

VODIČ ZA BOLESNICU

Vodič za bolesnicu o važnim informacijama o kontracepciji i trudnoći prilikom uzimanja lijeka koji sadrži valproat (natrijev valproat/valproatna kiselina)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka koji sadrži valproat u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Ovo nije promidžbeni materijal.

Vodič sadrži ključne informacije o riziku primjene valproata tijekom trudnoće, a namijenjen je djevojkama i ženama, kao i njihovim skrbnicima/zakonskim zastupnicima.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na i internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

VAŽNE INFORMACIJE KOJE JE POTREBNO ZAPAMTITI

- ✓ Obavezno pročitajte ovaj vodič ako je Vaš liječnik preporučio valproat za Vaše liječenje.
- ✓ Žene ili djevojke bi trebale uzimati valproat samo ako ništa drugo ne djeluje. To je zato što valproat može ozbiljno štetiti nerođenom djetetu ako se uzima tijekom trudnoće.
- ✓ Bez obzira na Vašu bolest, nemojte prestati uzimati valproat ako Vam Vaš liječnik tako ne kaže.
- ✓ Vrsta rizika kod primjene valproata tijekom trudnoće ista je za sve djevojke i žene koje primjenjuju valproat.
- ✓ Uvijek koristite učinkovitu kontracepciju kada uzimate valproat
 - Koristite kontracepciju cijelo vrijeme dok uzimate valproat
 - Ni u kojem trenutku nemojte prestati koristiti kontracepciju
- ✓ Vaš će Vam liječnik preporučiti učinkovitu kontracepciju, kako biste izbjegli neplaniranu trudnoću.
- ✓ Ugovorite hitan sastanak s Vašim liječnikom ako mislite da ste trudni.
- ✓ Hitno se savjetujte sa svojim liječnikom ako planirate trudnoću i nemojte prestati koristiti kontracepciju dok to ne učinite. Nemojte prestati uzimati valproat, osim ako Vam Vaš liječnik tako ne kaže jer se Vaša bolest može pogoršati.
- ✓ Nemojte zaboraviti redovito posjećivati liječnika specijalista – najmanje jednom godišnje.
- ✓ Tijekom posjete Vi i Vaš liječnik raspraviti ćete i potpisati Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti s rizikom kako bi se osiguralo da ste dobro upućeni i da razumijete rizike kod primjene valproata tijekom trudnoće.
- ✓ Možda Vam može biti korisno ako razgovarate o ovom vodiču s Vašim partnerom, prijateljima i obitelji.
- ✓ Obratite se Vašem liječniku, specijalistu, primalji ili ljekarniku ako imate bilo kakvih pitanja.

1. ZAŠTO DJEVOJKE I ŽENE KOJE MOGU ZATRUDNJETI TREBAJU KORISTITI KONTRACENCIJU DOK UZIMAJU LIJEK KOJI SADRŽI VALPROAT?

Ako ga uzimate dok ste trudni, valproat može ozbiljno štetiti Vašem nerođenom djetetu.

- Rizici su veći kod uzimanja valproata nego kod uzimanja drugih lijekova za liječenje epilepsije ili bipolarnog poremećaja.
- Rizici su prisutni čak i kod manjih doza valproata – što je veća doza, veći je i rizik.

Uzimanje valproata za vrijeme trudnoće može štetiti Vašem nerođenom djetetu na dva načina:

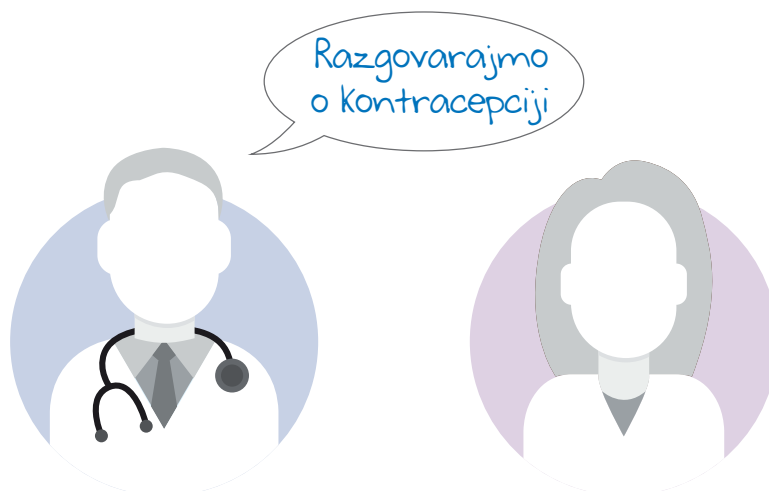
- Moguć je nastanak urođenih mana
- Mogući su problemi s razvojem i učenjem prilikom odrastanja djeteta.

