TİBB İŞÇİLƏRİ ÜÇÜN MƏLUMAT KİTABÇASI

Qadın pasiyentlərdə və hamilə qadınlarda valproatdan istifadənin riskləri haqqında məlumat

Kontrasepsiya və hamiləliyin qarşısının alınması

Qadın pasiyentlərin istifadəsi üçün valproat təyin etməzdən əvvəl bu kitabçanı diqqətlə oxuyun.

Bu kitabça, valproatla müalicə zamanı dərmanın hamiləlik dövründə təsirlərini minimuma endirmək məqsədi daşıyan valproatdan istifadə zamanı Hamiləlikdən Qorunma Proqramının riskin minimuma endirilməsi tədbirlərinin bir hissəsidir.

MÜNDƏRİCAT

Bu məlumat kitabçasının məqsədi

Qısa məlumat

1. Anadangəlmə qüsurlar və inkişaf problemləri ilə bağlı məlumat
   - Anadangəlmə qüsurlar
   - İnkişaf pozuntuları
2. Müxtəlif səhiyyə işçilərinin rolu
3. Valproat təyin edilməsinin şərtləri: hamiləlikdən qorunma proqramı
4. Qadın pasiyentlərin valproatla müalicəsi
   - Qadın pasiyent – ilk təyinat
   - Hamilə qalmağı planlaşdırmayan və reproduktiv potensialı olan qadınlar
   - Hamilə qalmağı planlaşdıran və reproduktiv potensialı olan qadınlar
   - Planlaşdırılmayan hamiləliyi olan qadınlar
5. Başqa dərman vasitəsindən istifadəyə keçilməsi və valproatdan istifadənin dayandırılması
   - Bipolyar pozuntusu olan pasiyentlər
   - Epilepsiyası olan pasiyentlər

MƏLUMAT KİTABÇASININ MƏQSƏDİ

Səhiyyə işçiləri (Sİ) üçün hazırlanan bu Məlumat Kitabçası həm səhiyyə işçiləri, həm də pasiyentlər üçün nəzərdə tutulan valproatla bağlı **Hamiləlikdən Qorunma Proqramının** tədris vəsaitidir.
Məqsəd, hamiləlik dövründə valproatdan istifadə ilə bağlı teratogenik risklər və pasiyentlər üçün risklərin minimuma endirilməsi üçün görülməsi zəruri olan tədbirlər haqqında məlumat vermək və pasiyentin riskləri yetərli səviyyədə başa düşdüyünə əmin olmaqdan ibarətdir.

Bu kitabça hamiləlik dövründə valproatın təsirinə məruz qalan uşaqlarda anadangəlmə qüsurların və inkişaf pozuntularının riskləri haqqında ən son məlumatları təmin edir.

Valproatın təyinatı ilə bağlı diaqnozdan asılı olmayaraq, hamiləlik dövründə valproatın təsirinə məruz qalan uşaqlar üçün risklərin mahiyyəti eynidir. Ona görə də, bu məlumat kitabçasında açıqlanan riskləri minimuma endirmək tədbirləri, diaqnozdan asılı olmayaraq, valproatdan istifadə zamanı bütün risklər üçün keçərlidir.

Bu məlumat kitabçasını oxumalı olan səhiyyə işçiləri qrupuna aşağıda sadalanan tibb işçiləri daxildir, lakin siyahı bununla məhdudlaşmır: epilepsiya və ya bipolyar pozuntunun müalicəsi üzrə ixtisaslaşmış həkimlər, ümumi təcrübə həkimləri, mama-ginekoloqlar, mamaçalar, tibb bacıları və əczaçılar.

Valproatdan istifadə edərək müalicə alan qız uşaqları və reproduktiv potensialı olan qadınlar üçün xüsusi olaraq hazırlanmış valproat tədris vasitələrinə aşağıda sadalananlar aiddir:

- Pasiyentin Məlumat Kitabçası
- Risklə bağlı İllik Məlumatlandırma Forması, və
- Pasiyent Kartı.

Bu kitabçadan Pasiyentin Məlumat Kitabçası ilə birgə istifadə edin.

Valproatdan istifadə edərək müalicə olunan bütün qadın pasiyentlərinizə - qız uşaqlarına və reproduktiv potensialı olan qadınlara (yaxud yetkinlik yaşına çatmayan qızlara və ya məlumatlandırılmış qərarlar almaq imkanı olmayan şəxslərin valideynlərinə/baxıcılarına/qanuni nümayəndələrinə) **Pasiyentin Məlumat Kitabçasının** bir nüsxəsini verin.

Risklə bağlı İllik Məlumatlandırma Formasını valproatla aparılan müalicənin əvvəlində, valproatla müalicənin həkim tərəfindən illik qiymətləndirilməsi zamanı və müalicə əsnasında meydana çıxması mümkün olan hamiləlik hallarında istifadə etməyiniz və düzgün şəkildə doldurmağınız tövsiyə olunur.

Qadın pasiyentlərinizə hər dəfə valproat təyin etdiyiniz zaman onlara Pasiyent Kartını da təqdim etməlisiniz.

