

## Narzędzie do konsultacji farmaceutycznej u pacjentek w okresie laktacji – formularz MILC-APIC

### *Pharmaceutical consultation tool for lactating patients – MILC-APIC form*

Karolina Morze<sup>1</sup>, Edyta Szalek<sup>1</sup>, Magdalena Waszyk-Nowaczyk<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Katedra i Zakład Farmacji Klinicznej i Biofarmacji, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

<sup>2</sup> Pracownia Farmacji Praktycznej i Opieki Farmaceutycznej, Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

### Streszczenie

Konsultacje farmaceutyczne odgrywają kluczową rolę w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów podczas farmakoterapii licznych chorób, szczególnie o charakterze przewlekłym. W przypadku kobiet karmiących piersią, ze względu na możliwy wpływ leków na proces laktacji i potencjalne ryzyko działań niepożądanych u dziecka, takie konsultacje nabierają szczególnego znaczenia. Dostępne są bazy danych, które dostarczają informacji na temat przenikania leków do mleka matki i ułatwiają dobór odpowiedniego leku, jednak nadal brakuje opublikowanego kompleksowego narzędzia, które wspierałoby farmaceutów w podejmowaniu decyzji klinicznych w tej specyficznej grupie pacjentek. Celem artykułu jest przedstawienie takiego narzędzia – formularza MILC-APIC (ang. *Mother-Infant-Lactation-Asses-Plan-Implement-Check*). Formularz MILC-APIC opiera się na kluczowych elementach, takich jak zbieranie szczegółowego wywiadu, ocena ryzyka, planowanie strategii, komunikacja z pacjentką. MILC-APIC to rozwiązanie, które może umożliwić farmaceutom przeprowadzenie efektywnej i ustrukturyzowanej konsultacji w przypadku pacjentki w okresie laktacji, a w dalszej kolejności kompleksową ocenę ryzyka związanego ze stosowaniem leków w okresie laktacji oraz opracowanie indywidualnego planu terapeutycznego. (*Farm Współ* 2024; 17: 235-246) doi: 10.53139/FW.20251801

*Słowa kluczowe: pacjentki karmiące piersią, formularz MILC-APIC, konsultacje farmaceutyczne, problemy lekowe*

### Summary

Pharmaceutical consultations play a pivotal role in ensuring the safety of patients undergoing pharmacotherapy for various diseases, especially chronic ones. For breastfeeding women, such consultations become particularly significant given the potential impact of medications on lactation and the risk of adverse effects in the infant. While there are databases providing information on drug transfer into breast milk that support clinical decision-making, a comprehensive, published tool to support pharmacists in making clinical decisions for this specific group of patients has been lacking. This article introduces the MILC-APIC (Mother-Infant-Lactation-Assess-Plan-Implement-Check) form, designed to address this gap. The MILC-APIC form is grounded in key elements such as detailed medical interview, risk assessment, strategy planning, and patient communication. It offers a structured approach, enabling pharmacists to conduct efficient consultations for lactating women, comprehensively assess the risks associated with medication use during lactation, and develop individualized treatment plans. (*Farm Współ* 2024; 17: 235-246) doi: 10.53139/FW.20251801

*Keywords: breastfeeding patients, MILC-APIC tool, pharmaceutical consultation, drug-related problems*

## Wstęp

Współczesna praktyka farmaceutyczna opiera się na wykorzystaniu różnorodnych narzędzi i schematów postępowania, które usprawniają proces konsultacji. Jednym z pierwszych opublikowanych schematów postępowania w konsultacjach farmaceutycznych była adaptowana wersja algorytmu Calgary-Cambridge [1], gdzie założono ustrukturyzowany przebieg konsultacji z uwzględnieniem umiejętności komunikacyjnych. Przedstawił siedem kluczowych etapów: inicjowanie sesji konsultacji, zbieranie informacji, nadanie struktury konsultacji, budowanie relacji z pacjentem, rozmowę i planowanie działania, zamykanie sesji oraz dodatkowe opcje dla konkretnych scenariuszy konsultacji. Joint Commision of Pharmacy Practitioners (JCPP), będąca największą organizacją reprezentującą farmaceutów w Stanach Zjednoczonych, zaproponowała w 2014 roku pięciopunktowy schemat opieki skoncentrowanej na pacjencie, który opisywał kompleksowe prowadzenie usług farmaceutycznych [2]. Zakładał konsultację w oparciu o wywiad, ocenę, planowanie, implementację i *follow up*. W 2023 roku zaproponowano rozszerzenie tego schematu o aspekty dotyczące wartości społecznych (np. autonomii, sprawiedliwości, dobrej jakości życia), komunikacyjnych (np. autentyczność, słuchanie aktywne, szczerłość) i ekonomicznych (np. efektywność, wydajność, zrównoważenie) [3].

