



# GODIŠNJI OBRAZAC POTVRDE UPOZNATOSTI S RIZIKOM ZA DJEVOJKE I ŽENE REPRODUKTIVNE DOBI KOJE PRIMJENJUJU LIJEKOVE KOJI SADRŽE VALPROAT ▼

Ovaj obrazac predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže valproat u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava ili uputi o lijekovima koji sadrže valproat. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

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

Valproat je zajednički naziv koji se koristi za djelatne tvari natrijev valproat, heminatrijev valproat i valproatnu kiselinu.

**U Republici Hrvatskoj na tržištu se nalaze sljedeći lijekovi koji sadrže valproat sa sljedećim odobrenim indikacijama:**

Nositelj odobrenja/ predstavnik nositelja odobrenja u RH	Naziv lijeka	Djelatne tvari; doza i farmaceutski oblik	Odobrene indikacije
Sanofi Winthrop Industrie  (Lokalni predstavnik: Swixx Biopharma d.o.o.)	▼ Depakine Chrono	valproatna kiselina i natrijev valproat; 300 mg i 500 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	- Epilepsija. Generalizirani epileptički napadaji kao što su toničko-klonički napadaji (grand mal), apsans (petit mal), mioklonički napadaji i atonički napadaji. Parcijalni (fokalni) napadaji.  - Liječenje maničnih epizoda u bipolarnom poremećaju, kada je liječenje litijem kon- traindicirano ili ga bolesnici ne podnose.
Makpharm d.o.o.	▼ Convyval	natrijev valproat 300 mg/ml oralna otopina	- Epilepsija. Liječenje primarno generaliziranih, sekundarno generaliziranih i fokalnih epi- leptičkih napadaja.  - Liječenje maničnih epizoda kod bipolarnog poremećaja kada je litij kontraindiciran ili se ne podnosi.
Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.  (Lokalni predstavnik: Ebor Pharma d.o.o.)	▼ Dipleksil	heminatrijev valproat; 250 mg i 500 mg želučanootporne tablete	- Liječenje maničnih epizoda u bipolarnom poremećaju, kada je liječenje litijem kontraindicirano ili ga bolesnici ne podnose.

**Ovaj obrazac se sastoji od dva dijela (A i B) koje je potrebno ispuniti i potpisati na početku liječenja, prilikom godišnje posjete te kada žena planira trudnoću ili je trudna.**

**Navedeno je potrebno kako bi se osiguralo da su svi rizici i informacije povezane s primjenom valproata tijekom trudnoće dane i raspravljene s bolesnicama i/ili njihovim skrbnikom/zakonskim zastupnikom te da razumiju rizike primjene valproata tijekom trudnoće.**

**Dio A obrasca popunjava i potpisuje liječnik specijalist, dok dio B bolesnica ili skrbnik/zakonski zastupnik.**

**Ispunjenu i potpisanu kopiju oba obrasca liječnik specijalist treba sačuvati/spremiti (npr. pohrana elektroničke verzije obrasca u dosje bolesnice). Bolesnica također treba čuvati ispunjenu i potpisanu kopiju oba obrasca.**

## Dio A. Popunjavanje i potpisuje liječnik specijalist

Ime bolesnice i/ili skrbnika/zakonskog zastupnika: \_\_\_\_\_

- Potvrđujem da je gore imenovanu bolesnicu potrebno liječiti lijekom koji sadrži valproat budući da:
- ne odgovara primjereno na druge oblike liječenja.....
  - ne podnosi druge oblike liječenja.....

