot.
- Izsniedziet informatīvo bukletu pacientei.
- Nodrošiniet konsultēšanu par efektīviem kontracepcijas līdzekļiem un izsargāšanos no grūtniecības.
- Ārstēšanas pārskatīšana **reizi gadā** un papildus ārstēšanas pārskatīšana pēc vajadzības.
- Pāreja uz citu zāļu lietošanu un šo zāļu lietošanas pārtraukšana.
- Kopā ar pacienti aizpildiet un parakstiet Informētas piekrišanas dokumentu – ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu:
  - uzsākot ārstēšanu;
  - katrā ikgadējā vizītē;
  - kad paciente tiek konsultēta par plānotu vai neplānotu grūtniecību.
- Ja šo zāļu lietošanas laikā iestājusies grūtniecība, pārliecinieties, vai paciente un viņas partneris ir izpratuši ar valproātu saistītos riskus, un nosūtiet viņus pie speciālista (ginekologa) tālāku konsultāciju saņemšanai.

ĢIMENES ĀRSTS

- Nosūtiet pacienti pie attiecīgā speciālista, lai apstiprinātu epilepsijas vai bipolāru traucējumu diagnozi un sāktu ārstēšanu.
- Raugieties, lai ārstēšana tiktu atbilstoši turpināta.
- Atgādiniet pacientei par ikgadējo vizīti pie speciālista.
- Ja pacientes veselības stāvoklis pasliktinās, nosūtiet pacienti pie viņas speciālista, lai veiktu pāreju uz citu zāļu lietošanu vai pārtrauktu šo zāļu lietošanu.
- Sniedziet visaptverošu informāciju par risku, kāds saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā, un pārliecinieties, ka paciente to saprot.
- Nodrošiniet konsultēšanu par efektīviem kontracepcijas līdzekļiem un izsargāšanos no grūtniecības.
- Ja paciente, kura lieto valproātu, vēlas konsultēties par grūtniecību, nosūtiet viņu pie speciālista (neirologa vai psihiatra).
- Par nepieciešamo rīcību situācijās, kad paciente plāno grūtniecību vai kad iestājusies neplānota grūtniecība, lūdzu skatīt 4.nodaļas C un D apakšnodaļas.
- Izsniedziet informatīvo bukletu pacientei.

GINEKOLOGS/ DZEMDĪBU SPECIĀLISTS; VECMĀTE

- Nodrošiniet konsultēšanu par efektīviem kontracepcijas līdzekļiem un izsargāšanos no grūtniecības.
- Sniedziet visaptverošu informāciju par risku, kāds saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā, un pārliecinieties, ka paciente to saprot.
- Ja paciente vēlas konsultēties par grūtniecību, nosūtiet viņu pie speciālista, kuram ir pieredze teratoloģijas jomā, lai tas veiktu novērtējumu un sniegtu konsultācijas par zāļu iedarbību grūtniecības laikā.

FARMACEITS

- Raugieties, lai paciente katrā valproāta izsniegšanas reizē saņemtu pacientes kartīti un izprastu tās saturu.
- Atgādiniet pacientei par drošības pasākumiem, tostarp par nepieciešamību lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
- Pārliecinieties, vai paciente ir saņēmusi informatīvo bukletu pacientei.
- Iesakiet pacientei nepārtraukt valproāta lietošanu un steidzami sazināties ar ģimenes ārstu, ja tiek plānota grūtniecība vai ja ir aizdomas par grūtniecību.
- Izsniedziet valproātu oriģinālajā iepakojumā ar ārpusē izvietotu brīdinājumu. Jāizvairās no zāļu izpakošanas. Gadījumos, kad no tās nevar izvairīties, vienmēr jānodrošina lietošanas instrukcija, pacientes kartīte un ārējā iepakojuma, ja tas pieejams, kopija.

* Skatīt arī ieteikumus šīs rokasgrāmatas 4. punktā.

3. VALPROĀTA PARAKSTĪŠANAS NOSACĪJUMI: GRŪTNIECĪBAS NEPIEĻAUŠANAS PROGRAMMA

Valproāts ir zāles epilepsijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai.

Sieviešu dzimuma bērniem un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu valproāta lietošana jāsāk un jāuzrauga speciālistam, kuram ir pieredze epilepsijas vai bipolāru traucējumu ārstēšanā.

Valproātu nedrīkst lietot sieviešu dzimuma bērni un sievietes ar reproduktīvo potenciālu, izņemot gadījumus, kad citi līdzekļi nav efektīvi vai ir to nepanesība.

Valproāta lietošanu **meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu** drīkst sākt tikai tad, ja tiek ievēroti valproāta grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi (izklāstīti tālāk).