W polskich wytycznych, np. Naczelnej Izby Aptekarskiej i Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, znajdziemy algorytmy postępowania dla farmaceuty w konsultacji dotyczącej wydawania antykoncepcji awaryjnej czy dotyczącej udzielania świadczenia zdrowotnego Nowy Lek. Są też wytyczne Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dotyczące prowadzenia przeglądu lekowego [4-6]. Brakuje jednak rekomendacji, które uwzględniałyby proces prowadzenia konsultacji farmaceutycznej z pacjentkami karmiącymi piersią w sposób obejmujący wieloaspektowość laktacji i specyficzne potrzeby tej grupy chorych.

Dostępne są bazy danych wspierające proces podejmowania decyzji klinicznych, takie jak LactMed czy E-lactancia oraz podręczniki jak np. "Medications and Mothers Milk", które dostarczają informacji na temat przenikania leków do mleka matki, a także ogólne wskazówki dotyczące postępowania w przypadku stosowania leków w laktacji, brakuje jednak opublikowanego kompleksowego narzędzia, które wspierałoby specjalistów w podejmowaniu decyzji klinicznych w tej specyficznej grupie pacjentek [7-10].

Celem artykułu jest przedstawienie takiego narzędzia – formularza MILC-APIC (ang. *Mother-Infant-Lactation-Asses-Plan-Implement-Check*) [7-10]. Narzędzie to zostało opracowane z myślą o farmaceutach, którzy chcą zapewnić optymalną opiekę farmaceutyczną kobietom karmiącym piersią. MILC-APIC oferuje ustrukturyzowane podejście do konsultacji, umożliwiając kompleksową ocenę ryzyka związanego ze stosowaniem leków w okresie laktacji oraz opracowanie indywidualnego planu terapeutycznego i kontrolę skuteczności jego wdrożenia.

## Narzędzie do konsultacji farmaceutycznej w okresie laktacji MILC-APIC

W przypadku kobiet karmiących piersią, farmakoterapia nie ogranicza się jedynie do oceny ryzyka dla pacjentki – konieczne jest również rozważenie wpływu leku na proces laktacji i dziecko. Z tego względu leczenie farmakologiczne w tej grupie pacjentek wymaga indywidualnego podejścia. Obawy o zdrowie dziecka w takiej sytuacji mogą skłaniać kobiety karmiące piersią do samodzielnego przerywania lub modyfikowania leczenia, co z kolei może prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia matki i nieskuteczności terapii lub przedwczesnego zakończenia karmienia piersią [11]. Celem konsultacji powinno być zatem zapewnienie pacjentce rzetelnej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania danego leku w okresie laktacji oraz umożliwienie jej podjęcia świadomej decyzji dotyczącej leczenia i karmienia piersią.

## Formularz MILC-APIC – opis

Proponowane narzędzie MILC-APIC to lista pytań dopasowana do potrzeb pacjentek karmiących piersią, która ułatwia identyfikację potencjalnych problemów związanych ze stosowaniem leków podczas laktacji i pozwala na przeprowadzenie kompleksowej oceny ryzyka, oparta na ogólnym schemacie JCPP [2]. Formularz może zostać wykorzystany jako element dokumentacji usługi farmaceutycznej, po uzupełnieniu informacji, takich jak: dane podmiotu świadczącego usługę, data i miejsce świadczenia usługi, dane identyfikacyjne pacjenta, dane identyfikacyjne osoby świadczącej usługę. Przed przystąpieniem do świadczenia usługi niezbędne jest spełnienie wymogów prawnych, w tym przekazanie pacjentowi informacji na temat przetwarzania jego danych oraz uzyskanie jego świadomej zgody na realizację konsultacji.