Yetkinlik yaşına çatmamış və ya məlumatlandırılmış qərar qəbul etmək imkanı olmayan pasiyentlər üçün effektiv kontrasepsiya və hamiləlik dövründə valproatdan istifadə ilə bağlı məlumatları və tövsiyələri bu pasiyentlərin valideynlərinə/baxıcılarına/qanuni nümayəndələrinə bildirin və kitabçada yazılanları aydın şəkildə başa düşdüklərinə əmin olun.

Valproat təyin etməzdən əvvəl Məhsulun Xüsusiyyətləri haqqında Xülasənin (SPC) ən son versiyasını oxuyun.

QISA MƏLUMAT

Valproatın tərkibində hamiləlik dövründə qəbul edildiyi zaman aşağıda göstərilən hallarla əlaqələndirilən valproy turşusu mövcuddur:

- *o* Anadangəlmə qüsurların artan riski
- *o* İnkişaf pozuntularının artan riski.

İXTİSASLAŞMIŞ HƏKİMLƏR VƏ ÜMUMİ TƏCRÜBƏ HƏKİMLƏRİ*:
Qız uşaqlarında valproatla müalicəyə yalnız digər müalicə vasitələri səmərəsiz olduqda və ya pasiyentin həmin vasitələrə dözümlülüyü olmadıqda başlana bilər. Valproatla müalicəyə başlamazdan əvvəl hamiləliyin olmadığına əmin olmaq lazımdır. Hamiləlik dövründə valproatdan arzuolunmaz istifadənin qarşısını almaq üçün reproduktiv potensialı olan qadınlarda valproatla müalicəyə mənfi hamiləlik testinin (yəni plazma hamiləlik testi) nəticəsi səhiyyə işçisi tərəfindən təsdiq edilməyənə qədər başlanmamalıdır.
Əgər qız uşaqlarını, gənc qızları və ya reproduktiv potensialı olan qadınları valproatla müalicə etməyə qərar vermisinizsə, müalicə üsulu ən azı ildə bir dəfə olmaqla müntəzəm şəkildə yenidən qiymətləndirilməlidir.

Qadın pasiyentlər – ilk təyinat

1. Valproatla müalicəyə yalnız digər münasib alternativ müalicə olmadıqda başlayın,
2. Hamiləlik dövründə istifadə edildiyi zaman valproatın yarada biləcəyi risklər barədə pasiyentinizə məlumat verin,
3. Bütün müalicə müddətində fasiləsiz olaraq effektiv hamiləlikdən qorunma üsulundan istifadə etməyin məcburi olduğunu pasiyentinizə izah edin,
4. Pasiyentinizə hamilə olduğunu düşündüyü zaman və ya hamilə olduğunu öyrəndiyi təqdirdə dərhal sizinlə əlaqə saxlamağın vacib olduğunu bildirin.

Hamilə qalmağı planlaşdırmayan və reproduktiv potensialı olan qadınlar

1. Valproatla müalicənin pasiyentiniz üçün hələ də münasib olub-olmadığını hər müayinə zamanı qiymətləndirin,
2. Pasiyentinizə hamiləlik müddətində valproatdan istifadə edilməsinin risklərini hər müayinə zamanı xatırladın,
3. Hər müayinə zamanı pasiyentinizə valproatdan istifadə edildiyi bütün müddət ərzində fasiləsiz olaraq effektiv kontrasepsiya vasitələrindən istifadə edilməsinin məcburi olduğunu xatırladın,
4. Pasiyentinizə hamilə olduğunu düşündüyü zaman və ya hamilə olduğunu öyrəndiyi təqdirdə dərhal sizinlə əlaqə saxlamağın vacib olduğunu bildirin.

Hamilə qalmağı planlaşdıran və reproduktiv potensialı olan qadınlar

1. Pasiyentinizə hamiləlik dövründə valproatdan istifadə edilməsinin risklərini xatırladın,
2. Pasiyentiniz üçün də uyğundursa, valproatla müalicəni dayandırın və başqa bir alternativ müalicəyə keçin (bu Məlumat Kitabçasının 5-ci bölməsinə baxın),
3. Pasiyentinizə başqa bir müalicəyə keçməyin vaxt tələb etdiyini izah edin,
4. Pasiyentinizə kontrasepsiya vasitələrindən istifadəni yalnız valproat qəbul edilməsi tamamilə dayandırıldıqdan sonra sonlandıra biləcəyini başa salın.

Planlaşdırılmayan hamiləliyi olan qadınlar

1. Pasiyentinizlə dərhal görüşmək üçün vaxt təyin edin,
2. Pasiyentinizə həkimlə görüş gününə qədər nə üçün müalicəyə davam etməsinin vacib olduğunu izah edin,
3. Pasiyentinizin və onun həyat yoldaşının valproatla bağlı riskləri başa düşdüklərinə əmin olun və əlavə konsultasiya üçün ixtisaslaşmış həkimə yönləndirin,
4. Pasiyentiniz üçün də uyğundursa, valproatla müalicəni dayandırın və başqa bir alternativ müalicəyə keçin (bu Məlumat Kitabçasının 5-ci bölməsinə baxın).