Grūtniecības nepieļaušanas programmas noteikumi
Ārstam, kurš paraksta šīs zāles, jānodrošina, ka:

- katrā gadījumā sarunā ar pacienti tiek novērtēti individuālie apstākļi, lai pārliecinātos par viņas sadarbošanos, pārrunātu ārstēšanas iespējas un nodrošinātu viņas izprati par riskiem un veicamajiem pasākumiem, lai šos riskus mazinātu;
- visām sieviešu dzimuma pacientēm tiek novērtēts grūtniecības iestāšanās potenciāls;
- paciente saprot un akceptē iedzimtu patoloģiju un neiroloģiskās attīstības traucējumu risku, tostarp risku nozīmīgumu bērnam, kas *in utero* ir bijis pakļauts valproāta iedarbībai;
- paciente saprot nepieciešamību veikt grūtniecības testu pirms ārstēšanas uzsākšanas un pēc vajadzības ārstēšanas laikā;
- paciente tiek konsultēta par kontracepciju un ir spējīga apzināties nepieciešamību bez pārtraukumiem lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus* visā ārstēšanas ar valproātu periodā;
- paciente saprot, ka ārstēšana regulāri (vismaz reizi gadā) jāpārskata speciālistam, kuram ir pieredze epilepsijas vai bipolāro traucējumu ārstēšanā;
- paciente saprot nepieciešamību konsultēties ar ģimenes ārstu, cik drīz vien iespējams, ja viņa plāno grūtniecību, lai nodrošinātu savlaicīgu diskusiju un pāreju uz cita veida ārstēšanu pirms bērna ieņemšanas un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas;
- paciente saprot nepieciešamību steidzami konsultēties ar savu ģimenes ārstu gadījumā, ja iestājas grūtniecība;
- paciente ir saņēmusi pacientes rokasgrāmatu;
- paciente ir apstiprinājusi, ka ir sapratusi bīstamību un nepieciešamos piesardzības pasākumus, kas ir saistīti ar valproāta lietošanu (Informētas piekrišanas dokuments – ikgadējā riska apzināšanās informācija meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu).

Šie noteikumi attiecas arī uz sievietēm, kuras pašlaik nav seksuāli aktīvas, ja vien ārsts neuzskata, ka pārliecinošu iemeslu dēļ grūtniecības iestāšanās risks nepastāv.

* Jāizmanto vismaz viena efektīva kontracepcijas metode (vēlams, no lietotāja neatkarīga, piemēram, intrauterīnā ierīce vai implants) vai divas viena otru papildinošas kontracepcijas metodes, tostarp barjermetode. Jebkurā gadījumā, izvēloties kontracepcijas metodi, sarunā ar pacienti jāvērtē individuālie apstākļi, lai pārliecinātos par viņas iesaistīšanos un izvēlēto pasākumu ievērošanu. Ieteikumi par efektīvām kontracepcijas metodēm jāievēro pat tad, ja pacientei ir amenoreja.

4. PACIENŠU ĀRSTĒŠANA AR VALPROĀTU

A. PACIENTE – PIRMĀ ZĀĻU IZRAKSTĪŠANAS REIZE

Šie ir veicamie pasākumi, ja pēc medicīniskas izvērtēšanas Jūs apsverat iespēju savai pacientei pirmo reizi parakstīt valproātu. Jums jārīkojas šādi:

Speciālistiem (neirologiem, psihiatriem)

1. Apstipriniet, ka ārstēšana ar valproātu Jūsu pacientei ir piemērota

- Jābūt apstiprinājumam par to, ka citas zāles ir neefektīvas vai ir to nepanesība.

2. Izskaidrojiet savai pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam šādus jautājumus un pārliecinieties, ka viņi ir tos pilnībā izpratuši.

- Pirms pirmās receptes izrakstīšanas un pēc vajadzības vēlāk jāpārliecinās par grūtniecības neesamību, par ko liecina negatīvs grūtniecības testa (t. i., plazmas grūtniecības testa) rezultāts.
- Ar pamatslimību saistītie riski grūtniecības laikā.
- Ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā saistītais specifiskais risks.
- Nepieciešamība visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus, lai izvairītos no neplānotas grūtniecības.
- Nepieciešamība speciālistam regulāri (vismaz reizi gadā) veikt pacientes ārstēšanas izvērtēšanu.
- Nepieciešamība steidzami konsultēties ar savu ģimenes ārstu gadījumā, ja iestājas grūtniecība.

3. Ieteikumi gadījumā, ja valproāts tiek parakstīts sieviešu dzimuma bērnam:

- Novērtējiet piemērotāko laiku konsultācijai par kontracepciju un izsargāšanos no grūtniecības (ja nepieciešams, nosūtiet savu pacienti pie ginekologa).
- Izskaidrojiet vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam (un meitenei – atkarībā no viņas vecuma) iedzimtu patoloģiju un neiroloģiskās attīstības traucējumu risku.
- Izskaidrojiet vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam (un meitenei – atkarībā no viņas vecuma) to, cik svarīgi ir sazināties ar speciālistu (neirologu/ psihiatru), tiklīdz meitenei, kura terapijā saņem valproātu, sākas menstruācijas.
- Vismaz reizi gadā atkārtoti vērtējiet valproāta terapijas nepieciešamību un apsveriet citas ārstēšanas iespējas, ja meitenei ir sākušās menstruācijas.
- Izvērtējiet visas iespējas mainīt meitenes ārstēšanu, izvēloties citas zāles, pirms viņa sasniedz reproduktīvo vecumu.

