

Ръководство за пациента

Валпроат*: контрацепция и бременност: какво трябва да знаете

▼ Тези лекарствени продукти подлежат на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

Ръководство за пациента

Тази брошура е за Вас, ако сте момиче или жена, която приема всякакво лекарство, съдържащо валпроат или за Вашия болногледач/законен представител.

Това е мярка за минимизиране на риска, част от Програмата за предпазване от бременност при употреба на валпроат, имаща за цел да минимизира експозицията на валпроат по време на бременност.

Тя съдържа основна информация за риска от употреба на валпроат по време на бременност.

<Информация за употребата на валпроат при жени с детероден потенциал и рискове от употребата на валпроат по време на бременност ще бъде налична и онлайн на <уебстраница>>

*Валпроат се предлага в аптечната мрежа на България с търговските имена:

Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Депакин 500 mg стомашно-устойчиви таблетки

Депакин 57,64 mg/ml сироп

Депакин Хроно 300 mg таблетки с удължено освобождаване

Депакин Хроно 500 mg таблетки с удължено освобождаване

Конвулекс 100 mg/ml инжекционен разтвор/инфузионен разтвор

Конвулекс 300 mg стомашно-устойчиви капсули, меки

Конвулекс 500 mg стомашно-устойчиви капсули, меки

Конвулекс 50 mg/ml сироп

Конвулекс хроно 300 mg таблетки с удължено освобождаване

Конвулекс хроно 500 mg таблетки с удължено освобождаване

Този брошура е за момичета и жени в детеродна възраст, които приемат което и да е лекарство, съдържащо валпроат (или за техния болногледач/законен представител).

- Тя съдържа основна информация за рисковете от приемане на валпроат по време на бременност.
- Важно е да я прочетете, ако Вашият лекар Ви е препоръчал валпроат като най-доброто лечение за вас.
- Видът на рисковете при употреба на валпроат по време на бременност е един и същ при всички момичета и жени, използващи валпроат.

Прочетете тази брошура заедно с листовката към опаковката на лекарствения продукт.

- Важно е да прочетете листовката, дори ако вземате валпроат за кратко.
- Причината за това е, че тя съдържа най-актуалната информация за Вашето лекарство.

Може да решите, че е полезно да обсъдите тази брошура с Вашия партньор/ка, приятели и семейството.

- Попитайте Вашия лекар, акушерка или фармацевт, ако имате някакви въпроси.

Пазете тази брошура. Може да се наложи да я прочетете отново.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Основна информация, която трябва да запомните
2. Контрацепция за подрастващи девойки и жени, които могат да забременяват
3. Какви са рисковете от приемане на валпроат по време на бременност?
4. Вродени дефекти
5. Проблеми с развитието и учебния процес
6. Какво означава това за мене?
 - Аз започвам лечение с валпроат
 - Аз приемам валпроат и не планирам да имам бебе
 - Аз приемам валпроат и планирам да имам бебе
 - Аз съм бременна и приемам валпроат

1. ОСНОВНА ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА ЗАПОМНИТЕ

- Валпроат е ефективно лекарство за епилепсия и биполярно разстройство
- Валпроат трябва да се приема от жени и момичета само, когато нищо друго не действа. Това се налага, тъй като валпроат може сериозно да навреди на нероденото дете, когато се приема по време на бременност. Каквото и да е заболяването Ви, никога не спирайте да приемате валпроат, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите.
- Винаги, когато провеждате лечение с валпроат прилагайте ефективен противозачатъчен метод, препоръчан от Вашия лекар без да го спирате през цялото време на лечение с валпроат.

Така няма да допуснете поява на непланирана бременност.

- Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна.
- Консултирайте се веднага с Вашия лекар, ако искате да забременеете без да спирате метода за предпазване от бременност, докато не се консултирате.
- Никога не спирайте да приемате валпроат, освен ако Вашият лекар не Ви каже, защото състоянието Ви може да се влоши.
- Не забравяйте да посещавате редовно Вашия лекар-специалист - най-малко един път годишно.
- По време на това посещение Вие и Вашият лекар ще обсъдите **<и подпишете>** формуляр за потвърждение осъзнаването на риска, за да е сигурно, че сте запознати и разбирате риска от употребата на валпроат по време на бременност.

2. КОНТРАЦЕПЦИЯ ЗА ПОДРАСТВАЩИ ДЕВОЙКИ И ЖЕНИ, КОИТО МОГАТ ДА ЗАБРЕМЕНЯВАТ

Защо трябва да използвам контрацепция?

Винаги, когато провеждате лечение с валпроат прилагайте ефективен противозачатъчен метод, препоръчан от Вашия лекар без да го спирате през цялото време на лечение с валпроат.

Така няма да допуснете поява на непланирана бременност.

Какъв вид метод за предпазване от бременност трябва да използвам?

Моля, обсъдете с Вашия лекар най-добрия за Вас метод за предпазване от бременност.

