



VODIČ ZA BOLESNICU O VAŽNIM INFORMACIJAMA O KONTRACEPCIJI I TRUDNOĆI PRILIKOM UZIMANJA LIJEKOVA KOJI SADRŽE VALPROAT ▼

Ovaj vodič 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 uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži valproat. 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.

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 prilagođe- nim oslobađanjem	Depakine Chrono je lijek namijenjen liječenju epilepsije i epizoda manije u bipolarnom poremećaju. Depakine Chrono se može koristiti u slučajevima kad se ne može uzimati litij.
Makpharm d.o.o.	▼Convyval	natrijev valproat 300 mg/ml oralna otopina	Convyval je lijek za liječenje epileptičkih napadaja (tzv. „antiepileptik“) i maničnih epizoda kod bipolarnog poremećaja. Convyval se može propisati i kada se litij ne smije primijeniti u liječenju.
Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. (Lokalni predstavnik: Ebor Pharma d.o.o.)	▼Dipleksil	heminatrijev valproat; 250 mg i 500 mg želučanootporne tablete	Dipleksil se koristi za liječenje manične faze bipolarnih poremećaja (manično- depresivne bolesti) u slučajevima kada se litij ne može koristiti ili se ne podnosi.

Ovaj vodič namijenjen je djevojkama (bilo koje dobi) i ženama koje mogu zatrudnjeti tijekom liječenja valproatom.

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

- **Obavezno pročitajte ovaj vodič ako Vam je Vaš liječnik preporučio liječenje lijekom koji sadrži valproat.**
- **Žene ili djevojke (bilo koje dobi) ne smiju uzimati valproat osim u slučaju kada ništa drugo ne djeluje. To je zato što valproat može ozbiljno štetiti nerođenom djetetu ako se uzima tijekom trudnoće.**
- **Ako uzimate valproat i možete zatrudnjeti:**
 - **Uvijek koristite učinkovitu kontracepciju.**
 - **Ni u kojem trenutku nemojte prestati koristiti kontracepciju.**
- **Ako razmišljate o trudnoći:**
 - **Razgovarajte sa svojim liječnikom prije prekida kontracepcije.**
 - **Nikad nemojte prekinuti liječenje lijekom koji sadrži valproat ako Vam to nije preporučio Vaš liječnik jer se Vaše stanje može pogoršati.**
- **Ako se liječite valproatom i zatrudnite:**
 - **Nemojte prekinuti liječenje valproatom jer se Vaša epilepsija ili bipolarni poremećaj mogu pogoršati.**
 - **Razgovarajte odmah s Vašim liječnikom o mogućnostima i onome što trebate znati. Liječnik će Vam objasniti trebate li promijeniti terapiju i kako da ju promijenite.**
- **Redovito napravite procjenu svojeg liječenja s Vašim liječnikom specijalistom – najmanje jednom godišnje.**
- **Na početku liječenja te tijekom godišnje kontrole, Vi i Vaš liječnik specijalist trebate pročitati i potpisati godišnji obrazac potvrde o upoznatosti s rizikom kako bi se osiguralo da ste upoznati s rizicima i da razumijete rizike povezane s primjenom valproata tijekom trudnoće, kao i važnost da ne zatrudnite dok uzimate valproat.**

SADRŽAJ

▶ 1	Koji su rizici za dijete ako uzimate valproat tijekom trudnoće?	5
▶ 2	Kontracepcija (sprječavanje začeća)	6
▶ 3	Odrasla sam žena, što ovo znači za mene?	7
	○ "Započinjem liječenje valproatom"	7
	○ "Uzimam valproat i ne planiram imati dijete"	8
	○ "Uzimam valproat i planiram imati dijete"	9
	○ "Uzimam valproat i mislim da bih mogla biti trudna ili jesam trudna"	10
▶ 4	Djevojka sam (bilo koje dobi), što ovo znači za mene?	11

BILJEŠKE

Handwriting practice lines consisting of horizontal dotted lines across the page.

1

KOJI SU RIZICI ZA DIJETE AKO UZIMATE VALPROAT TIJEKOM TRUDNOĆE?

Što je veća doza, veći je i rizik, ali rizik
je prisutan kod svih doza



Uzimanje valproata tijekom trudnoće može uzrokovati nastanak ozbiljnih urođenih mana.

- U žena liječenih valproatom oko 11 na 100 novorođenčadi može imati urođenu manu, dok se u općoj populaciji one javljaju u 2 – 3 na 100 novorođenčadi.

