

Karta pacjentki dotycząca walproinianu

▼ Walproinian - niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie stosowania leku. Użytkownik leku też może w tym pomóc zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku (patrz pkt 4 Ulotki dołączonej do opakowania).

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 zrobić*

- 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.*

PORADNIK DLA PACJENTKI

Walproinian Antykoncepcja i ciąża: Co powinna Pani wiedzieć

Niniejsza broszura jest skierowana do kobiet i dziewcząt, które przyjmują jakikolwiek lek zawierający walproinian, lub ich opiekunów/przedstawicieli prawnych.

Dokument ten jest jednym ze środków minimalizacji ryzyka w ramach Programu Zapobiegania Cięży, którego celem jest ograniczenie do minimum przypadków ciąży podczas leczenia walproinianem.

▼ Walproinian - niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie stosowania leku. Użytkownik leku też może w tym pomóc zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku (patrz pkt 4 Ulotki dołączonej do opakowania)

Informacje na temat stosowania walproinianu u kobiet zdolnych do posiadania potomstwa oraz zagrożeń związanych z przyjmowaniem walproinianu w okresie ciąży.

Niniejsza broszura jest przeznaczona dla dziewcząt i kobiet zdolnych do zajścia w ciążę, które przyjmują jakikolwiek lek zawierający walproinian, lub ich opiekunów/przedstawicieli prawnych.

- Zawiera ona kluczowe informacje na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży.
- Ważne jest, aby przeczytała Pani niniejszą broszurę, jeżeli Pani lekarz zalecił walproinian jako najlepsze leczenie dla Pani.
- Rodzaj zagrożeń związanych ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży jest taki sam dla wszystkich dziewcząt i kobiet stosujących walproinian.

Proszę przeczytać tę broszurę wraz z ulotką dołączoną do opakowania leku.

- Ważne jest, aby przeczytała Pani niniejszą broszurę, nawet jeżeli przyjmuje Pani walproinian od dłuższego czasu.
- Jest to istotne, gdyż broszura ta zawiera najnowsze informacje na temat Pani leku.

Może Pani uznać, że pomocne będzie omówienie tej broszury z Pani partnerem, przyjaciółmi i rodziną.

- W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza, położnej lub farmaceuty.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

1. Najważniejsze informacje do zapamiętania	4
2. Antykoncepcja dla nastolatek i kobiet zdolnych do zajścia w ciążę	5
3. Jakie zagrożenia wiążą się z przyjmowaniem walproinianu w okresie ciąży?	6
4. Wady wrodzone	7
5. Problemy dotyczące rozwoju fizycznego i psychicznego	8
6. Co to dla mnie oznacza?	
• Rozpocynam leczenie walproinianem	10
• Przyjmuję walproinian i nie planuję zajścia w ciążę	11
• Przyjmuję walproinian i planuję zajście w ciążę	12
• Przyjmuję walproinian i zaszłam w ciążę	13

1. Najważniejsze informacje do zapamiętania

Walproinian jest skutecznym lekiem przeciw padaczce i chorobie afektywnej dwubiegunowej.

Walproinian powinien być przyjmowany przez kobiety i dziewczęta tylko wtedy, jeśli inne metody leczenia nie są skuteczne. Jest to spowodowane tym, że walproinian może mieć bardzo szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko, jeśli jest przyjmowany w czasie ciąży. Niezależnie od rodzaju Pani schorzenia nie należy zaprzestawać przyjmowania walproinianu, chyba że zaleci to Pani lekarz.

Kiedy przyjmuje Pani walproinian, zawsze stosuje Pani skuteczną antykoncepcję zaleconą przez lekarza. Antykoncepcję należy stosować nieprzerwanie przez cały czas leczenia walproinianem, aby zapobiec nieplanowanej ciąży.

Jeśli podejrzewa Pani, że zaszła w ciążę, powinna Pani niezwłocznie udać się do swojego lekarza.