4. Kopā ar pacienti vai viņas vecākiem/ likumīgo aizbildni/ aprūpētāju aizpildiet un parakstiet Informētas piekrišanas dokumentu – ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu:

- šis dokuments ir nepieciešams, lai pārliecinātos, ka Jūsu paciente ir pilnībā sapratusi riskus un ieteikumus saistībā ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā;

- saglabājiet parakstītu Informētās piekrišanas dokumenta kopiju pacientes medicīniskajā dokumentācijā (ja iespējams, elektroniskas kopijas veidā) un izsniedziet vienu eksemplāru pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam.

5. Izsniedziet informatīvā bukleta pacientei eksemplāru savai pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam

6. Plānojiet pārskatīt šo zāļu lietošanas nepieciešamību, ja paciente plāno grūtniecību vai kad viņai var iestāties grūtniecība.

Farmaceitiem:

- Raugieties, lai paciente katrā valproāta izsniegšanas reizē saņemtu pacientes kartīti un izprastu tās saturu.
- Izstāstiet pacientei, ka jāsaglabā pacientes kartīte.
- Atgādiniet par drošības pasākumiem, tostarp par nepieciešamību lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
- Pārliecinieties, vai paciente ir saņēmusi informatīvo bukletu pacientei.
- Iesakiet pacientēm nepārtraukt valproāta lietošanu un steidzami sazināties ar ģimenes ārstu, ja tiek plānota grūtniecība vai ja ir aizdomas par grūtniecību.
- Izsniedziet valproātu oriģinālajā iepakojumā ar ārpusē izvietotu brīdinājumu. Jāizvairās no zāļu izpakošanas. Gadījumos, kad no tās nevar izvairīties, vienmēr jānodrošina lietošanas instrukcija, pacientes kartīte un ārējā iepakojuma, ja tas pieejams, kopija

B. SIEVIETES AR REPRODUKTĪVO POTENCIĀLU, KURAS NEPLĀNO GRŪTNIECĪBU

Šie ir veicamie pasākumi, ja pēc medicīniskas izvērtēšanas Jūs apsverat iespēju savai pacientei atkārtoti parakstīt valproātu. Jums jārīkojas šādi:

Speciālistiem/ ģimenes ārstiem

1. Apstipriniet, ka ārstēšana ar valproātu Jūsu pacientei ir piemērota

- Jābūt gūtam apstiprinājumam par to, ka citas zāles ir neefektīvas vai ir to nepanesība.
- Nodrošiniet, ka ārstēšana regulāri (vismaz reizi gadā) tiek pārskatīta.

2. Izskaidrojiet šādus jautājumus un pārliecinieties, ka paciente tos saprot:

- Ar pamatslimību saistītie riski grūtniecības laikā.
- Ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā saistītais specifiskais risks.
- Nepieciešamība visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus, lai izvairītos no neplānotas grūtniecības, un grūtniecības testa (plazmas grūtniecības testa) apsvēršana, ja nepieciešams.
- Nepieciešamība speciālistam regulāri (vismaz reizi gadā) veikt pacientes ārstēšanas izvērtēšanu.
- Nepieciešamība steidzami konsultēties ar ģimenes ārstu gadījumā, ja iestājas grūtniecība.

3. Pārrunājiet kontracepcijas metodes un pēc vajadzības nosūtiet uz ģimenes plānošanas konsultāciju.

4. Ārstiem, kuri paraksta zāles: izsniedziet savai pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam informatīvā bukleta pacientei eksemplāru.

5. Speciālistiem (neirologiem/psihiatriem) regulāri (reizi gadā) veicot pacientes ārstēšanas izvērtēšanu

Kopā ar pacienti vai viņas vecākiem/ likumīgo aizbildni/ aprūpētāju aizpildiet un parakstiet Informētas piekrišanas dokumentu – ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu:

- šis dokuments ir nepieciešams, lai sniegtu informāciju un pārliecinātos, ka Jūsu paciente ir pilnībā sapratusi riskus un ieteikumus saistībā ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā;
- saglabājiet parakstītu Informētās piekrišanas dokumenta kopiju pacientes medicīniskajā dokumentācijā (ja iespējams, elektroniskas kopijas veidā) un izsniedziet vienu eksemplāru pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam.

6. Plānojiet pārskatīt šo zāļu lietošanas nepieciešamību, ja paciente plāno grūtniecību vai kad viņai var iestāties grūtniecība.

