

VODIČ ZA BOLESNICU

Vodič za bolesnicu o važnim informacijama o kontracepciji i trudnoći prilikom uzimanja lijeka Depakine Chrono (natrijev valproat/ valproatna kiselina) ▼

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

Bez promidžbenog sadržaja.

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 je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

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

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

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHUVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- ✓ Obavezno pročitajte ovaj vodič ako Vam je Vaš liječnik preporučio valproat za liječenje.
- ✓ Žene ili djevojke trebale bi 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.
- ✓ Rizici primjene valproata tijekom trudnoće isti su 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 s Vašim liječnikom ako planirate trudnoću i nemojte prestati koristiti kontracepciju dok to ne učinite. Nemojte prestati uzimati valproat, osim ako Vam 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.
- ✓ Može biti korisno razgovarati 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, ali sve doze nose rizik, uključujući primjenu valproata u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje epilepsije ili bipolarnog poremećaja.

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

- Moguć je nastanak ozbiljnih urođenih mana.
- Mogući su problemi s fizičkim i mentalnim razvojem djeteta tijekom odrastanja nakon rođenja.

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 11 beba na svakih 100 imat će urođenu manu.

Koje se vrste urođenih mana mogu pojaviti?

- Najčešće su prijavljeni:
 - Rascjep kralježnice (spina bifida) – stanje kod kojeg kosti kralježnice nisu pravilno razvijene.
 - 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 te više povezanih malformacija koje zahvaćaju više organa i dijelova tijela.
 - Ove urođene mane mogu dovesti do invaliditeta koji može biti ozbiljan.
- Problemi sa sluhom ili gluhoća.
- Malformacije oka povezane s drugim urođenim malformacijama. Ove malformacije oka mogu utjecati na vid.



PROBLEMI S FIZIČKIM I MENTALNIM RAZVOJEM

Uzimanje valproata tijekom trudnoće može utjecati na razvoj Vašeg djeteta tijekom 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 u trudnoći sklonija su autizmu ili problemima iz autističnog spektra poremećaja te su pod povećanim rizikom od razvoja 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 druge terapije ne djeluju ili ih ne podnosite.
 - Važno je da ste Vi i Vaši roditelji/skrbnici upoznati s rizicima primjene valproata u trudnoći 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.
 - S Vašim liječnikom trebat ćete redovito raditi procjenu liječenja (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.

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

- Ako odlučite **imati djecu**, obratite se svom liječniku radi toga što je prije moguće
 - Nemojte prestati primjenjivati valproat niti s korištenjem kontracepcije, 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 zatrudnjeti.

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 liječniku 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.

S Vašim liječnikom trebate redovito raditi procjenu liječenja (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 i:

- **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 odlučiti promijeniti lijek koji koristite puno 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 držanje Vaše bolesti pod kontrolom.
- Pitajte svog liječnika o uzimanju folne kiseline kada budete planirali imati dijete. Folna kiselina može smanjiti opći rizik od nastanka rascjepa kralježnice (spine bifide) i ranog spontanog pobačaja koji postoji u svim trudnoćama. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih s primjenom valproata.

S Vašim liječnikom trebate redovito raditi procjenu liječenja (najmanje jednom godišnje).

Prilikom posjete liječniku, 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.

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.

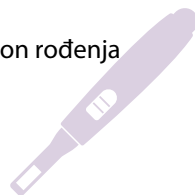
Odmah obavijestite svog liječnika, kako biste mogli razgovarati o dostupnim mogućnostima. Vaš liječnik može odlučiti da trebate prijeći na zamjensko liječenje te će Vam objasniti kako napraviti prelazak s valproata na novo liječenje.

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

- Urođenih mana i
- Problema s fizičkim i mentalnim razvojem djeteta tijekom rasta nakon rođenja

Ovo oboje može 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 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 Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.