Jeżeli planuje Pani zajście w ciążę, powinna Pani porozmawiać ze swoim lekarzem. Nie należy przerywać stosowania antykoncepcji bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy zaprzestawać przyjmowania walproinianu, jeśli nie zaleci tego Pani lekarz, gdyż Pani stan może się pogorszyć.

Należy odbywać regularne wizyty u lekarza specjalisty - co najmniej raz do roku.

Podczas tej wizyty omówi Pani ze swoim lekarzem i oboje podpiszecie Formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem, który ma na celu zapewnienie, że jest Pani w pełni świadoma zagrożeń związanych ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży i je Pani rozumie.

2. Antykoncepcja dla nastolatek i kobiet zdolnych do zajścia w ciążę

Dlaczego muszę stosować antykoncepcję?

Kiedy przyjmuje Pani walproinian, zawsze stosuje Pani skuteczną antykoncepcję zaleconą przez lekarza. Antykoncepcję należy stosować nieprzerwanie przez cały czas leczenia walproinianem.

Ma to zapobiec nieplanowanej ciąży.

Jaką metodę antykoncepcji powinienam stosować?

Proszę omówić ze swoim lekarzem metodę antykoncepcji, która będzie najlepsza w Pani przypadku.

W celu uzyskania szczegółowych porad proszę zwrócić się do Pani lekarza, ginekologa/położnika lub położnej.



3. Jakie zagrożenia wiążą się z przyjmowaniem walproinianu w okresie ciąży?

Zagrożenia dla nienarodzonego dziecka

Przyjmowanie walproinianu podczas ciąży może być bardzo szkodliwe dla nienarodzonego dziecka.

- Zagrożenia związane z przyjmowaniem walproinianu są większe niż w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej.
- Zagrożenia występują nawet w przypadku przyjmowania mniejszych dawek walproinianu - im wyższa dawka, tym większe ryzyko, ale żadna dawka nie jest od niego wolna, również gdy walproinian jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej.



W jaki sposób leczenie może zaszkodzić mojemu dziecku?

Przyjmowanie walproinianu w ciąży może spowodować u Pani dziecka dwa rodzaje szkodliwych działań:

- wady wrodzone u noworodka,
- problemy dotyczące rozwoju psychicznego i fizycznego w miarę dorastania dziecka.

4. Wady wrodzone

Przyjmowanie walproinianu w czasie ciąży może spowodować poważne wady wrodzone.

W przypadku kobiet w populacji ogólnej:

- u 2 do 3 niemowląt na każde 100 wystąpi wada wrodzona.

W przypadku kobiet przyjmujących walproinian w czasie ciąży:

- u około 10 niemowląt na każde 100 wystąpi wada wrodzona.



Jaki rodzaj wad wrodzonych może wystąpić?

- Najczęściej zgłaszane:
 - Rozszczep kręgosłupa - charakteryzujący się nieprawidłowym rozwojem tkanki kostnej kręgosłupa.
 - Wady rozwojowe twarzy i czaszki - w tym „warga zajęcza” i „rozzszczep podniebienia”. Wady te spowodowane są niepołączeniem się tkanek górnej wargi i/lub kości twarzy.
 - Wady rozwojowe kończyn, serca, nerek, układu moczowego i narządów płciowych i wiele powiązanych wad rozwojowych obejmujących kilka narządów i części ciała.
 - Wady wrodzone mogą powodować niepełnosprawność, która może być znaczna.
 - Problemy ze słuchem lub głuchota
 - Wady rozwojowe oka razem z innymi wadami wrodzonymi.
 - Wady rozwojowe oka mogą wpływać na widzenie.

5. Problemy dotyczące rozwoju fizycznego i psychicznego

Przyjmowanie walproinianu w okresie ciąży może wpłynąć negatywnie na rozwój

W przypadku kobiet przyjmujących walproinian w czasie ciąży:

- 30 do 40 dzieci na każde 100 może mieć problemy rozwojowe.

Nie są znane długotrwałe następstwa.