W przypadku, gdy pacjentka stosuje wiele leków, każdy lek należy przeanalizować osobno (Formularz MILC-APIC stanowi załącznik nr 1).

### 1. Wywiad

Zawiera powód konsultacji, krótki opis problemu, z którym pacjentka zgłosiła się na konsultację, identyfikację potrzeb pacjenta oraz identyfikację problemu lekowego, jeśli występuje, np. z użyciem klasyfikacji problemów lekowych (ang. *Drug Related Problems, DRP*) wg PCNE Classification V 9.1 (ang. *Pharmaceutical Care Network Europe Association, PCNE*) [12].

### 2. Analiza

Zawiera punkty pomocne w przeanalizowaniu dostępnych i aktualnych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leków w laktacji:

1. Sprawdzenie charakterystyki produktu leczniczego (ChPL).
2. Ocena ogólnego ryzyka stosowania leku w laktacji.
3. Ocena przenikania do mleka.
4. Ocena znaczenia klinicznego dla dziecka.
5. Dane dotyczące działań niepożądanych u dziecka.
6. Przegląd raportowanych działań niepożądanych oceniających wpływ na laktację i zdolność do karmienia piersią.

### 3. Planowanie i implementacja

Miejsce na stworzenie indywidualnego planu postępowania, który farmaceuta opracowuje po przeprowadzeniu analizy wszystkich dostępnych danych. Uwzględnia potrzeby pacjenta, jego sytuację kliniczną oraz możliwości rozwiązania problemu lekowego, jeśli występuje. Farmaceuta może zaznaczyć proponowane inne usługi, jeśli widzi dla nich potrzebę – np. Nowy Lek, Przegląd Lekowy lub inne.

Rekomendacja farmaceuty skupia się na przekazaniu w sposób jasny i zrozumiały wniosków płynących z przeprowadzonej analizy. We współpracy z pacjentem ustalane są możliwości implementacji zakładanych działań.

### 4. Konsultacja kontrolna (*follow-up*)

Miejsce na wpisanie daty i sposobu kontaktu w celu realizacji konsultacji kontrolnej, w czasie której farmaceuta oceni:

- czy pacjent zastosował się do zaleceń,
- czy wystąpiły działania niepożądane,
- czy problem lekowy został rozwiązany,
- czy konieczne jest dalsze monitorowanie terapii.

### Podsumowanie

Formularz MILC-APIC to narzędzie, które umożliwia farmaceutom przeprowadzenie szybkiej, efektywnej i ustrukturyzowanej konsultacji w przypadku pacjentki w okresie laktacji. Opierając się na kluczowych elementach, takich jak:

- zbieranie ukierunkowanego wywiadu, który umożliwia dokładne poznanie stanu zdrowia matki i dziecka oraz charakteru problemu,
- ocena ryzyka związanego ze stosowaniem leku, która pozwala na kompleksową ocenę potencjalnych zagrożeń związanych ze stosowaniem leku, zarówno dla matki, dla dziecka, jak i dla samego procesu laktacji,
- planowanie strategii umożliwiającej opracowanie indywidualnego planu postępowania, uwzględniającego potrzeby i oczekiwania pacjentki,
- komunikacja z pacjentką zapewniająca przekazanie jasnych i zrozumiałych informacji, umożliwiających pacjentce podjęcie świadomej decyzji.

Wykorzystanie formularza w praktyce może pomóc w standaryzacji konsultacji farmaceutycznych dotyczących stosowania leków w laktacji oraz indywidualizacji podejścia do pacjenta, co może przyczynić się do poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii w okresie karmienia piersią.

Konflikt interesów / Conflict of interest

Brak/None

Adres do korespondencji / Correspondence address

✉ Karolina Morze

Katedra i Zakład Farmacji Klinicznej i Biofarmacji  
Uniwersytet Medyczny im K. Marcinkowskiego  
w Poznaniu