Farmaceitiem:

- Raugieties, lai paciente katrā valproāta izsniegšanas reizē saņemtu pacientes kartīti un izprastu tās saturu.
- Izstāstiet pacientei, ka jāsaglabā pacientes kartīte.
- Atgādiniet par drošības pasākumiem, tostarp par nepieciešamību lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
- Pārliecinieties, vai paciente ir saņēmusi informatīvo bukletu pacientei.
- Iesakiet pacientēm nepārtraukt valproāta lietošanu un steidzami sazināties ar ģimenes ārstu, ja tiek plānota grūtniecība vai ja ir aizdomas par grūtniecību.
- Izsniedziet valproātu oriģinālajā iepakojumā ar ārpusē izvietotu brīdinājumu. Jāizvairās no zāļu izpakošanas. Gadījumos, kad no tās nevar izvairīties, vienmēr jānodrošina lietošanas instrukcija, pacientes kartīte un ārējā iepakojuma, ja tas pieejams, kopija.

C. SIEVIETES AR REPRODUKTĪVO POTENCIĀLU, KURAS PLĀNO GRŪTNIECĪBU

Šie ir veicamie pasākumi, ja pēc medicīniskas izvērtēšanas Jūs apsverat iespēju savai pacientei atkārtoti parakstīt valproātu. Jums jārīkojas šādi:

Speciālistiem/ ģimenes ārstiem

1. Atgādiniet pacientei par iedzimtu patoloģiju un attīstības traucējumu riskiem un pārliecinieties, ka viņa tos saprot.

- Informējiet pacienti, ka, lietojot valproātu grūtniecības laikā, tas var smagi ietekmēt bērna veselību.

- Folskābes lietošana pirms grūtniecības var samazināt nervu caurulītes defektus, kas var rasties jebkuras grūtniecības laikā. Taču pieejamie dati neliecina, ka tā novērstu valproātа iedarbības izraisītas iedzimtas patoloģijas[10],
- Tomēr informējiet pacienti arī par riskiem, kādus rada neārstēti krampji vai neārstēti bipolāri traucējumi.

2. Ja tas ir atbilstoši, pārtrauciet valproāta lietošanu un tā vietā sāciet lietot citas zāles:
- izlasiet šīs rokasgrāmatas 5. punktu par valproāta lietošanas pārtraukšanu vai nomainīšanu ar citām zālēm;
- norādiet pacientei nepārtraukt kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr valproāts nav nomainīts ar citām zālēm;
- ģimenes ārstiem jānosūta paciente pie speciālista, lai pārtrauktu šo zāļu lietošanu vai nomainītu tās ar citām zālēm.

3. Nosūtiet pacienti pie speciālista uz konsultāciju par ģimenes plānošanu.

4. Sniedziet pacientei norādījumus konsultēties ar viņas ģimenes ārstu un speciālistu (neirologu/psihiatru), tiklīdz viņai rodas aizdomas par grūtniecību vai tiek apstiprināta grūtniecība.
- Tas vajadzīgs, lai sāktu atbilstošu grūtniecības uzraudzību.
- Tā ietver prenatālo uzraudzību, lai konstatētu iespējamos nervu caurulītes defektus vai citas patoloģijas.
- Ja paciente vēlas konsultēties par grūtniecību, nosūtiet pacienti un viņas partneri pie speciālista (ginekologa) tālāku konsultāciju saņemšanai vai speciālista, kuram ir pieredze teratoloģijas jomā, lai tas veiktu novērtējumu un sniegtu konsultācijas par zāļu iedarbību grūtniecības laikā.

5. Ārstiem, kuri paraksta zāles: izsniedziet pacientes rokasgrāmatas eksemplāru savai pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam.

Speciālistiem

Kopā ar pacienti vai viņas vecākiem/ likumīgo aizbildni/ aprūpētāju aizpildiet un parakstiet Informētas piekrišanas dokumentu – ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu:
- šis dokuments ir nepieciešams, lai sniegtu informāciju un pārliecinātos, ka Jūsu paciente ir pilnībā sapratusi riskus un ieteikumus saistībā ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā;
- saglabājiet parakstītu Informētās piekrišanas dokumenta kopiju pacientes medicīniskajā dokumentācijā (ja iespējams, elektroniskas kopijas veidā) un izsniedziet vienu eksemplāru pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam.

Farmaceitiem:

- Raugieties, lai paciente katrā valproāta izsniegšanas reizē saņemtu pacientes kartīti un izprastu tās saturu.
- Izstāstiet pacientei, ka jāglabā pacientes kartīte.