Obserwuje się następujący wpływ na rozwój:

- opóźnienie rozpoczęcia chodzenia i mówienia,
- niższy poziom inteligencji w porównaniu z innymi dziećmi w tym samym wieku,
- słabe mówienie i umiejętności językowe,
- problemy z pamięcią.

U dzieci kobiet, które przyjmowały walproinian w czasie ciąży, istnieje większe ryzyko rozwoju autyzmu lub zaburzeń ze spektrum autyzmu.

U tych dzieci istnieje większe ryzyko wystąpienia zaburzeń koncentracji uwagi i /lub zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD).



6. Co to dla mnie oznacza?

Proszę wybrać sytuację, która dotyczy Pani, i przeczytać związane z nią poniższe informacje:

- Rozpaczynam leczenie walproinianem.
- Przyjmuję walproinian i nie planuję zajścia w ciążę.
- Przyjmuję walproinian i planuję zajście w ciążę.
- Przyjmuję walproinian i zaszłam w ciążę.

Rozpocznam leczenie walproinianem

Pani lekarz wyjaśni Pani, dlaczego jego zdaniem walproinian jest odpowiednim lekiem dla Pani, i opisz Pani wszystkie znane zagrożenia:

- Jeśli pacjentka jest **zbyt młoda, by zająć w ciążę**:
 - Lekarz powinien włączyć leczenie walproinianem tylko wtedy, jeżeli nie ma innej skutecznej metody leczenia dla pacjentki.
 - Ważne jest, aby pacjentka i jej rodzice/opiekun wiedzieli, jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w ciąży. Dzięki temu pacjentka będzie wiedziała, jak należy postępować, gdy będzie zdolna do posiadania potomstwa.
 - Pacjentka lub jej rodzice/opiekunowie powinni skontaktować się z lekarzem specjalistą po wystąpieniu pierwszej miesiączki u pacjentki podczas stosowania walproinianu.
- Jeśli pacjentka jest **na tyle dorosła, by zająć w ciążę**:
 - Lekarz powinien włączyć leczenie walproinianem tylko wtedy, jeżeli nie jest Pani w ciąży i stosuje antykoncepcję.
 - Lekarz zleci Pani wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia walproinianem lub w późniejszym czasie, jeśli będzie to konieczne. Ma to na celu upewnienie się, że nie jest Pani w ciąży.
 - To bardzo ważne, żeby stosowała Pani skuteczną antykoncepcję nieprzerwanie przez cały czas leczenia walproinianem. Ma to na celu zapewnienie, że nie zajdzie Pani w ciążę.
 - Powinna Pani regularnie (co najmniej raz na rok) zgłaszać się do swojego lekarza w celu oceny stosowanego leczenia.
 - Podczas tej wstępnej wizyty lekarz poprosi Panią o przeczytanie i podpisanie Formularza corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem: ma to na celu upewnienie się, że pacjentka jest w pełni świadoma wszystkich zagrożeń związanych ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży i je rozumie, a także zna zalecenia dotyczące zapobiegania ciąży w okresie przyjmowania walproinianu.
- Jeśli pacjentka **postanowiła zająć w ciążę**, powinna jak najszybciej omówić to ze swoim lekarzem.
 - Nie należy przerywać leczenia walproinianem ani stosowania antykoncepcji bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem.

- Należy omówić z lekarzem zagrożenia dla zdrowia dziecka oraz konieczność utrzymania dostatecznej kontroli choroby.
- Zanim Pani zacznie starania, aby zająć w ciążę, powinna Pani uzgodnić z lekarzem dalszy plan leczenia.

Przyjmuję walproinian i nie planuję zajścia w ciążę

Jeśli przyjmuje Pani walproinian i nie planuje Pani zajścia w ciążę, musi Pani stosować skuteczną metodę antykoncepcji przez cały czas leczenia walproinianem.

Jeśli potrzebuje Pani porad dotyczących właściwej metody antykoncepcji, powinna Pani porozmawiać ze swoim lekarzem lub ginekologiem/położnikiem bądź położną/personelem poradni planowania rodziny.