ul. Rokietnicka 3, 60-806 Poznań



☎ (+48 61) 641 83 50

✉ karolina@laktaceuta.pl

**Piśmiennictwo/References**

1. Greenhill N, Anderson C, Avery A, et al. Analysis of pharmacist–patient communication using the Calgary-Cambridge guide. *Patient Educ Couns*. 2011;83(3):423-31. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2011.04.036>.
2. JCPP (2014). The Pharmacists' Patient Care Process. JCPP. <https://jcpc.net/patient-care-process/> (dostęp 20.12.2024).
3. Olson AW, Burns AL. From patient centered to person centered: The pharmacist's role and value in community-integrated care transformation. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2023;63(3):736-41. <https://doi.org/10.1016/j.japh.2023.03.003>.
4. Naczelna Izba Aptekarska i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne. (2024). Wytyczne udzielania świadczenia zdrowotnego-konsultacji farmaceutycznej *Nowy Lek* (wyd.1.). (dostęp 20.12.2024).
5. Naczelna Izba Aptekarska, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne. (2024). Antykoncepcja Awaryjna. Wytyczne dla Farmaceutów. (wyd II). (dostęp 17.12.2024).
6. PTFarm. (2023). Wytyczne Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego Dotyczące Prowadzenia Świadczenia Zdrowotnego – Przegląd Lekowy. (dostęp 15.12.2024).
7. Drugs and Lactation Database (LactMed®). (2006). National Institute of Child Health and Human Development. (dostęp 03.12.2024).
8. APILAM. (2002). e-lactancia.org. <http://www.e-lactancia.org/> (dostęp 01.12.2024).
9. Hale, T. W., & Krutsch, K. (2024). *Hale's Medications and Mothers' Milk 2025-2026: A Manual of Lactational Pharmacology* (21th ed). Springer Publishing Company, Incorporated.
10. SPS. (2020, December 4). Questions to ask when giving advice on medicines and breastfeeding. SPS – Specialist Pharmacy Service. <https://www.sps.nhs.uk/articles/questions-to-ask-when-giving-advice-on-medicines-and-breastfeeding/> (dostęp 13.12.2024).
11. Morze K, Szalek E, Waszyk-Nowaczyk M. Drug-related problems among breastfeeding patients treated for depressive spectrum disorders. *Front Pharmacol*. 2024;15:1440681. <https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1440681>.
12. Pharmaceutical Care Network Europe Association (2020). Drug-Related Problems Classification v 9.1. <https://www.pcne.org/working-groups/2/drug-related-problem-classification> (dostęp 17.12.2024).

## Załącznik 1. Formularz MILC-APIC

 <b>MILC-APIC</b> FORMULARZ MILC-APIC	
<b>Data konsultacji</b>	
<b>Dane podmiotu</b>	..... ..... .....
<b>Dane pacjenta</b>	<b>Dane konsultanta</b>
..... ..... .....	..... ..... .....
<b>1. WYWIAD</b>	
<b>Powód konsultacji i potrzeby pacjenta</b>	
..... ..... ..... .....	
 <small>PCNE KLASYFIKACJA</small>	<b>Czy występuje problem lekowy i jaki?</b>
..... .....	
<b>Mama</b> Masa ciała [kg] ..... Wzrost [cm] ..... BMI [kg/m <sup>2</sup> ] ..... <b>Choroby (przewlekłe, współistniejące)</b>  <b>Przyjmowane leki, suplementy</b> ..... .....  <b>Alergie i reakcje nadwrażliwości</b> ..... ..... .....	<b>Laktacja</b> Jaki jest szacowany udział mleka mamy w diecie dziecka? <input type="checkbox"/> 100% <input type="checkbox"/> 75% <input type="checkbox"/> 50% <input type="checkbox"/> 25% <input type="checkbox"/> Mniej niż 25% <input type="checkbox"/> Inne  Czy występowały trudności w karmieniu piersią? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<b>Dziecko</b> Masa ciała ..... Wiek ..... <b>Choroby i leki</b> ..... .....  <b>Alergie i reakcje nadwrażliwości</b> ..... .....	<b>Dodatkowe informacje</b>
..... ..... .....	