Uvijek koristite učinkovitu kontracepciju kada uzimate valproat:

- Koristite kontracepciju cijelo vrijeme dok uzimate valproat
- Ni u kojem trenutku nemojte prestati koristiti kontracepciju!

Molimo raspravite s Vašim liječnikom najbolju metodu kontracepcije za Vas. Vaš će Vam liječnik preporučiti učinkovitu kontracepciju, kako biste izbjegli neplaniranu trudnoću.

Molimo obratite se Vašem liječniku, ginekologu/porodničaru ili primalji za potpuno savjetovanje.



UROĐENE MANE

Uzimanje valproata tijekom trudnoće može uzrokovati ozbiljne urođene mane.

U općoj populaciji žena:

- 2 do 3 bebe na svakih 100 imat će urođenu manu.

U žena koje uzimaju valproat tijekom trudnoće:

- Oko 10 beba na svakih 100 imat će urođenu manu.



Koje se vrste urođenih mana mogu pojaviti?

- Spina bifida – kosti kralježnice ne razviju se ispravno.
- Malformacije lica i lubanje – uključujući ‘rascjep usnice’ i ‘rascjep nepca’. To je stanje kod kojeg su gornja usnica i/ili kosti lica rascijepljeni.
- Malformacije udova, srca, bubrega, mokraćnog puta i spolnih organa.

PROBLEMI U RAZVOJU I UČENJU

Uzimanje valproata tijekom trudnoće može utjecati na razvoj Vašeg djeteta za vrijeme odrastanja.

U žena koje uzimaju valproat tijekom trudnoće:

- U najviše 30 do 40 djece na svakih 100 mogu se pojaviti problemi u razvoju.
- Dugoročne posljedice nisu poznate.



Uočeni su sljedeći učinci na razvoj:

- Kašnjenje u učenju hodanja i govora.
- Niža inteligencija u usporedbi s ostalom djecom iste dobi.
- Poremećaji jezičnih i govornih vještina.
- Problemi s pamćenjem.

Djeca majki koje su uzimale valproat utrudnoći sklonija su autizmu ili problemima iz autističnog spektra poremećaja.

Veća je vjerojatnost da će ta djeca imati znakove poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD).

2. ŠTO OVO ZNAČI ZA MENE?

Molimo odaberite i pročitajte situacije koje su primjenjive na Vas iz dolje opisanih situacija:

- Započinjem liječenje valproatom.
- Uzimam valproat* i ne planiram imati dijete.
- Uzimam valproat* i planiram imati dijete.
- Trudna sam i uzimam valproat*.

Započinjem liječenje valproatom

Vaš će Vam liječnik objasniti zašto misli da je valproat odgovarajući lijek za Vas i obavijestiti Vas o svim poznatim rizicima:

- Ako ste **premladi da biste zatrudnjeli**:
 - Vaš Vam liječnik treba propisati valproat jedino ako ništa drugo ne djeluje.
 - Važno je da ste Vi i Vaši roditelji/skrbnici upoznati s rizicima od valproata kada se primjenjuje tijekom trudnoće, kako biste znali što učiniti kada budete u dobi u kojoj možete imati djecu.
 - Vi ili Vaši roditelji/skrbnici trebate se obratiti specijalistu ako dobijete prvu menstruaciju tijekom primjene valproata.
- Ako ste već **u dobi da biste mogli zatrudnjati**:
 - Vaš Vam liječnik treba propisati valproat samo ako niste trudni i koristite kontracepciju.
 - Vaš liječnik zatražit će da napravite test na trudnoću prije početka primjene valproata i po potrebi nakon toga, kako biste bili sigurni da niste trudni.
 - Uvijek koristite učinkovitu kontracepciju kada uzimate valproat:
 - Koristite kontracepciju cijelo vrijeme dok uzimate valproat
 - Ni u kojem trenutku nemojte prestati koristiti kontracepciju
 - Vaš će Vam liječnik preporučiti učinkovitu kontracepciju, kako biste bili sigurni da nećete zatrudnjati.
 - Trebat ćete redovito raditi procjenu liječenja s Vašim liječnikom (najmanje jednom godišnje).
 - Kod prve posjete Vaš će liječnik zatražiti da pročitate i potpišete godišnji obrazac potvrde o upoznatosti s rizikom, kako bi se osiguralo da ste upoznati s rizicima i da razumijete sve rizike povezane s primjenom valproata tijekom trudnoće, kao i preporuke kako spriječiti da zatrudnite dok uzimate valproat.
- Ako odlučite **imati djecu**, obratite se svom liječniku radi toga što je prije moguće
 - Nemojte prestati primjenjivati valproat niti koristiti kontracepciju, prije nego što budete u mogućnosti raspraviti to sa svojim liječnikom.
 - Trebate razgovarati sa svojim liječnikom o rizicima za zdravlje Vašeg djeteta te istovremenom potrebom da se vaša bolest drži pod kontrolom.
 - Vi i Vaš liječnik trebate se složiti oko toga što učiniti s Vašim liječenjem prije nego pokušate zatrudnjati.