Моля, обърнете се към Вашия лекар, специалист по гинекология/акушерство или акушерка за пълна консултация.

3. КАКВИ СА РИСКОВЕТЕ ОТ ПРИЕМАНЕ НА ВАЛПРОАТ ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ?

Рискове за нероденото дете

Ако приемате валпроат, когато сте бременна, това може сериозно да увреди Вашето неродено дете.

- Рисковете при валпроат са по-големи отколкото при останалите лекарствени продукти за епилепсия или биполярно разстройство
- Рискове има дори при по-малките дози валпроат - колкото по-голяма е дозата, толкова по-голям е рискът.

Как може да бъде увредено моето дете?

Приемането на валпроат по време на бременност може да увреди Вашето дете по два начина:

- вродени дефекти на новороденото дете;
- проблеми с развитието и учебния процес, когато детето расте.

4 ВРОДЕНИ ДЕФЕКТИ

Приемането на валпроат по време на бременност може да причини сериозни вродени дефекти.

При жените в общата популация:

- 2 до 3 бебета на всеки 100 ще имат вродени дефекти.

При жени, които приемат валпроат по време на бременност:

- около 10 бебета на всеки 100 ще имат вродени дефекти.

Какви видове вродени дефекти могат да се развият?

- Спина бифида - при което костите на гръбначния канал не са правилно развити.
- Лицеви и черепни дефекти - включително „заешка уста“ и „цепнато небце“. Това става, когато горната устна или и кости на лицето са разделени.
- Дефекти на крайниците, сърцето, бъбреците, пикочните пътища и половите органи.

5. РАЗВИТИЕ И ПРОБЛЕМИ С УЧЕБНИЯ ПРОЦЕС

Приемането на валпроат по време на бременност може да засегне развитието на Вашето дете в процеса на растеж.

При жени, които приемат валпроат по време на бременност:

- до 30–40 деца на всеки 100 могат да имат проблеми с развитието.

Дългосрочните ефекти не са известни.

Може да се наблюдават следните ефекти върху развитието:

- забавено прохождение и проговаряне;
- по-ниски интелектуални способности в сравнение с другите деца на същата възраст;
- затруднения с усвояването на говора и езика;

- проблеми с паметта.

При децата на майки, които са приемали валпроат по време на бременност има по-голяма вероятност да имат аутизъм или проблеми от спектъра на аутизма.

При децата има по-голяма вероятност да се наблюдават симптоми на разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност (ADHD).

6. КАКВО ОЗНАЧАВА ТОВА ЗА МЕН?

Моля, прочетете и изберете ситуациите, които се отнасят за Вас от описаните по-долу:

- аз започвам лечение с валпроат;
- аз приемам валпроат и не планирам да имам бебе;
- аз приемам валпроат и планирам да имам бебе;
- аз съм бременна и приемам валпроат.

Аз започвам лечение с валпроат

Вашият лекар ще Ви обясни защо счита, че валпроат е правилното лекарство за Вас и ще Ви информира за известните рискове:

- Ако сте **прекалено млада, за да забременеете:**
 - Вашият лекар трябва да Ви лекува с валпроат само, ако нищо друго не действа.
 - Важно е Вие и Вашите родители/болногледач да знаете за тези рискове на валпроат, когато се използва по време на бременност. Така Вие ще знаете какво да направите, когато станете достатъчно зряла, за да имате дете.
 - Вие или Вашите родители/болногледачи трябва да се свържете със специалист, когато получите менархе (първо менструално кръвотечение) по време на употребата на валпроат.
- Ако вече сте **достатъчно зряла, за да забременеете:**
 - Вашият лекар трябва да ви лекува с валпроат, само ако не сте бременна и само ако използвате метод за предпазване от бременност;
 - Вашият лекар ще поиска да направите тест за бременност преди да започнете лечение с валпроат, или след това, ако е необходимо. Това е, за да е сигурно, че не сте бременна;
 - Винаги използвайте ефективен противозачатъчен метод препоръчан от Вашия лекар без да го спирате през цялото време на лечение с валпроат. Така няма да допуснете поява на непланирана бременност.
 - Ще трябва редовно да правите преглед на Вашето лечение с Вашия лекар (поне веднъж годишно);
 - При това начално посещение Вашият лекар ще Ви даде да прочетете **<и подпишете>** Годишен формуляр за потвърждение осъзнаването на риска: това се прави, за да е сигурно, че знаете и разбирате всички рискове, свързани с

употребата на валпроат по време на бременност и препоръките да избягвате забременяване, докато приемате валпроат.

- Ако решите, че **искате да имате бебе**, говорете колкото е възможно по-скоро с Вашия лекар.
 - Не спирайте лечението с валпроат или метода за предпазване от бременност - докато не сте имали възможността да обсъдите това с Вашия лекар.
 - Трябва да обсъдите с Вашия лекар рисковете за здравето на Вашето бебе, при положение, че поддържате контрола върху Вашето заболяване.
 - Вие и Вашият лекар трябва да постигнете съгласие какво да правите с Вашето лечение преди да започнете да се опитвате да забременеете.