## Załącznik 2. Przykład wykorzystania formularza w praktyce.

 <b>MILC-APIC</b> FORMULARZ MILC-APIC	
<b>Data konsultacji</b>	30.12.2024
<b>Dane podmiotu</b>	Nazwa XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Adres XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Tel. XXX XXX XXX NIP XXXXXXXXXXXX Mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
<b>Dane pacjenta</b>	<b>Dane konsultanta</b> ID konsultanta: XXX Konsultant: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX PWZ XXXXXXXX
ID pacjenta: XXXX Imię i Nazwisko: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Adres zamieszkania: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX PESEL: XXXXXXXXXXXXXXXX Email: XXXXXXXXXXXXXXXX	
<b>1. WYWIAD</b>	
<b>Powód konsultacji i potrzeby pacjenta</b> Pacjentka z powodu rozpoznanej grypy otrzymała zalecenie stosowania oseltamiwiru. Lekarz wypisujący receptę poinformował ją, że lek może być stosowany podczas laktacji, ale pacjentka ma wątpliwości. Pacjentka wstrzymuje się z zastosowaniem leku. Potrzeby pacjentki: <ul style="list-style-type: none"> <li>informacje na temat bezpieczeństwa stosowania leku podczas karmienia piersią oraz przenikania leku do mleka,</li> <li>informacje dotyczące konieczności zastosowanie odstępów w karmieniu piersią i odciągania i wylewania mleka,</li> <li>informacje, czy można podczas infekcji karmić piersią i czy są środki ostrożności, jakie można zachować, żeby uniknąć zarażenia dziecka.</li> </ul>	
 <small>PCNE KLASYFIKACJA</small>	<b>Czy występuje problem lekowy i jaki?</b> Tak. Rzeczywisty. P1.2 Efekt farmakoterapii nie jest optymalny (Przyczyna C7.1 pacjentka nie zastosowała leku).
<b>Mama</b> Masa ciała 71 kg Wzrost 170 cm BMI 24,57 kg/m <sup>2</sup> <b>Choroby przewlekłe, współistniejące</b> Brak <b>Przyjmowane leki, suplementy</b> Witamina D 1000 j.m. 1x1 Doraźnie ibuprofen 400 mg co 8 godzin <b>Alergie i reakcje nadwrażliwości</b> Brak <b>Uwagi</b> Brak	<b>Laktacja</b> Jaki jest szacowany udział mleka mamy w diecie dziecka? <input checked="" type="checkbox"/> 100% <input type="checkbox"/> 75% <input type="checkbox"/> 50% <input type="checkbox"/> 25% <input type="checkbox"/> Mniej niż 25% <input type="checkbox"/> Inne Czy występowały trudności w karmieniu piersią? <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie



<b>Dziecko</b> Masa ciała 5200 g Wiek 6 miesięcy <b>Choroby i leki</b> Brak <b>Alergie</b> Brak	<b>Dodatkowe informacje</b> Oseltamiwir przepisany mamie w drugiej dobie objawów z uwagi na ostry przebieg infekcji. Dziecko bez oznak infekcji, ząbkuje i jest często przy piersi, je zwykle 2 posiłki stałe w ciągu dnia.
<b>Lek</b>	
<b>Lek Ebilfumin</b> Nazwa: Oseltamiwir Dawka: 75 mg Dawkowanie: 2x1 (dawka dobową 150 mg) Czas trwania leczenia: 5 dni	<b>Dodatkowe informacje</b> Lekarz zalecił kontrolę po pięciu dniach – 3 stycznia.
<b>2. ANALIZA</b>	
<b>Dokumenty Rejestracyjne Leku (ChPL; punkt 4.6)</b> “U karmiących samic szczura, oseltamiwir oraz aktywny metabolit są wydzielane w mleku. Dane dotyczące dzieci karmionych piersią przez matki przyjmujące oseltamiwir oraz wydzielania oseltamiwiru do mleka matki są bardzo ograniczone. Ograniczone dane wskazują, że oseltamiwir i aktywny metabolit były wykrywane w mleku matki, jednak ich stężenia były na tyle niskie, że dawka u niemowlęcia karmionego piersią byłaby subterapeutyczna. Biorąc pod uwagę powyższe informacje, patogenność krążącego wirusa grypy oraz chorobę zasadniczą kobiety karmiącej piersią, można rozważyć podawanie oseltamiwiru, jeśli istnieją istotne potencjalne korzyści dla matki karmiącej piersią.”	
<b>Ogólne ryzyko stosowania leku w laktacji</b> <input type="checkbox"/> Brak danych <input checked="" type="checkbox"/> <b>E-Lactancia – kompatybilny</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Lactmed – niskie ryzyko</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Kategoria Laktacyjna (data, źródło) L2 – prawdopodobnie kompatybilny (“Medications and Mothers Milk” 2025-2026)</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Inne źródła:</b> <b>CDC – lek pierwszego wyboru;</b> <b>SPS – lek pierwszego wyboru;</b>	<b>Ile leku przenika do mleka?</b> <input type="checkbox"/> Brak danych <input checked="" type="checkbox"/> <b>E-Lactancia – ilości nieistotne klinicznie</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Lactmed – bardzo małe ilości</b> <input type="checkbox"/> Inne źródło <input type="checkbox"/> M/P <input checked="" type="checkbox"/> <b>RID</b> E-Lactancia 0,6% Hale 2025 0,04-0,47% <b>Szacowane narażenie na lek z mlekiem na podstawie RID</b> Przy założeniu karmienia wyłącznie piersią i poborze mleka przez dziecko na poziomie 150ml/kg/dobę ilość leku dla dziecka może wynosić maksymalnie <b>0,013 mg/kg/dobę</b> .
<b>Czy ilość leku w mleku może mieć znaczenie kliniczne dla dziecka?</b> <input type="checkbox"/> Brak danych <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nie</b> <input type="checkbox"/> Nie można oszacować	<b>Dodatkowe informacje</b> <b>Dawka pediatryczna</b> leku dla dziecka w wieku 6 miesięcy to 3 mg/kg/dobę.  Metabolit oseltamiwiru ma bardzo niską biodostępność po podaniu doustnym, co ogranicza potencjalne wchłanianie w organizmie dziecka.  CDC (ang. <i>Center for Disease Control and Prevention</i> , Centrum Kontroli i Prewencji Chorób) uznaje ten lek za lek pierwszego wyboru u osób karmiących piersią i rekomenduje jego
<b>Raportowane działanie niepożądane dotyczące wpływu na mleko/zdolność karmienia piersią</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Brak</b> <input type="checkbox"/> Zmniejszenie produkcji mleka <input type="checkbox"/> Zwiększenie produkcji mleka <input type="checkbox"/> Zmiana koloru mleka	