- Atgādiniet par drošības pasākumiem, tostarp par nepieciešamību lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
- Pārliecinieties, vai paciente ir saņēmusi informatīvo bukletu pacientei.
- Iesakiet pacientēm nepārtraukt valproāta lietošanu un steidzami sazināties ar ģimenes ārstu, ja tiek plānota grūtniecība vai ir aizdomas par grūtniecību.
- Izsniedziet valproātu oriģinālajā iepakojumā ar ārpusē izvietotu brīdinājumu. Jāizvairās no zāļu izpakošanas. Gadījumos, kad no tās nevar izvairīties, vienmēr jānodrošina lietošanas instrukcija, pacientes kartīte un ārējā iepakojuma, ja tas pieejams, kopija.

D. SIEVIETE, KURAI IESTĀJUSIES NEPLĀNOTA GRŪTNIECĪBA

Ģimenes ārstiem

1. Cik drīz vien iespējams, noorganizējiet pacientei steidzamu konsultāciju, lai pārskatītu viņas ārstēšanu.

2. Izskaidrojiet, kāpēc viņai jāturpina šo zāļu lietošana līdz speciālista (neirologa/psihiatra) apmeklējumam.
- Ja vien nevarat dot citus ieteikumus, pamatojoties uz Jūsu veikto situācijas novērtējumu.

3. Pārliecinieties, ka Jūsu paciente
- ir pilnībā izpratusi ar valproātu saistīto risku, un
- apsveriet turpmākas konsultācijas.

4. Uzsāciet specializētu prenatālo uzraudzību.
- Tas vajadzīgs, lai sāktu atbilstošu grūtniecības uzraudzību.
- Tā ietver prenatālo uzraudzību, lai konstatētu iespējamos nervu caurulītes defektus vai citas patoloģijas.
- Nosūtiet pacienti un viņas partneri pie speciālista (ginekologa) tālāku konsultāciju saņemšanai vai speciālista, kuram ir pieredze teratoloģijas jomā, lai tas veiktu novērtējumu un sniegtu konsultācijas par zāļu iedarbību grūtniecības laikā.

5. Nosūtiet pacienti pie speciālista (neirologa/psihiatra), lai pārtrauktu šo zāļu lietošanu un nomainītu tās ar citām zālēm.

6. Ārstiem, kuri paraksta zāles: izsniedziet pacientes rokasgrāmatas eksemplāru savai pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam.

Speciālistiem

7. Ja tas ir atbilstoši, pārtrauciet valproāta lietošanu un tā vietā sāciet lietot citas zāles.
- Izlasiet šīs rokasgrāmatas 5. punktu par valproāta lietošanas pārtraukšanu vai nomainīšanu ar citām zālēm.

8. Kopā ar pacienti vai viņas vecākiem/ likumīgo aizbildni/ aprūpētāju aizpildiet un parakstiet Informētas piekrišanas dokumentu – ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu:

- šis dokuments ir nepieciešams, lai sniegtu informāciju un pārliecinātos, ka Jūsu paciente ir pilnībā sapratusi risku un ieteikumus saistībā ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā;
- saglabājiet parakstītu Informētās piekrišanas dokumenta kopiju pacientes medicīniskajā dokumentācijā (ja iespējams, elektroniskas kopijas veidā) un izsniedziet vienu eksemplāru pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam.
- Pārliecinieties, ka paciente un viņas partneris ir nosūtīti pie speciālista (ginekologa) tālāku konsultāciju saņemšanai.

Farmaceitiem:

- Raugieties, lai paciente katrā valproāta izsniegšanas reizē saņemtu pacientes kartīti un izprastu tās saturu.
- Izstāstiet pacientei, ka jāsaglabā pacientes kartīte.
- Akcentējiet informāciju par drošumu.
- Pārliecinieties, vai paciente ir saņēmusi informatīvo bukletu pacientei.
- Iesakiet pacientēm nepārtraukt valproāta lietošanu un steidzami sazināties ar ģimenes ārstu.
- Izsniedziet valproātu oriģinālajā iepakojumā ar ārpusē izvietotu brīdinājumu. Jāizvairās no zāļu izpakošanas. Gadījumos, kad no tās nevar izvairīties, vienmēr jānodrošina lietošanas instrukcija, pacientes kartīte un ārējā iepakojuma, ja tas pieejams, kopija.

5. PĀREJA UZ CITU ZĀĻU LIETOŠANU VAI VALPROĀTA LIETOŠANAS PĀRTRAUKŠANA

PACIENTES AR BIPOLĀRIEM TRAUCĒJUMIEM

Valproāts ir kontrindicēts grūtniecības laikā.

Valproāts ir kontrindicēts sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, izņemot gadījumus, kad tiek ievēroti grūtniecības nepieļaušanas programmas noteikumi (skatīt šīs rokasgrāmatas 3. punktu).

Ja sieviete plāno grūtniecību, ārstam, kurš paraksta zāles, jānodrošina valproāta nomainīšana ar citām zālēm. Zāļu nomaiņai jānotiek pirms grūtniecības iestāšanās un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas.