Uzimam valproat i ne planiram imati dijete

Uvijek koristite učinkovitu kontracepciju ako uzimate valproat i ne planirate imati dijete.

- Koristite kontracepciju cijelo vrijeme dok uzimate valproat
- Ni u kojem trenutku nemojte prestati koristiti kontracepciju.

Obratite se svom liječniku ili ginekologu/porodničaru ili primalji/radniku u centru za planiranje obitelji ako trebate savjet o metodama kontracepcije.

Hitno se obratite svojem liječnikom ako mislite da ste trudni.

Nemojte prestati uzimati valproat dok to ne raspravite s Vašim liječnikom, čak i u slučaju da zatrudnite jer to može biti opasno za Vas i Vaše dijete.

Trebat ćete redovito raditi procjenu liječenja s Vašim liječnikom (najmanje jednom godišnje).

Prilikom godišnje posjete Vaš će liječnik zatražiti da pročitate i potpišete godišnji obrazac procjene rizika, kako bi se osiguralo da ste upoznati s rizicima i da razumijete sve rizike povezane s primjenom valproata tijekom trudnoće, kao i preporuke kako spriječiti da zatrudnite dok uzimate valproat.

Uzimam valproat i planiram imati dijete

Ako planirate imati dijete, obratite se prvo svom liječniku, ali:

- **Nastavite uzimati valproat**
- **Nastavite koristiti kontracepciju sve dok ne razgovarate sa svojim liječnikom.**



Važno je da ne zatrudnite prije razgovora s Vašim liječnikom.

- Liječnik će možda trebati promijeniti lijek koji koristite znatno prije nego zatrudnite, kako bi se osiguralo da Vaša bolest ostane stabilna.
- Trebate razgovarati o tome što se može učiniti kako bi se smanjili rizici za zdravlje Vašeg djeteta, uz istovremeno potrebu da se vaša bolest drži pod kontrolom.
- Pitajte svog liječnika o uzimanju folatne kiseline kada budete planirali imati dijete. Folatna kiselina može smanjiti opći rizik od nastanka »spine bifide« i ranog pobačaja koji postoji u svim trudnoćama. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih s primjenom valproata.

Trebat ćete redovito raditi procjenu liječenja s Vašim liječnikom (najmanje jednom godišnje).

Prilikom posjete liječniku, Vaš će Vas liječnik zatražiti da pročitate i potpišete godišnji obrazac potvrde o upoznatosti s rizikom, kako bi se osiguralo da ste upoznati s rizicima i da razumijete sve rizike povezane s primjenom valproata tijekom trudnoće

Uzimam valproat i zatrudnjela sam

Ako mislite da biste mogli biti trudni:

Nemojte prestati uzimati valproat, zato što se vaša bolest (epilepsija ili bipolarni poremećaj) može pogoršati.

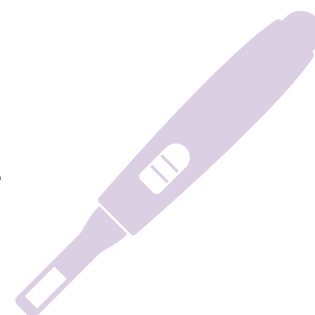
Odmah obavijestite svog liječnika, kako biste mogli razgovarati o dostupnim mogućnostima. Vaš liječnik može odlučiti da trebate prijeći na zamjensko liječenje te će Vam objasniti kako napraviti prelazak s valproata na novo liječenje.

Djeca majki koje su uzimale valproat tijekom trudnoće imaju povećani rizik za razvoj:

- Urođenih mana i
- Problema u razvoju i učenju.

Objekti nuspojave mogu ozbiljno utjecati na život Vašeg djeteta.

U nekim slučajevima neće biti moguće prijeći na zamjensko liječenje. Molimo obratite se svom liječniku za dodatne informacije.



Prilikom posjete liječniku, Vaš će Vas liječnik zatražiti da pročitate i potpišete godišnji obrazac potvrde o upoznatosti s rizikom, kako bi se osiguralo da ste upoznati s rizicima i da razumijete sve rizike povezane s primjenom valproata tijekom trudnoće.

Bit ćete pažljivo praćeni:

- Kako bi se osiguralo da je Vaša bolest pod kontrolom.
- Kako bi se provjerilo kako se beba razvija.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

U Republici Hrvatskoj lijek koji sadrži valproat
je također poznat pod nazivom Depakine Chrono.

Verzija 2, studeni 2018.