MAMA-GİNEKOLOQLAR, MAMAÇALAR, TİBB BACILARI*:

1. Kontrasepsiya üsulları və hamiləliyin planlaşdırılması haqqında pasiyentə məlumat verin,
2. Hamiləlik müddətində valproatdan istifadə edilməsinin riskləri barədə pasiyentinizi məlumatlandırın,
3. Pasiyent hamiləliklə bağlı konsultasiya üçün müraciət etdiyi zaman, hamiləlik dövründə dölə zərərli təsirlər barədə ətraflı məlumat almaq və məsləhətləşmək üçün onu və həyat yoldaşını mütəxəssis-həkimə (teratologiya üzrə ixtisaslaşmış həkimə) yönləndirin.

ƏCZAÇILAR*:

1. Hər dəfə valproat yazıldığı təqdirdə pasiyentə Pasiyent Kartının verildiyinə və pasiyentin kartda yazılanları başa düşdüyünə əmin olun,
2. Effektiv kontrasepsiya da daxil olmaqla, pasiyentə təhlükəsizlik tədbirləri görülməsinin vacibliyini xatırladın,
3. Pasiyentə hamiləlik planlaşdırdığı və ya hamilə olduğundan şübhələndiyi hallarda valproatdan istifadəni dayandırmamağı və dərhal öz həkimi ilə əlaqə saxlamağı tövsiyə edin.

* Daha ətraflı məlumat üçün bu Məlumat Kitabçasının 2-ci bölməsinə baxın.

1. ANADANGƏLMƏ QÜSURLAR VƏ İNKİŞAF PROBLEMLƏRİ İLƏ BAĞLI MƏLUMAT

Valproatın tərkibində anadangəlmə qüsurlara səbəb ola bilən və teratogenik təsirləri olduğu məlum olan aktiv maddə - valproy turşusu var. Mövcud məlumatlar da ana bətnində valproatın təsirinə məruz qalmanın inkişaf pozuntusu riskinin artmasına səbəb ola biləcəyini nümayiş etdirir. Bu risklər aşağıda qısa şəkildə təsvir olunmuşdur.

1. ANADANGƏLMƏ QÜSURLAR

İki metaanaliz nəticəsində (registr və kohort araşdırmalar da daxil olmaqla) əldə edilən məlumatlar hamiləlik müddətində valproatla monoterapiya alan epilepsiyalı qadınların uşaqlarının 10.73% (95% güvən aralığı: 8.16-13.29%)[1] ilə 10.93% (95% güvən aralığı: 8.91-13.13%)[2] arasında anadangəlmə qüsurlara məruz qaldığını göstərmişdir. Bu rəqəmlər ümumi populyasiyadakı 2-3%-ə bərabər olan böyük qüsurlar riskindən daha çoxdur. Mövcud məlumatlar riskin doza ilə əlaqədar olduğunu göstərir. Ən yüksək risk yüksək (gündə 1 qramdan çox) dozalarda müşahidə olunmuşdur. Mövcud məlumatlara əsaslansaq, bu dozadan aşağı riskin mövcud olmadığı təhlükəsiz doza həddi müəyyən edilməmişdir.

Ən geniş yayılmış qüsurlar arasında sinir borusu defektləri, üz dismorfiyası, yarıq dodaq və damaq, kraniostenoz, ürək, böyrək və sidik-cinsiyyət üzvləri qüsurları, ətrafların qüsurları (saidin ikitərəfli aplaziyası da daxil olmaqla) və bədənin müxtəlif sistemlərinin fərqli qüsurlarını misal göstərmək olar.

2. İNKİŞAF POZUNTULARI

Ana bətnində valproatın təsirinə məruz qalma uşağın zehni və fiziki inkişafına mənfi təsir göstərə bilər. Riskin doza ilə əlaqədar olduğu güman edilə bilər, lakin mövcud məlumatlara əsaslansaq, həmin dozadan aşağı miqdarda qəbul edildikdə valproatın təsirinə məruz qalma riski yaratmayan ən aşağı doza səviyyəsi müəyyən edilməmişdir. Bu təsirlərlə əlaqədar olaraq, riskə daha çox məruz qalan konkret hamiləlik dövrü məlum deyil və hamiləlik əsnasında valproatın təsirinə məruz qalmanın nə zaman baş verə biləcəyindən asılı olmayaraq, risk ehtimalı inkar edilə bilməz.

Məktəbəqədər uşaqlarda aparılan araşdırmalar[3-6] onu göstərir ki, ana bətnində valproata məruz qalma halları ilə üzləşən uşaqların 30-40%-də erkən inkişafla əlaqədar olan danışma və gəzmə ilə bağlı gecikmələr, aşağı zehni bacarıqlar, zəif dil bacarıqları (danışma və başa düşmə) və yaddaş problemləri müşahidə olunmuşdur.