<input type="checkbox"/> Zmiana smaku mleka <input type="checkbox"/> Zmiana zapachu mleka <input type="checkbox"/> Problem z wypyływem pokarmu <input type="checkbox"/> Inne	stosowanie w okresie laktacji, Podobne informacje znajdują się na stronie SPS (ang. <i>Specialist Pharmacy Service</i> ).
<b>Raportowane działania niepożądane u dzieci przez mleko mamy</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Nie raportowano <input type="checkbox"/> Raportowano łagodne/samoograniczające się/niewiele <input type="checkbox"/> Raportowano poważne/wymagające interwencji medycznej - sinica u jednego dziecka <input type="checkbox"/> Raportowano izolowane (specyficzne dla indywidualnej sytuacji) <input type="checkbox"/> Inne	
<b>3. PLAN I IMPLEMENTACJA</b>	
<p>Dostępne dane naukowe wskazują, że oseltamiwir jest lekiem z wyboru w leczeniu grypy u kobiet karmiących piersią. Przenikanie leku do mleka jest niewielkie. Szacowana dawka leku, na jaką może być narażone dziecko z mlekiem mamy będzie znacznie poniżej dawek terapeutycznych dla niemowląt, co sugeruje niskie ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u dziecka.</p> <p><b>Rekomendacja:</b>          Lek będzie obecny w mleku matki, jednak w ilościach, które nie mają znaczenia klinicznego dla dziecka. Z uwagi na bardzo niskie ryzyko związane z ekspozycją niemowlęcia na oseltamiwir, nie ma potrzeby modyfikowania dotychczasowego schematu karmienia piersią. Skuteczność procedur takich jak odciąganie mleka celem zmniejszenia ekspozycji lub zachowanie odstępów nie była badana dla tego leku. Takie interwencje nie są konieczne i najprawdopodobniej nie przyniosą korzyści przy tak niskim ogólnym narażeniu.</p> <p><b>Z uwagi na dobry profil bezpieczeństwa leku i brak czynników ryzyka u mamy i dziecka można rozważyć stosowanie leku i karmienie piersią bez żadnych zmian.</b></p> <p><b>Monitorowanie dziecka:</b> Podobnie jak w przypadku każdego leku, zaleca się ogólne monitorowanie stanu zdrowia dziecka podczas terapii oseltamiwirem. Chociaż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest niskie, warto zwrócić uwagę na ewentualne objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak biegunka czy wymioty.</p> <p><b>Edukacja:</b> Podczas infekcji wirusem grypy, karmienie piersią może być kontynuowane jak zwykle, jeśli tylko mama czuje się na siłach. Nie ma dowodów na to, że grypa może być przenoszona przez mleko matki. Mleko matki zawiera przeciwciała i inne czynniki bioaktywne, które mogą pomóc chronić niemowlę przed infekcją.</p> <p>Aby ułatwić i wspierać karmienie piersią, ważne jest, aby matka i dziecko przebywali blisko siebie. Należy jednak wziąć pod uwagę poniższe wskazówki, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia malucha wirusem grypy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pamiętać o higienie rąk każdorazowo przed dotknięciem dziecka czy laktatora, jeśli jest w użyciu;</li> <li>• Unikać kaszlu lub kichania w pobliżu dziecka;</li> <li>• Czyścić laktator zgodnie z zaleceniami producenta po każdym użyciu.</li> </ul> <p>Warto obserwować dziecko pod kątem objawów infekcji. Choć karmienie piersią zawiera przeciwciała i ma potencjał ochronny przed infekcjami, nie chroni całkowicie i dziecko nadal może zachorować po kontakcie z wirusem drogą kropelkową.</p>	