Аз приемам валпроат и не планирам да имам бебе

Винаги използвайте ефективен противозачатъчен метод препоръчан от Вашия лекар без да го спирате през цялото време на лечение с валпроат.

Говорете с Вашия лекар или със специалист по акушерство/гинекология, или акушерка/медицински специалист в клиниката за семейно планиране, ако се нуждаете от съвет относно метода за предпазване от бременност.

Консултирайте се незабавно с Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна.

Никога не спирайте да приемате валпроат докато не обсъдите това с Вашия лекар, дори в случай, че сте забременяла, тъй като това може да бъде опасно за Вас и Вашето бебе.

Ще трябва редовно да правите преглед на Вашето лечение с Вашия лекар (поне веднъж годишно).

При годишното посещение Вашият лекар ще Ви даде да прочетете и подпишете формуляр за потвърждение осъзнаването на риска: това се прави, за да е сигурен, че знаете и разбирате всички рискове, свързани с употребата на валпроат по време на бременност и препоръките да избягвате забременяване, докато приемате валпроат.

Аз приемам валпроат и планирам да имам бебе

Ако планирате да имате бебе, първо говорете с Вашия лекар, но:

- **продължавайте да приемате валпроат;**
- **продължавайте да използвате метод за предпазване от бременност докато не говорите с Вашия лекар.**

Важно е да не забременявате, докато не говорите с Вашия лекар.

- Може да се наложи Вашият лекар да смени лечението Ви с друго лекарство за дълъг период, преди да забременеете - това се прави, за да е сигурен, че Вашето състояние е стабилизирано.

- Трябва да обсъдите с Вашия лекар какво може да се направи, за да се намалят рисковете за здравето на Вашето бебе и едновременно с това да поддържате контрола върху вашето заболяване.
- Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина, когато планирате да имате бебе. Фолиевата киселина може да намали общия риск от *спина бифида* и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

Ще трябва редовно да правите преглед на Вашето лечение с Вашия лекар (поне веднъж годишно).

При това посещение Вашият лекар ще Ви даде да прочетете и подпишете формуляр за потвърждение осъзнаването на риска: това се прави, за да е сигурно, че знаете и разбирате всички рискове, и препоръки, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.

Забременях докато съм на лечение с валпроат

Ако мислите, че може да сте бременна:

Не спирайте да приемате валпроат - това се прави, защото Вашата епилепсия или биполарно разстройство може да се влошат.

Говорете незабавно с Вашия лекар. Така ще можете да обсъдите възможностите, които имате. Вашият лекар може да Ви каже, че може да се наложи да преминете на лечение с друго лекарство и ще Ви обясни как да направите прехода от валпроат към това ново лечение.

Бебетата, родени от майки, които са приемали валпроат по време на бременността, са с повишен риск от:

- вродени дефекти и
- проблеми с развитието и учебния процес.

Това може сериозно да повлияе върху живота на Вашето дете.

При определени обстоятелства, не винаги може да бъде възможно да преминете към друго лечение. Моля, обърнете се към Вашия лекар за повече информация.

При това посещение Вашият лекар ще Ви даде да прочетете и подпишете формуляр за потвърждение осъзнаването на риска: това се прави, за да е сигурен, че знаете и разбирате всички рискове, и препоръки, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.

Ще бъдете под непрекъснато наблюдение:

- това се прави, за да е сигурно, че Вашето заболяване е под контрол;
- а и да се проверява как се развива Вашето бебе.

ПРИЗИВ ЗА СЪОБЩАВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в листовката на този

лекарствен продукт нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303. София

България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434 e-mail: bda@bda.bg



www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица

Като съобщавате нежелани лекарствени реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Представител на ПРУ:

Санофи България ЕООД

1784 София, бул. „Цариградско шосе“ 90,

България

тел. 02/ 970 53 00; BG-Medical-Info@sanofi.com

Лекарствени продукти

Депакин 400 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Депакин 500 mg стомашно-устойчиви таблетки

Депакин 57,64 mg/ml сироп

Депакин Хроно 300 mg таблетки с удължено освобождаване

Депакин Хроно 500 mg таблетки с удължено освобождаване

Представител на ПРУ:

Джи Ел Фарма ГМБХ ТП

1404 София, бул. „България“ 102, България

Тел.: 02/ 493 2000; office@gl-pharma.bg

Лекарствени продукти

Конвулекс 100 mg/ml инжекционен разтвор/инфузионен разтвор

Конвулекс 300 mg стомашно-устойчиви капсули, меки

Конвулекс 500 mg стомашно-устойчиви капсули, меки

Конвулекс 50 mg/ml сироп

Конвулекс хроно 300 mg таблетки с удължено освобождаване

Конвулекс хроно 500 mg таблетки с удължено освобождаване