Jeśli podejrzewa Pani, że zaszła w ciążę, powinna Pani niezwłocznie udać się do swojego lekarza.

Nigdy nie wolno przerywać stosowania walproinianu bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem, nawet jeśli zaszła Pani w ciążę, gdyż nagłe odstawienie leku może być niebezpieczne dla Pani i Pani dziecka.

Pacjentka powinna regularnie (co najmniej raz na rok) zgłaszać się do swojego lekarza w celu kontroli stosowanego leczenia.

Podczas corocznej wizyty lekarz poprosi Panią o przeczytanie i podpisanie Formularza corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem: ma to na celu upewnienie się, że jest Pani w pełni świadoma wszystkich zagrożeń związanych ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży i je Pani rozumie, a także zna zalecenia dotyczące zapobiegania ciąży w okresie przyjmowania walproinianu.

Przyjmuję walproinian i planuję zajście w ciążę

Jeśli planuje Pani zajście w ciążę, należy najpierw omówić to z lekarzem, ale:

- należy kontynuować przyjmowanie walproinianu,
- należy kontynuować stosowanie antykoncepcji, dopóki nie porozmawia Pani z lekarzem.



Ważne jest, aby nie zaszła Pani w ciążę, dopóki nie omówi Pani tej kwestii ze swoim lekarzem.

- Możliwe, że lekarz będzie musiał zmienić Pani lek na długo przed Pani zajściem w ciążę: ma to na celu upewnienie się, że stan związany z Pani chorobą jest stabilny.
- Należy omówić z lekarzem działania mające na celu zmniejszenie zagrożeń dla zdrowia dziecka przy jednoczesnym utrzymaniu dostatecznej kontroli choroby.
- Należy zapytać swojego lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego, kiedy planuje Pani mieć dziecko. Kwas foliowy może zmniejszyć ogólne ryzyko rozszczepienia kręgosłupa i wczesnego poronienia, które występuje w przypadku wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, że zmniejszy to ryzyko wad wrodzonych związanych ze stosowaniem walproinianu.

Pacjentka powinna regularnie (co najmniej raz na rok) zgłaszać się do swojego lekarza w celu kontroli stosowanego leczenia.

Podczas tej wizyty lekarz poprosi Panią o przeczytanie i podpisanie Formularza corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem: ma to na celu upewnienie się, że jest Pani w pełni świadoma wszystkich zagrożeń i zaleceń związanych ze stosowaniem walproinianu w okresie ciąży i je Pani rozumie.

Przyjmuję walproinian i zaszłam w ciążę

Jeśli podejrzewa Pani, że może być Pani w ciąży:

Nie należy przerywać stosowania walproinianu, gdyż może to nasilić objawy Pani choroby (padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej).

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Pozwoli to omówić dostępne dla Pani możliwości. Lekarz może zalecić Pani zamianę walproinianu na inny lek i wyjaśni Pani, jak należy to zrobić.

Dzieci kobiet, które przyjmowały walproinian w czasie ciąży, są w większym stopniu zagrożone ryzykiem wystąpienia:

- wad wrodzonych oraz
- problemów dotyczących rozwoju fizycznego i psychicznego w miarę dorastania dziecka

Oba rodzaje zaburzeń mogą mieć poważny wpływ na życie dziecka.



W niektórych sytuacjach zmiana na inne leczenie może nie być możliwa. O dalsze informacje prosimy się zwrócić do opiekującego się Panią lekarza. Podczas tej wizyty lekarz poprosi Panią o przeczytanie i podpisanie Formularza corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem: ma to na celu upewnienie się, że jest Pani w pełni świadoma wszystkich zagrożeń i zaleceń związanych ze stosowaniem walproinianu w okresie ciąży i je Pani rozumie.

Będzie Pani bardzo uważnie obserwowana:

- Ma to na celu upewnienie się, że Pani choroba jest dostatecznie kontrolowana.
- Umożliwi to również sprawdzenie, jak rozwija się Pani dziecko.