Ja sievietei iestājas grūtniecība, ārstēšana ar valproātu jāpārtrauc, un tas jānomaina ar citām zālēm.

Vispārīgi apsvērumi attiecībā uz pacientēm ar bipolāriem traucējumiem:
"Ja paredzēta garastāvokli stabilizējošo līdzekļu atcelšana, ieteicams devu samazināt lēni un pakāpeniski, jo tas samazina slimības recidīva risku."[11]

"Tāpēc valproāta lietošana jāpārtrauc pakāpeniski, vairāku nedēļu laikā, lai samazinātu slimības agrīnu atjaunošanos. Ja valproātu lietojošai grūtniecei ir akūta mānijas epizode, ieteicama daudz ātrāka krustotā zāļu lietošanas pakāpeniska samazināšana, vienlaikus sākot lietot citas zāles."[12]

PACIENTES AR EPILEPSIJU

Valproāts ir kontrindicēts grūtniecības laikā, izņemot gadījumos, kad nav pieejama cita piemērota ārstēšana.

Valproāts ir kontrindicēts sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, izņemot gadījumus, kad tiek ievēroti grūtniecības nepieļaušanas programmas noteikumi (skatīt šīs rokasgrāmatas 3. punktu).

Ja sieviete plāno grūtniecību, epilepsijas ārstēšanā pieredzējušam speciālistam atkārtoti jāvērtē valproāta terapija un jāapsver citas ārstēšanas iespējas. Jādara viss iespējamais, lai pirms grūtniecības iestāšanās un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas īstenotu pāreju uz citu ārstēšanas veidu.

Ja sievietei, kura lieto valproātu, iestājas grūtniecība, viņa nekavējoties jānosūta pie speciālista, lai apsvērtu citas ārstēšanas iespējas.

Vispārīgi apsvērumi attiecībā uz pacientēm ar epilepsiju:
izstrādājusi Starptautiskās Pretepilepsijas līgas Eiropas Lietu komisijas (*Commission of European Affairs of International League Against Epilepsy*, CEA-ILAE) un Eiropas Neiroloģijas akadēmijas (*European Academy of Neurology*, EAN) darba grupa:

- “Zāļu atcelšana parasti notiek pakāpeniski, vairāku nedēļu līdz mēnešu garumā, un tas ļauj noteikt iespējamo minimālo nepieciešamo devu gadījumā, ja zāļu atcelšanas laikā rastos krampji”.
- “Valproāta nomainīšana ar citām zālēm parasti prasīs vismaz 2–3 mēnešus. Jaunās zāles parasti pakāpeniski sāk lietot papildus valproātam. Lai sasniegtu iespējami efektīvo jauno zāļu devu, var būt nepieciešams līdz 6 nedēļām; pēc tam var mēģināt pakāpeniski atcelt valproātu”.

Ja, neskatoties uz zināmajiem valproāta riskiem grūtniecības laikā un pēc citu ārstēšanas iespēju rūpīgas izvērtēšanas, sievietei grūtniecības laikā (vai sievietei, kura plāno grūtniecību) izņēmuma kārtā ir jālieto valproāts epilepsijas ārstēšanai:

- nav sliekšņa devas, kura būtu bez jebkāda riska. Tomēr lielāks iedzimtu patoloģiju un attīstības traucējumu risks ir tad, ja lieto lielākas devas.
- Lietojiet mazāko efektīvo devu un sadaliet valproāta dienas devu vairākās mazākās devas, kas jālieto dienas laikā.
- Lai izvairītos no augstas maksimālās koncentrācijas plazmā, salīdzinājumā ar citām zāļu formām vēlams dot priekšroku ilgstošas darbības zāļu formas lietošanai.
- Visas pacientes, kuras lietojušas valproātu grūtniecības laikā, un viņu partneri jānosūta pie speciālista, kuram ir pieredze teratoloģijas jomā, lai saņemtu novērtējumu un konsultācijas par šo zāļu iedarbībai pakļautu grūtniecību.