Valproata bətndaxili məruz qalma tarixçəsinə malik 6 yaşlı uşaqlarda ölçülən intellekt səviyyəsi (intelligence quotient IQ) digər antiepileptik vasitələrin təsirinə məruz qalan uşaqlar ilə müqayisədə orta hesabla 7-10 bal aşağı olmuşdur.[7] Qarışıqlığa səbəb olan amillərin rolu istisna olunmamaqla yanaşı, valproata məruz qalan uşaqlarda zehni geriliyin ananın intellektual səviyyəsindən asılı olmadığına dair dəlillər var.

Uzunmüddətli nəticələr haqqında məlumatlar məhduddur.

Mövcud məlumatlar göstərir ki, valproatın təsirinə ana bətnində məruz qalmış uşaqlar ümumi tədqiqat populyasiyası ilə müqayisədə autistik spektr pozuntusu (təxminən üçqat) və uşaqlıq autizminin (təxminən beşqat) yüksək riskinə malikdir.[8]

Məhdud məlumatlar göstərir ki, valproatın təsirinə ana bətnində məruz qalmış uşaqlarda diqqət çatışmazlığı/hiperaktivlik sindromu (DÇHS) simptomlarının inkişaf etməsi daha çox ehtimal edilə bilər.[9]

2. MÜXTƏLİF TİBB İŞÇİLƏRİNİN ROLU[1]

MÜTƏXƏSSİS HƏKİM:

- Diaqnoz
- Müalicənin hamiləlik testinin (yəni plazma hamiləlik testinin) neqativ nəticəsi məlum olduqdan sonra başlanması
- Hamiləlik müddətində valproatdan istifadə edildikdə meydana gələ biləcək anadangəlmə qüsurlar və nevroloji inkişaf pozuntuları risklərinin pasiyentə izah edilməsi və pasiyentin bütün bunları başa düşməsinin təmin edilməsi
- Effektiv kontrasepsiya və hamiləlikdən qorunma ilə bağlı konsultasiya və tövsiyələrin verilməsi
- Müalicə ilə bağlı illik qiymətləndirmənin və lazım gələrsə, xüsusi müalicə ilə bağlı qiymətləndirmənin aparılması
- Başqa müalicəyə keçilməsi və müalicənin başa çatdırılması
- Pasiyentlə birlikdə Risklə bağlı İllik Məlumatlandırma Formasının doldurulması və imzalanması:
  - o müalicənin başlanğıcında,
  - o illik müayinə zamanı,
  - o pasiyentin planlaşdırılmış və planlaşdırılmamış hamiləliklə bağlı müraciət etməsi zamanı
- Əgər qadın hamilədirsə, hamiləliyə nəzarət olunması və hamiləlik barədə məlumatlandırma məqsədilə pasiyentin teratologiya üzrə ixtisaslaşmış həkimə yönləndirilməsi (hər ölkənin səhiyyə sisteminə müvafiq olaraq müəyyən edilə bilər).

ÜMUMİ TƏCRÜBƏ HƏKİMİ:

- Pasiyentin epilepsiya və ya bipolyar pozuntu ilə bağlı diaqnozunun təyin edilməsi və müalicəsinin başlanması üçün ixtisaslaşmış həkimə yönləndirilməsi
- Müalicənin müvafiq şəkildə aparıldığına nəzarət olunması
- Pasiyentə illik olaraq ixtisaslaşmış həkimin müayinəsindən keçməsinin vacibliyinin xatırladılması
- Hamiləlik dövründə valproatdan istifadə edilməsinin riskləri barədə pasiyentə tam məlumat verilməsi və pasiyentin onları başa düşməsinin təmin edilməsi
- Kontrasepsiya və hamiləlikdən qorunma ilə bağlı konsultasiyanın təmin edilməsi
- Pasiyentin hamiləliklə bağlı konsultasiyaya ehtiyacı varsa, onun ixtisaslaşmış həkimə yönləndirilməsi
- Pasiyentin vəziyyəti pisləşməyə başlayıbsa, başqa müalicəyə keçilməsi və ya müalicənin başa çatdırılması ilə bağlı pasiyentin ixtisaslaşmış həkimə yönləndirilməsi
- Pasiyentə Pasiyentin Məlumat Kitabçasının verilməsi.

MAMA-GİNEKOLOQ, MAMAÇA, TİBB BACISI

- Effektiv kontrasepsiya və hamiləlikdən qorunma ilə bağlı konsultasiyanın təmin edilməsi
- Hamiləlik müddətində valproatdan istifadə edilməsi riskləri barədə pasiyentə tam məlumat verilməsi və pasiyentin bütün bunları başa düşməsinin təmin edilməsi.

[1] Tövsiyələr üçün bu Məlumat Kitabçasının 4-cü bölməsinə baxın.

