

Szanowni Państwo,

Realizując dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dla **produktów leczniczych zawierających walproinian** przekazujemy w załączeniu:

- I. **Komunikat bezpieczeństwa** dotyczący nowych ograniczeń stosowania oraz wprowadzenia programu zapobiegania ciąży.

- II. **Materiały edukacyjne** dla fachowych pracowników ochrony zdrowia i pacjentów:
 1. „Przewodnik dla Fachowych Pracowników Opieki Zdrowotnej”;
 2. „Poradnik dla Pacjentki”
– przeznaczony do przekazywania pacjentkom, którym zalecono stosowanie produktu leczniczego zawierającego walproinian;
 3. „Karta Pacjentki”
– przeznaczona do przekazywania pacjentkom, którym zalecono stosowanie produktu leczniczego zawierającego walproinian;
 4. „Formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem”.

Powyższe materiały dostępne są na stronie internetowej www.walproiniany.pl oraz na stronach internetowych przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych dla produktów leczniczych zawierających walproinian:

www.sanofi.pl

www.sandoz.pl

www.valeantinfo.pl

www.orionpharma.info.pl

www.gl-pharma.pl

Przed zastosowaniem produktu leczniczego zawierającego walproinian i podczas leczenia należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Przekazanie niniejszej informacji zostało uzgodnione z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i jest realizowane w imieniu następujących przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

Sandoz Polska Sp. z o.o.

Valeant Pharma Poland Sp. z o.o.

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce

Formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem

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

- Ogólne zagrożenia dla dzieci narażonych na działanie walproinianu w okresie ciąży to:
 - około 10% ryzyko wystąpienia wad wrodzonych oraz
 - 30-40% ryzyko wystąpienia szeregu wczesnych zaburzeń rozwojowych, które mogą prowadzić do trudności w uczeniu się.
- 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.

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.

Część

B

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 10% ryzyko wystąpienia wad wrodzonych oraz
 - 30-40% ryzyko wystąpienia szeregu wczesnych zaburzeń rozwojowych, które mogą prowadzić do istotnych trudności w uczeniu się.
- 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.

Karta pacjentki dotycząca walproinianu

Antykoncepcja i ciąża – Co musisz wiedzieć*

- Walproinian jest skuteczną substancją w leczeniu padaczki i choroby afektywnej dwubiegunowej.
- Walproinian może poważnie szkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest przyjmowany w okresie ciąży.
- Należy nieprzerwanie stosować skuteczną metodę antykoncepcji przez cały okres leczenia walproinianem.
- Należy pamiętać, by co najmniej raz do roku odbyć wizytę u lekarza specjalisty.

** Dotyczy wszystkich dziewcząt i kobiet, które stosują walproinian i są zdolne do zajścia w ciążę. Należy przechowywać tę kartę w bezpiecznym miejscu, aby zawsze wiedzieć, jak należy postępować.*

Karta pacjentki dotycząca walproinianu

Antykoncepcja i ciąża – Co musisz wiedzieć*

- 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.
- Jeśli podejrzewasz, że możesz być w ciąży, natychmiast umów się na wizytę do swojego lekarza.
- Poproś lekarza o udostępnienie *Poradnika dla pacjentki*. Więcej informacji na temat stosowania walproinianu można znaleźć na stronie internetowej www.walproiniany.pl.

** Dotyczy wszystkich dziewcząt i kobiet, które stosują walproinian i są zdolne do zajścia w ciążę. Należy przechowywać tę kartę w bezpiecznym miejscu, aby zawsze wiedzieć, jak należy postępować.*