ATSAUCES

1. Meador K, Reynolds MW, Crean S, Fahrbach K, Probst C. Pregnancy outcomes in women with epilepsy: a systematic review and meta-analysis of published pregnancy registries and cohorts. Epilepsy Res. 2008;81(1):1–13.
2. Weston J, Bromley R, Jackson CF, Adab N, Clayton-Smith J, Greenhalgh J, Hounsome J, McKay AJ, Tudur Smith C, Marson AG. Monotherapy treatment of epilepsy in pregnancy: congenital malformation outcomes in the child. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11. Art. No.: CD010224.
3. Bromley RL, Mawer G, Love J, Kelly J, Purdy L, McEwan L et al. Early cognitive development in children born to women with epilepsy: a prospective report. Epilepsia 2010 October;51(10):2058–65.
4. Cummings et al. Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. Arch Dis Child 2011;96:643–647.
5. Meador K et al. Cognitive Function at 3 years of age after fetal exposure to antiepileptic drugs. NEJM 2009;360 (16): 1597–1605.
6. Thomas S.V et al. Motor and mental development of infants exposed to antiepileptic drugs in utero. Epilepsy and Behaviour 2008 (13):229–236.
7. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Cohen MJ, Bromley RL, Clayton-Smith J,Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Fetal antiepileptic drug exposure and cognitive outcomes at age 6 years (NEAD study): a prospective observational study. Lancet Neurol. 2013 Mar;12(3):244–52.
8. Christensen J et al. Prenatal Valproate Exposure and Risk of Autism Spectrum Disorders and Childhood Autism. JAMA 2013;309(16):1696–1703.
9. Cohen M.J et al. Fetal Antiepileptic Drug Exposure: Motor, Adaptive and Emotional/ Behavioural Functioning at age 3 years. Epilepsy Behav. 2011; 22(2):240–246.
10. Jentink J, Bakker MK, Nijenhuis CM, Wilffert B, de Jong-van den Berg LT. Does folic acid use decrease the risk for spina bifida after in utero exposure to valproic acid? Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010 Aug;19(8):803–7.
11. Malhi GS, Bassett D, Boyce P, et al. Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for mood disorders. Australian and New Zealand J. Psychiatry 2015, Vol. 49(12) 1–185.
12. Minutes and answers from the SAG Psychiatry meeting on Valproate- EMA/679681/2017.

Pacientes kartīte
Pacientei, kura lieto valproātu▼:

kontracepcija un grūtniecība – Kas Jums jādara*

- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
- Nekādā gadījumā nepārtrauciet valproāta lietošanu, ja vien tā rīkoties neliek Jūsu ārsts, jo tādā gadījumā Jūsu slimība var pastiprināties.
- Ja domājat par bērna radīšanu, nepārtrauciet valproāta vai kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr neesat konsultējusies ar savu ģimenes ārstu.
- Ja domājat, ka Jums ir iestājusies grūtniecība: ieplānojiet steidzamu ģimenes ārsta apmeklējumu.
- Lūdziet, lai ārsts Jums iedod informatīvo bukletu pacientei.

Tas attiecas uz visām meitenēm un sievietēm, kuras lieto valproātu un kurām var iestāties grūtniecība. Glabājiet šo kartīti drošā vietā, lai Jūs vienmēr zinātu, kā rīkoties.

v3, septembris 2018

Pacientes kartīte
Pacientei, kura lieto valproātu▼:

kontracepcija un grūtniecība – Kas Jums jāzina*

- Valproāts ir efektīvas zāles epilepsijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai.
- Lietots grūtniecības laikā, valproāts var radīt būtisku kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam.
- Visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem lietojiet efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
- Ir svarīgi vismaz reizi gadā apmeklēt savu speciālistu.

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām.

Tas attiecas uz visām meitenēm un sievietēm, kuras lieto valproātu un kurām var iestāties grūtniecība. Glabājiet šo kartīti drošā vietā, lai Jūs vienmēr zinātu, kā rīkoties.

SALV.VPA.18.11.0294

Pacientes kartīte
Pacientei, kura lieto valproātu▼:
kontracepcija un grūtniecība – Kas Jums jādara*
- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
- Nekādā gadījumā nepārtrauciet valproāta lietošanu, ja vien tā rīkoties neliek Jūsu ārsts, jo tādā gadījumā Jūsu slimība var pastiprināties.
- Ja domājat par bērna radīšanu, nepārtrauciet valproāta vai kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr neesat konsultējusies ar savu ģimenes ārstu.
- Ja domājat, ka Jums ir iestājusies grūtniecība: ieplānojiet steidzamu ģimenes ārsta apmeklējumu.
- Lūdziet, lai ārsts Jums iedod informatīvo bukletu pacientei.
* Tas attiecas uz visām meitenēm un sievietēm, kuras lieto valproātu un kurām var iestāties grūtniecība. Glabājiet šo kartīti drošā vietā, lai Jūs vienmēr zinātu, kā rīkoties.
v3, septembris 2018
Pacientes kartīte
Pacientei, kura lieto valproātu▼:
kontracepcija un grūtniecība – Kas Jums jāzina*
- Valproāts ir efektīvas zāles epilepsijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai.
- Lietots grūtniecības laikā, valproāts var radīt būtisku kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam.
- Visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem lietojiet efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
- Ir svarīgi vismaz reizi gadā apmeklēt savu speciālistu.
▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām.
* Tas attiecas uz visām meitenēm un sievietēm, kuras lieto valproātu un kurām var iestāties grūtniecība. Glabājiet šo kartīti drošā vietā, lai Jūs vienmēr zinātu, kā rīkoties.
SALV.VPA.18.11.0294