ƏCZAÇI:

- Hər dəfə valproat verildikdə, pasiyentə Pasiyent Kartının verilməsinin və onun kartda yazılanları aydın şəkildə başa düşməsinin təmin edilməsi
- Effektiv kontrasepsiya da daxil olmaqla, pasiyentə təhlükəsizliklə bağlı tədbirlərin görülməsinin vacibliyinin xatırladılması
- Pasiyentə Pasiyentin Məlumat Kitabçasının verilməsinin təmin edilməsi
- Pasiyentə planlaşdırılmış hamiləlik baş verdiyi və ya hamiləliklə bağlı hər hansı şübhələrin yarandığı hallarda valproatdan istifadə edilməsini dayandırmamağın və dərhal həkimə müraciət etməyin vacibliyinin başa salınması
- Valproatın xarici qablaşdırmasında xəbərdarlıq bildirişi olan orijinal qutuda tədarük edilməsi (Əczaçılıq müəssisələrində və apteklərdə qablaşdırmaların açılmasına yol verilməməlidir).

3. VALPROATIN TƏYİNAT ŞƏRTLƏRİ: HAMİLƏLİKDƏN QORUNMA PROQRAMI

Valproat epilepsiyanın və bipolyar pozuntunun müalicəsində istifadə edilən effektiv dərman vasitəsidir.
Müalicə, qız uşaqlarında və reproduktiv potensialı olan qadınlarda epilepsiya və ya bipolyar pozuntunun müalicə olunması üzrə ixtisaslaşmış həkim tərəfindən başlanmalı və nəzarətdə saxlanmalıdır.
Valproat qız uşaqlarına və reproduktiv potensiala malik qadınlara, digər müalicələr səmərəsiz olmayana və ya onlara davam gətirilməyənə qədər təyin edilməməlidir.

Hamiləliyin qarşısının alınması proqramının (aşağıda göstərilib) şərtləri tam şəkildə yerinə yetirilməyənə qədər valproatın reproduktiv potensiala malik qızlarda və qadınlarda istifadə edilməsi əks göstərişdir.

Hamiləlikdən Qorunma Proqramın Şərtləri

Resepti yazan həkim aşağıdakı şərtlərin təmin edilməsindən əmin olmalıdır:

- Hər bir hal ilə bağlı fərdi şərtlər ayrı-ayrılıqda dəyərləndirilməli, xəstə ilə bu barədə müzakirələr aparılmalı, onun müalicəsi zəmanət altına alınmalı, xəstəliyin terapiyası ilə bağlı müalicə üsulları dəyərləndirilməli və risklərin mümkün qədər azaldılması məqsədilə xəstənin lazımi tədbirlərin nə üçün görülməsinin vacib olduğunu başa düşməsi təmin edilməlidir.
- Reproduktiv potensialı olan bütün qadınlarda hamiləlik ehtimalı qiymətləndirilməlidir.
- Pasiyentin, ana bətnində valproatın təsirinə məruz qalan uşaqlarda anadangəlmə qüsurlar və nevroloji inkişaf pozuntuları yarana biləcəyini, habelə bu pozuntuların rast gəlmə tezliyini başa düşməsi və bu barədə məlumatlı olması təmin edilməlidir.
- Hamiləlik ehtimalı olan pasiyentin müalicəyə başlamazdan əvvəl və lazım gəldiyi təqdirdə müalicə müddətində hamiləlik testindən keçməsinin vacibliyini başa düşməsi təmin edilməlidir.
- Pasiyentə kontrasepsiya (hamiləlikdən qorunma) ilə bağlı məsləhət və tövsiyələr verilməli və pasiyent valproatla müalicə olunduğu bütün terapiya müddəti ərzində fasiləsiz olaraq səmərəli şəkildə hamiləlikdən qorunma vasitələrindən istifadə təlimatlarına riayət etməlidir.
- Pasiyent müalicə əsnasında epilepsiya və ya bipolyar pozuntunun idarə edilməsi məqsədilə təcrübəli mütəxəssis tərəfindən mütəmadi qaydada (ən azı ildə bir dəfə) dəyərləndirmə aparılmasının vacibliyini başa düşməlidir.
- Pasiyent hamilə qalmağı planlaşdırırsa, mümkün olduğu qədər ən qısa vaxt ərzində, hamilə qalmazdan və kontrasepsiya vasitələrindən istifadəni dayandırmazdan əvvəl, gecikmədən həkimi ilə bu barədə danışmağın və alternativ müalicə üsullarına keçmək üçün həkimindən məsləhət almağın vacibliyini başa düşməlidir.
- Pasiyent hamilədirsə, təcili surətdə bu barədə öz həkiminə məlumat verməli və onun tövsiyələrini almalıdır.
- Xəstəyə Pasiyentin Məlumat Kitabçası verilməlidir.
- Pasiyent valproatdan istifadə ilə bağlı riskləri və bunun üçün görülməli olan lazımi tədbirləri başa düşdüyünü qəbul etməlidir (Risk barədə İllik Məlumatlandırma Forması).