Koje se vrste urođenih mana mogu pojaviti?

- Prijavljene urođene mane kod primjene lijeka koji sadrži valproat uključuju na primjer:
 - Malformacije kostiju kralježnice (*spina bifida*).
 - Malformacije lica i lubanje – uključujući na primjer zečju usnu.
 - Malformacije udova, srca, bubrega, mokraćnog puta, spolnih organa te očiju, što može utjecati na vid.
- Problemi sa sluhom ili gluhoća.

Uzimanje valproata tijekom trudnoće može utjecati na neurološki razvoj Vašeg dvjeteta tijekom odrastanja.

- Do 30 – 40 na 100 predškolske djece može imati probleme u neurološkom razvoju poput:
 - Kašnjenja u učenju hodanja i govora.
 - Niže inteligencije u usporedbi s ostalom djecom iste dobi.
 - Poremećaja jezičnih i govornih vještina.
 - Problema s pamćenjem.
- U djece čije su majke primjenjivale valproat tijekom trudnoće povećan je rizik od razvoja autizma ili poremećaja iz autističnog spektra te poremećaja pažnje s hiperaktivnošću (engl. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD).

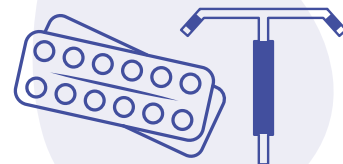
Ako uzimate valproat tijekom trudnoće, Vaša beba može imati nižu tjelesnu težinu od očekivane za njezinu dob pri rođenju.

- U žena koje uzimaju valproat, oko 11 – 15 beba na svakih 100 može imati nižu tjelesnu težinu od očekivane za njihovu dob pri rođenju, u usporedbi s 5 – 10 beba na svakih 100 rođenih od žena iz opće populacije. Što se tiče rizika od urođenih mana i problema u neurološkom razvoju, što je veća doza, to su veći rizici, ali sve doze nose rizik.

2

KONTRACEPCIJA (sprječavanje začeća)

Cijelo vrijeme dok uzimate valproat, uvijek koristite učinkovitu kontracepciju koju Vam je preporučio liječnik kako ne biste ostali trudni tijekom liječenja valproatom jer to može naštetiti Vašem djetetu.



Molimo da se obratite svom liječniku ili ginekologu ako trebate savjet o metodama kontracepcije.

Kontracepciju morate koristiti čak i ako trenutno niste seksualno aktivni, osim ako postoje pouzdani razlozi za pretpostavku o tome da ne postoji rizik za trudnoću. Vaš liječnik specijalist će s Vama o tome razgovarati.

3

ODRASLA SAM ŽENA, ŠTO OVO ZNAČI ZA MENE?



"ZAPOČINJEM LIJEČENJE VALPROATOM"

Vaš će Vam liječnik specijalist objasniti zašto misli da je valproat odgovarajući lijek za Vas i upoznati Vas sa svim poznatim rizicima:

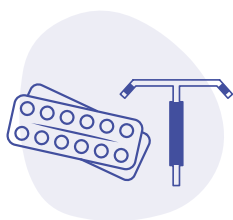
Vaš liječnik specijalist Vam treba propisati valproat jedino ako ništa drugo kod Vas ne djeluje.

- ☐ Smijete uzimati valproat samo ako niste trudni i ako koristite učinkovitu kontracepciju za sprječavanje začeća.
- ☐ Vaš liječnik zatražit će da napravite test na trudnoću te će Vas savjetovati o metodama kontracepcije.
- ☐ S Vašim liječnikom redovito trebate napraviti procjenu Vašeg liječenja - najmanje jednom godišnje.



Na početku liječenja te za vrijeme godišnjih kontrola, Vi i Vaš liječnik trebate pročitati i potpisati godišnji obrazac potvrde upoznatosti s rizikom, kako bi se osiguralo da ste upoznati s rizicima i da razumijete rizike povezane s primjenom valproata tijekom trudnoće, kao i važnost da ne zatrudnite dok uzimate valproat.

"UZIMAM VALPROAT I NE PLANIRAM IMATI DIJETE"



Uvijek koristite učinkovitu kontracepciju za sprječavanje začeća, čak i ako trenutno niste seksualno aktivni:

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



Obratite se svom liječniku ili ginekologu ako trebate savjet o metodama kontracepcije.

Hitno se obratite svojem liječniku ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Nemojte prestati uzimati valproat dok ne razgovarate s Vašim liječnikom.