Pacientes kartīte
Pacientei, kura lieto valproātu▼:
kontracepcija un grūtniecība – Kas Jums jādara*
- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
- Nekādā gadījumā nepārtrauciet valproāta lietošanu, ja vien tā rīkoties neliek Jūsu ārsts, jo tādā gadījumā Jūsu slimība var pastiprināties.
- Ja domājat par bērna radīšanu, nepārtrauciet valproāta vai kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr neesat konsultējusies ar savu ģimenes ārstu.
- Ja domājat, ka Jums ir iestājusies grūtniecība: ieplānojiet steidzamu ģimenes ārsta apmeklējumu.
- Lūdziet, lai ārsts Jums iedod informatīvo bukletu pacientei.
* Tas attiecas uz visām meitenēm un sievietēm, kuras lieto valproātu un kurām var iestāties grūtniecība. Glabājiet šo kartīti drošā vietā, lai Jūs vienmēr zinātu, kā rīkoties.
v3, septembris 2018
Pacientes kartīte
Pacientei, kura lieto valproātu▼:
kontracepcija un grūtniecība – Kas Jums jāzina*
- Valproāts ir efektīvas zāles epilepsijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai.
- Lietots grūtniecības laikā, valproāts var radīt būtisku kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam.
- Visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem lietojiet efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
- Ir svarīgi vismaz reizi gadā apmeklēt savu speciālistu.
▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām.
* Tas attiecas uz visām meitenēm un sievietēm, kuras lieto valproātu un kurām var iestāties grūtniecība. Glabājiet šo kartīti drošā vietā, lai Jūs vienmēr zinātu, kā rīkoties.
SALV.VPA.18.11.0294

Pacientes kartīte
Pacientei, kura lieto valproātu▼:
kontracepcija un grūtniecība – Kas Jums jādara*
- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
- Nekādā gadījumā nepārtrauciet valproāta lietošanu, ja vien tā rīkoties neliek Jūsu ārsts, jo tādā gadījumā Jūsu slimība var pastiprināties.
- Ja domājat par bērna radīšanu, nepārtrauciet valproāta vai kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr neesat konsultējusies ar savu ģimenes ārstu.
- Ja domājat, ka Jums ir iestājusies grūtniecība: ieplānojiet steidzamu ģimenes ārsta apmeklējumu.
- Lūdziet, lai ārsts Jums iedod informatīvo bukletu pacientei.
* Tas attiecas uz visām meitenēm un sievietēm, kuras lieto valproātu un kurām var iestāties grūtniecība. Glabājiet šo kartīti drošā vietā, lai Jūs vienmēr zinātu, kā rīkoties.
v3, septembris 2018
Pacientes kartīte
Pacientei, kura lieto valproātu▼:
kontracepcija un grūtniecība – Kas Jums jāzina*
- Valproāts ir efektīvas zāles epilepsijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai.
- Lietots grūtniecības laikā, valproāts var radīt būtisku kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam.
- Visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem lietojiet efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
- Ir svarīgi vismaz reizi gadā apmeklēt savu speciālistu.
▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām.
* Tas attiecas uz visām meitenēm un sievietēm, kuras lieto valproātu un kurām var iestāties grūtniecība. Glabājiet šo kartīti drošā vietā, lai Jūs vienmēr zinātu, kā rīkoties.
SALV.VPA.18.11.0294

Pacientes kartīte
Pacientei, kura lieto valproātu▼:
kontracepcija un grūtniecība – Kas Jums jādara*
- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
- Nekādā gadījumā nepārtrauciet valproāta lietošanu, ja vien tā rīkoties neliek Jūsu ārsts, jo tādā gadījumā Jūsu slimība var pastiprināties.
- Ja domājat par bērna radīšanu, nepārtrauciet valproāta vai kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr neesat konsultējusies ar savu ģimenes ārstu.
- Ja domājat, ka Jums ir iestājusies grūtniecība: ieplānojiet steidzamu ģimenes ārsta apmeklējumu.
- Lūdziet, lai ārsts Jums iedod informatīvo bukletu pacientei.
* Tas attiecas uz visām meitenēm un sievietēm, kuras lieto valproātu un kurām var iestāties grūtniecība. Glabājiet šo kartīti drošā vietā, lai Jūs vienmēr zinātu, kā rīkoties.
v3, septembris 2018
Pacientes kartīte
Pacientei, kura lieto valproātu▼:
kontracepcija un grūtniecība – Kas Jums jāzina*
- Valproāts ir efektīvas zāles epilepsijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai.
- Lietots grūtniecības laikā, valproāts var radīt būtisku kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam.
- Visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem lietojiet efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
- Ir svarīgi vismaz reizi gadā apmeklēt savu speciālistu.
▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām.
* Tas attiecas uz visām meitenēm un sievietēm, kuras lieto valproātu un kurām var iestāties grūtniecība. Glabājiet šo kartīti drošā vietā, lai Jūs vienmēr zinātu, kā rīkoties.
SALV.VPA.18.11.0294