Təyinat yazan həkim, hamiləlik riskinin olmadığını sübuta yetirən əsaslı dəlillər olduğunu düşünmürsə, bu şərtlər hal-hazırda cinsi baxımdan fəal olmayan qadınlara da şamil edilməlidir.[2]

---

[2] Ən azı bir hamiləliyin qarşısının alınması üçün effektiv üsul (uşaqlıqdaxili vasitə və ya implant daha çox arzuolunandır) və yaxud baryer üsulu da daxil olmaqla iki tamamlayıcı kontrasepsiya metodundan istifadə olunmalıdır. Hamiləliyin qarşısının alınması üçün hər hansı bir kontrasepsiya üsulu seçildikdə, pasiyentin seçilmiş üsulun nəzərdə tutduğu tədbirlərə riayət etdiyinə və üsuldan səmərəli şəkildə istifadə etdiyinə əmin olmaq üçün, pasiyentlə müzakirələr aparılmalı və fərdi hallar lazımi qaydada qiymətləndirilməlidir. Pasiyentdə amenoreya halı müşahidə edilsə belə, hamiləliyin effektiv şəkildə qarşısının alınması ilə bağlı tövsiyələrə riayət olunmalıdır.

4 - QADIN PASİYENTLƏRİN VALPROATLA MÜALİCƏSİ

A. QADIN PASİYENT – İLK RESEPT

Tibbi qiymətləndirmədən sonra pasiyentinizə ilk dəfə valproat təyin etməyi düşünürsünüzsə, nə etməli olduğunuz barədə məlumat burada verilmişdir. Siz:

İlk olaraq,

1. Valproat ilə müalicənin pasiyent üçün münasib üsul olduğunu müəyyən etməlisiniz.
    - Digər müalicələrin yetərsiz olduğu və ya pasiyent tərəfindən onlara dözümlülüyün olmadığını müəyyən etməyiniz tələb olunur.
2. Pasiyentinizin və ya onun valideynlərinin/baxıcılarının/qanuni nümayəndələrinin aşağıdakı müddəaları çox yaxşı başa düşdüyünə əmin olmalısınız:
    - İlk dəfə resept yazılmazdan əvvəl və lazım gələrsə, daha sonra neqativ hamiləlik testinin (yəni plazma hamiləlik testinin) nəticəsi əsasında hamiləlik ehtimalının olmamasına əmin olunmalıdır
    - Əlavə şərtlərlə (xəstəliklə) bağlı hamiləlik riskləri
    - Hamiləlik dövründə istifadə edildiyi zaman valproatla bağlı xüsusi risklər
    - Planlaşdırılmayan hamiləliyin qarşısının alınması üçün valproatın təyin edildiyi bütün müddət ərzində effektiv kontraseptiv vasitələrdən fasiləsiz olaraq istifadə edilməsinin vacibliyi
    - Pasiyentin müalicəsinin ixtisaslaşmış həkim tərəfindən müntəzəm (ən azı ildə bir dəfə) qiymətləndirilməsinin vacibliyi
    - Hamiləlik baş veribsə, pasiyentin bu barədə öz həkiminə dərhal məlumat verməsinin vacibliyi.
3. Qız uşaqlarına valproat yazılması zamanı riayət edilməli olan tövsiyələr:
    - Valproat, digər münasib müalicə variantı olduğu təqdirdə qız uşaqlarının və reproduktiv potensialı olan qadınların istifadəsi üçün təyin edilməməlidir.
    - Təyinatı yazan həkim valproatla müalicə alan qış uşağının valideynlərinə/baxıcılarına/qanuni nümayəndəsinə ilk dəfə menstruasiya baş verən zaman təcrübəli həkimdən məsləhət almağın vacibliyini açıqladığına əmin olmalıdır.
    - Resepti yazan həkim menstruasiya keçirən qız uşaqlarının valideynlərinin/baxıcılarının/qanuni nümayəndələrinin ana bətnində valproatın təsirinə məruz qalan uşaqlarda müşahidə edilə biləcək anadangəlmə qüsurların və nevroloji inkişaf pozuntularının riskləri ilə yanaşı, bu risklərin rast gəlmə tezliyi ilə bağlı ətraflı məlumata malik olduqlarına əmin olmalıdır.
    - Təyinat verən həkim menstruasiya keçirən pasiyentlərdə valproatdan istifadə edilməsinin vacibliyini yenidən qiymətləndirməli və alternativ müalicə variantını da nəzərdə saxlamalıdır. Valproatın uyğun gələn tək müalicə variantı olduğu hallarda, təsirli kontraseptiv vasitələrdən istifadə və hamiləliyin qarşısının alınması proqramının bütün digər şərtləri yenidən qiymətləndirilməlidir. Müalicə edən həkim tərəfindən qız uşaqları yetkin yaşa çatmazdan əvvəl alternativ müalicəyə keçilməsi üçün lazımi addımlar atılmalıdır.

İkincisi, siz pasiyentinizə aşağıdakı əlavə məlumatların verilməsini təmin etməlisiniz:

4. Resepti yazan həkimlər: Pasiyentin Məlumat Kitabçasını pasiyentə/onun valideynlərinə/qanuni nümayəndəsinə/baxıcısına təqdim edin

5. Əczaçılar əmin olmalıdırlar ki:
    - Pasiyent kartı valproat istifadə edən hər kəsə təqdim olunub və pasiyentlər kartda qeyd olunanları başa düşüblər.
    - Pasiyentə Pasiyent Kartını özündə saxlamağın vacibliyi izah olunmalıdır.