S Vašim liječnikom specijalistom redovito napravite procjenu Vašeg liječenja - najmanje jednom godišnje.



Prilikom godišnje kontrole Vi i Vaš liječnik trebate pročitati i potpisati godišnji obrazac potvrde upoznatosti s rizikom, kako bi se osiguralo da ste upoznati s rizicima i da razumijete rizike povezane s primjenom valproata tijekom trudnoće, kao i važnost da ne zatrudnite dok uzimate valproat.

"UZIMAM VALPROAT I PLANIRAM IMATI DIJETE"



Nemojte prestati uzimati kontracepciju za sprječavanje začeca i nastavite uzimati valproat. Najprije razgovarajte sa svojim liječnikom.

- o Vaš liječnik specijalist će možda odlučiti promijeniti liječenje valproatom puno prije nego zatrudnite, kako bi se osiguralo da Vaše stanje ostane stabilno.
- o Važno je da ne zatrudnite prije nego razgovarate sa svojim liječnikom o drugim mogućnostima liječenja.
- o S Vašim liječnikom redovito napravite procjenu Vašeg liječenja - najmanje jednom godišnje.



Prilikom ove posjete Vi i Vaš će liječnik trebati pročitati i potpisati godišnji obrazac potvrde upoznatosti s rizikom, kako bi se osiguralo da ste upoznati s rizicima i da razumijete rizike povezane s primjenom valproata tijekom trudnoće, kao i važnost da ne zatrudnite dok uzimate valproat.



"UZIMAM VALPROAT I MISLIM DA BIH MOGLA BITI TRUDNA ILI JESAM TRUDNA"

Nemojte prestati uzimati valproat, zato što se Vaša epilepsija ili bipolarni poremećaj mogu pogoršati.

Hitno razgovarajte sa svojim liječnikom specijalistom o mogućnostima i svemu što trebate znati. Vaš liječnik specijalist će Vam objasniti trebate li promijeniti terapiju te kako da ju promijenite.



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

- urođenih mana i
 - neurorazvojnih problema i problema s učenjem.
- Oboje može ozbiljno utjecati na život Vašeg djeteta.

Bit ćete pažljivo praćeni od strane liječnika:

- kako bi se osiguralo da je Vaše stanje pod kontrolom.
- kako bi se provjeravalo kako se dijete razvija.

Prilikom ove posjete Vi i Vaš liječnik specijalist trebate pročitati i potpisati godišnji obrazac potvrde upoznatosti s rizikom, kako bi se osiguralo da ste upoznati s rizicima i da razumijete rizike povezane s primjenom valproata tijekom trudnoće.



4

DJEVOJKA SAM (BILO KOJE DOBI), ŠTO OVO ZNAČI ZA MENE?



Propisan Vam je valproat za liječenje epilepsije i to je važan lijek zbog kojeg se osjećate dobro.



Djeca majki liječenih valproatom tijekom trudnoće mogu imati vrlo ozbiljne zdravstvene probleme.

**Jednog dana mogli biste imati dijete.
Zbog toga morate pažljivo pratiti ove preporuke.**

Još nisam dobila prvu menstruaciju



Čim dobijete prvu menstruaciju, razgovarajte o tome sa svojim roditeljima/skrbnicima. Trebat ćete posjetiti svojeg liječnika da porazgovarate o Vašem liječenju.

Već sam dobila prvu menstruaciju



Vaš će liječnik provjeriti da niste trudni.



Vaš će Vam liječnik dati lijek za sprječavanje začeca koji se zove kontraceptiv, čak i ako nemate seksualne odnose. Morate uvijek uzimati kontraceptiv za vrijeme liječenja valproatom.

Mogla bih biti ili jesam trudna



Razgovarajte odmah sa svojim liječnikom. Vaš će Vam liječnik reći što da radite. **Nemojte prestati uzimati valproat bez da razgovarate sa svojim liječnikom.**



U svakom slučaju, trebat ćete posjećivati svog liječnika najmanje jednom godišnje.

Za vrijeme te posjete liječnik će:

o provjeriti je li valproat i dalje odgovarajući lijek za Vas,

o razgovarati s Vama o valproatu, i

o pitati Vas (ili Vaše roditelje/skrbnike) da potpišete dokument kako bi se osiguralo da razumijete sve ove preporuke.



Ako imate bilo kakvo pitanje, molimo da upitate svog liječnika ili roditelje/skrbnike.

Nikad nemojte prestati uzimati valproat bez da razgovarate sa svojim liječnikom.



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. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.