W przypadku pogorszenia objawów lub pojawienia się objawów u dziecka warto jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Oseltamivir jest najskuteczniejszy w hamowaniu namnażania wirusa, gdy jest zastosowany szybko, dlatego nie należy zwlekać z rozpoczęciem leczenia.

Dalsza kwalifikacja do innych usług:

- Nie ma takiej potrzeby**
- Przegląd lekowy
- Nowy Lek
- Inne

#### 4.KONSULTACJA KONTROLNA

Data konsultacji kontrolnej

**2 stycznia, 10 stycznia.**

Uwagi do konsultacji kontrolnej

Monitorowanie dziecka, monitorowanie adherence i samopoczucia mamy

Zrealizowane usługi:

Informacja o leku w laktacji, konsultacja farmaceutyczna, edukacja

Przygotowano przez: mgr farm Karolina Morze

Na podstawie:

Hale, T. W., & Krutsch, K. (2024). *Hale's Medications and Mothers' Milk 2025-2026: A Manual of Lactational Pharmacology (21th ed)*. Springer Publishing Company, Incorporated.

Drugs and Lactation Database (LactMed®) [Internet]. Bethesda (MD): National Institute of Child Health and Human Development; 2006-. Oseltamivir. [Updated 2024 Feb 15]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501493>

Oseltamivir Phosphate. At e-lactancia.org Retrieved 14 January, 2025 from <https://e-lactancia.org/breastfeeding/oseltamivir-phosphate/product/>

Wentges-van Holthe N, van Eijkeren M, van der Laan JW. Oseltamivir and breastfeeding. *Int J Infect Dis*. 2008;12:451. PMID: 18243025  
Greer LG, Leff RD, Rogers VL et al. Pharmacokinetics of oseltamivir in breast milk and maternal plasma. *Am J Obstet Gynecol*. 2011;204:524.e1-4. PMID: 21457910

Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) United States, 2018-19

Ito S, Blajchman A, Stephenson M et al. Prospective follow-up of adverse reactions in breast-fed infants exposed to maternal medication. *Am J Obstet Gynecol*. 1993;168:1393-9. PMID: 8498418

AAP - American Academy of Pediatrics Committee on Drugs. Transfer of drugs and other chemicals into human milk. *Pediatrics*. 2001 Sep;108(3):776-89

Using oseltamivir and zanamivir during breastfeeding. (2023, October 12). SPS - Specialist Pharmacy Service. <https://www.sps.nhs.uk/articles/using-oseltamivir-and-zanamivir-during-breastfeeding/>

CDC. (2024, May 15). *Influenza (Flu) and Breastfeeding*. Breastfeeding Special Circumstances. <https://www.cdc.gov/breastfeeding-special-circumstances/hcp/illnesses-conditions/flu.html>

### Załącznik 3. Infografika wyjaśniająca skrót MILC-APIC oraz cel formularza