- Hamiləliyin effektiv şəkildə qarşısının alınması da daxil olmaqla, təhlükəsizlik tədbirləri haqqında məlumat verilməlidir.
- Pasiyentlərə planlaşdırılan və ya ehtimal edilən hamiləlik hallarında valproatdan istifadəni dayandırmamaq və dərhal həkimə müraciət etmək tövsiyə olunmalıdur.
- Valproat orijinal qablaşdırmada, xarici səthdə xəbərdarlıq bildirişi vurulmaqla tədarük edilməlidir (Əczaçılıq müəssisələrində və apteklərdə qablaşdırmaların açılmasına yol verilməməlidir).

Yekun olaraq,

6. Həkim üçün:
    - İllik Risklə bağlı Məlumatlandırma Formasını pasiyentinizlə/onun valideynləri/qanuni nümayəndəsi/baxıcısı ilə birlikdə doldurun və imzalayın:
    - Bu formanın məqsədi qadın pasiyentin hamiləlik dövründə valproatdan istifadə edilməsi ilə bağlı riskləri müalicə edən həkimlə müzakirə etdiyinə və başa düşdüyünə əmin olmaqdan ibarətdir
    - Bu formanın elektron surətini xəstənin qovluğuna daxil etməniz tövsiyə olunur. Doldurulmuş və imzalanmış formanın bir surəti isə pasiyentə/onun valideynlərinə/qanuni nümayəndəsinə/baxıcısına verilməlidir.

7. Pasiyentiniz hamilə qalmağı düşünürsə və ya hamilə qalmaq potensialı varsa, onun müalicə sxeminə yenidən baxılmasını planlaşdırın.

B. REPRODUKTİV POTENSİALI OLAN VƏ HAMİLƏ QALMAĞI PLANLAŞDIRMAYAN QADIN PASİYENT

Tibbi qiymətləndirmədən sonra pasiyentinizə yenidən valproat yazmağı düşünürsünüzsə, nə etməli olduğunuz barədə məlumat burada verilmişdir. Siz:

İlk olaraq,

1. Valproat ilə müalicənin pasiyent üçün münasib üsul olduğunu müəyyən etməlisiniz
   - Digər müalicələrin yetərsiz olduğunu və pasiyent tərəfindən onlara dözümlülüyün olmadığını müəyyən edin
   - Müalicənin müntəzəm olaraq (ən azı ildə bir dəfə) yenidən qiymətləndirildiyinə əmin olun.
2. Aşağıdakıları izah edin və pasiyentin onları başa düşdüyünə əmin olun:
   - Əlavə şərtlərlə (xəstəliklə) bağlı hamiləlik riskləri
   - Hamiləlik müddətində valproatdan istifadə edilməsi ilə bağlı risklər
   - Planlaşdırılmayan hamiləliyin qarşısının alınması üçün valproatın təyin edildiyi bütün müddət ərzində effektiv kontraseptiv vasitələrdən fasiləsiz olaraq istifadə edilməsinin və lazım gələrsə, hamiləlik testinin aparılmasının (plazma hamiləlik testi) vacibliyi
   - Hamiləlik baş veribsə, pasiyentin öz həkimi ilə təcili surətdə əlaqə saxlamasının vacibliyi
   - Müalicənin müntəzəm olaraq (ən azı ildə bir dəfə) qiymətləndirilməsinin vacibliyi.
3. Kontrasepsiya üsullarını müzakirə edin və lazımi qaydada hamiləlikdən əvvəl konsultasiyaya yönləndirin.

İkincisi, siz pasiyentinizə aşağıdakı əlavə məlumatların verilməsini təmin etməlisiniz:

4. Resept yazan həkimlər: Pasiyentinizə və ya onun valideynlərinə/qanuni nümayəndəsinə/baxıcısına Pasiyentin Məlumat Kitabçasının verilməsini təmin edin.

5. Əczaçılar aşağıda sadalananlardan əmin olmalıdırlar:
   - Pasiyent kartı valproat istifadə edən hər kəsə təqdim olunub və pasiyentlər kartda qeyd olunanları başa düşüblər.
   - Pasiyentə Pasiyent Kartını özündə saxlamağın vacibliyi izah olunmalıdır.
   - Hamiləliyin effektiv şəkildə qarşısının alınması da daxil olmaqla, təhlükəsizlik tədbirləri haqqında məlumat verilməlidir.
   - Pasiyentlərə planlaşdırılan və ya ehtimal edilən hamiləlik hallarında valproatdan istifadəni dayandırmamaq və dərhal tibb mütəxəssisinə müraciət etmək tövsiyə olunmalıdur.
   - Valproat orijinal qablaşdırmada, xarici səthdə xəbərdarlıq bildirişi vurulmaqla tədarük edilməlidir (Əczaçılıq müəssisələrində və apteklərdə qablaşdırmaların açılmasına yol verilməməlidir).