Raspravio sam sljedeće informacije s gore imenovanom bolesnicom i/ili skrbnikom/zakonskim zastupnikom:

- Ukupni rizici u djece izložene valproatu tijekom trudnoće su
- Približno 11% vjerojatnosti za značajne urođene malformacije i
  - Najviše 30 do 40% vjerojatnosti za široki raspon ranih poteškoća u razvoju koje mogu dovesti do poteškoća u učenju. ....
- Valproat se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće (osim u rijetkim situacijama za bolesnice koje boluju od epilepsije i ne reagiraju na ili ne podnose druge oblike liječenja) te moraju biti ispunjeni uvjeti programa prevencije trudnoće. ....
- Potrebno je redovito (najmanje jednom godišnje) napraviti procjenu potrebe za nastavkom liječenja valproatom od strane specijalista. ....
- Test na trudnoću na početku liječenja mora biti negativan te prema potrebi nakon toga (ako je bolesnica u reproduktivnoj dobi). ....
- Potrebne su učinkovite mjere kontracepcije koje se ne smiju prekinuti tijekom cijelog trajanja liječenja valproatom (ako je bolesnica u reproduktivnoj dobi). ....
- Potrebno je dogovoriti sastanak s nadležnim liječnikom čim bolesnica bude planirala trudnoću, kako bi se osigurala pravovremena rasprava o rizicima i prelazak na zamjenske oblike liječenja prije začeća i prije prekida kontracepcije. ....
- Potrebno je odmah obavijestiti nadležnog liječnika kako bi obavio hitnu procjenu liječenja u slučaju sumnje na trudnoću ili neplanirane trudnoće. ....
- Dao sam bolesnici ili skrbniku/zakonskom zastupniku kopiju vodiča za bolesnicu. ....
- U slučaju trudnoće, potvrđujem da je ova trudna bolesnica:
- primila najnižu moguću učinkovitu dozu valproata kako bi se smanjio mogući štetni učinak na nerođeno dijete .....
  - upoznata s mogućnostima podrške tijekom trudnoće ili savjetovanja i odgovarajućeg praćenja djeteta ako je trudna. ....

Ime i prezime liječnika specijalista

Potpis

Datum

## Dio B. Popunjiva i potpisuje bolesnica ili skrbnik/zakonski zastupnik

Sa svojim liječnikom specijalistom sam raspravila te razumijem sljedeće:

- Zašto trebam liječenje valproatom, a ne nekim drugim lijekom.....
- Da trebam redovito posjećivati liječnika specijalista (najmanje jednom godišnje) radi procjene ostaje li liječenje valproatom najbolja opcija za mene .....
- Rizici u djece čije su majke uzimale valproat tijekom trudnoće su:
  - približno 11% vjerojatnosti za značajne urođene malformacije i
  - najviše 30 do 40% vjerojatnosti za široki raspon ranih poteškoća u razvoju koje mogu dovesti do značajnih poteškoća u učenju .....
- Zašto rezultat testa na trudnoću mora biti negativan na početku liječenja i po potrebi nakon toga (za žene/djevojke u reproduktivnoj dobi) .....
- Da moram koristiti učinkovitu metodu kontracepcije bez prekida tijekom cijelog trajanja liječenja valproatom (za žene/djevojke u reproduktivnoj dobi). .....
- Raspravili smo mogućnosti učinkovite kontracepcije ili smo isplanirali savjetovanje sa stručnjakom koji je iskusan u davanju savjeta o učinkovitoj kontracepciji. ....
- Potrebno je redovito (najmanje jednom godišnje) napraviti procjenu potrebe za nastavkom liječenja valproatom od strane liječnika specijalista .....
- Potrebno je dogovoriti savjetovanje s nadležnim liječnikom čim budem planirala trudnoću kako bi se osigurala pravovremena rasprava o rizicima i prelazak na zamjenske oblike liječenja prije začeća i prije prekida kontracepcije. ....
- Trebam tražiti **hitno** sastanak s liječnikom ako mislim da sam trudna .....
- Dobila sam kopiju vodiča za bolesnice .....
- U slučaju trudnoće, sa svojim liječnikom specijalistom sam raspravila te razumijem sljedeće:
  - Mogućnosti podrške ili savjetovanja tijekom trudnoće .....
  - Potrebu za prikladnim praćenjem svoga djeteta ako sam trudna .....

Ime i prezime bolesnice ili  
skrbnika/zakonskog zastupnika

Potpis

Datum

---

---

---