Yekun olaraq,

6. Həkim üçün:
   - İllik Risklə bağlı Məlumatlandırma Formasını pasiyentinizlə/onun valideynləri/qanuni nümayəndəsi/baxıcısı ilə birlikdə doldurun və imzalayın
   - Bu formanın məqsədi qadın pasiyentin hamiləlik dövründə valproatdan istifadə edilməsi ilə bağlı riskləri müalicə edən həkimlə müzakirə etdiyinə və başa düşdüyünə əmin olmaqdan ibarətdir
   - Bu formanın elektron surətini xəstənin qovluğuna daxil etməniz tövsiyə olunur. Doldurulmuş və imzalanmış formanın bir surəti isə pasiyentə/onun valideynlərinə/qanuni nümayəndəsinə/baxıcısına verilməlidir.

7. Pasiyentiniz hamilə qalmağı düşünürsə və ya hamilə qalmaq potensialı varsa, onun müalicə sxeminə yenidən baxılmasını planlaşdırın.

C. REPRODUKTİV POTENSİALI OLAN VƏ HAMİLƏ QALMAĞI PLANLAŞDIRAN QADIN PASİYENT

İlk olaraq,

1. Pasiyentə anadangəlmə qüsurlar və inkişaf pozuntuları risklərini xatırladın və onun bütün bunları başa düşdüyünə əmin olun
    - Hamiləlik zamanı valproat qəbulunun bu riskləri artırdığı barədə onu məlumatlandırın
    - Hamiləlikdən əvvəl fol turşusu əlavəsi bütün hamiləliklər üçün ümumi olan sinir borusu defektləri riskini azalda bilər. Lakin mövcud olan məlumatlarda bunun valproata məruz qalma ilə bağlı doğuş qüsurlarının və ya pozuntularının qarşısını aldığı qeyd edilmir.[10]
    - Pasiyentinizi, həmçinin müalicə edilməyən tutmalar və bipolyar pozuntu riskləri ilə bağlı məlumatlandırın.
2. Uyğun olarsa, başqa alternativ müalicə üsullarına keçin və valproatdan istifadəni dayandırın:
    - Başqa müalicə üsuluna keçilməsi və valproatdan istifadənin dayandırılması barədə bu Məlumat Kitabçasının 5-ci bölməsində yazılanları oxuyun.
    - Pasiyentinizə alternativ müalicəyə keçid tamamlanana qədər hamiləlikdən qorunmağa davam etməsi lazım gəldiyini izah edin.
    - Ümumi təcrübə həkimləri başqa müalicə üsuluna keçilməsi və valproatdan istifadənin dayandırılması ilə bağlı pasiyenti ixtisaslaşmış həkimə yönləndirməlidirlər.
3. Pasiyentinizi hamiləliyə nəzarətlə bağlı konsultasiya üçün ixtisaslaşmış həkimə yönləndirin.
4. Pasiyentinizi hamilə olmasından şübhələndiyi və ya hamiləliyi təsdiqləndiyi hallarda dərhal ailə həkiminə və ya ixtisaslaşmış həkimə müraciət etməli olduğu barədə təlimatlandırın.
    - Bu, münasib hamiləliyə nəzarət proseduruna başlamaq üçün vacibdir
    - Bu nəzarət proseduruna nevroloji döl qüsurlarının və digər anadangəlmə qüsurların ortaya çıxıb-çıxmamasını müəyyən etmək üçün hamiləlikdən əvvəl aparılan nəzarət də daxildir
    - Pasiyent hamiləliklə bağlı müraciət edibsə, pasiyenti və həyat yoldaşını hamiləliklə bağlı konsultasiya üçün teratologiya üzrə ixtisaslaşmış həkimə yönləndirin.

İkincisi, pasiyentinizə aşağıdakı əlavə məlumatları da verməlisiniz:

5. Resept yazan həkimlər: Pasiyentinizə/onun valideynlərinə/qanuni nümayəndələrinə/baxıcılarına Pasiyentin Məlumat Kitabçasının verilməsini təmin edin.
6. Əczaçılar əmin olmalıdırlar ki:
    - Pasiyent kartı valproat istifadə edən hər kəsə təqdim olunub və pasiyentlər kartda qeyd olunanları başa düşüblər.
    - Pasiyentə Pasiyent Kartını özündə saxlamağın vacibliyi izah olunmalıdır.
    - Hamiləliyin səmərəli şəkildə qarşısının alınması da daxil olmaqla, təhlükəsizlik tədbirləri barədə xəbərdarlıq edilməlidir.
    - Valproat orijinal qablaşdırmada, xarici səthdə xəbərdarlıq bildirişi vurulmaqla tədarük edilməlidir (Əczaçılıq müəssisələrində və apteklərdə qablaşdırmaların açılmasına yol verilməməlidir).

Yekun olaraq,

7. Həkim üçün:
    - İllik Risklə bağlı Məlumatlandırma Formasını pasiyentinizlə/onun valideynləri/qanuni