

Ghidul pacientei

▼ Medicamentele care conțin valproat și derivați:

Ce trebuie să știți despre contracepție și sarcină

Introducere

Această broșură vi se adresează dacă sunteți o adolescentă sau o femeie în tratament cu un medicament care conține valproat, sau persoanei care vă îngrijește/reprezentantului legal.

Aceasta reprezintă o măsură de reducere la minimum a riscului, parte a Programului de prevenire a sarcinii pentru valproat, având drept scop reducerea la minimum a expunerii la valproat pe durata sarcinii.

Materialul conține informații importante legate de riscul utilizării valproatului în timpul sarcinii.

Informații legate de utilizarea valproatului de către femeile aflate la vârsta fertilă și riscurile utilizării valproatului în timpul sarcinii pot fi, de asemenea, găsite online pe:

- www.sanofi.ro (pentru Depakine, Depakine Chrono),
- www.valproate-information.at (pentru Convulex),
- www.desitin.ro (pentru Orfiril Long),
- www.arenagroup.ro (pentru Valepil).

Această broșură se adresează adolescentelor și femeilor aflate la vârstă fertilă, în tratament cu orice medicament care conține valproat*, sau persoanei care le îngrijesc/tutorelui.

- Conține informații importante despre riscurile utilizării valproatului pe durata sarcinii.
- Este important să citiți această broșură dacă medicul v-a recomandat tratamentul cu valproat ca fiind cel mai bun pentru dumneavoastră.
- Riscurile legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii sunt de același tip pentru toate adolescentele și femeile care utilizează valproat.

Citiți această broșură împreună cu prospectul pe care îl veți găsi în interiorul ambalajului medicamentului.

- Este important să consultați prospectul chiar dacă luați valproat de mai multă vreme.
- Aceasta, deoarece prospectul conține cele mai noi informații despre medicamentul dumneavoastră.

Ar putea fi util să discutați despre această broșură cu partenerul, prietenii sau familia dumneavoastră.

- Dacă aveți orice întrebări, agresați-vă medicului dumneavoastră, moașei sau farmacistului.

Păstrați această broșură. S-ar putea să fie nevoie să o recitiți.

CUPRINS

1. Informații importante de reținut
2. Contracepția la adolescente și femei aflate la vârsta fertilă
3. Care sunt riscurile utilizării valproatului în timpul sarcinii?
4. Malformații congenitale
5. Probleme de dezvoltare și învățare
6. Ce înseamnă acest lucru pentru mine?
 - Încep tratamentul cu valproat
 - Iau tratament cu valproat și nu intenționez să rămân gravidă
 - Iau tratament cu valproat și intenționez să rămân gravidă
 - Iau tratament cu valproat și sunt gravidă

1. INFORMAȚII IMPORTANTE DE REȚINUT

- Valproatul* este un medicament indicat în tratamentul epilepsiei și al tulburării bipolare.
- Valproatul trebuie utilizat de către femei și adolescente numai atunci când niciun alt tratament nu funcționează, întrucât medicamentul valproat poate dăuna grav unui copil nenăscut atunci când este luat în timpul sarcinii. Indiferent de boala dumneavoastră, nu opriți tratamentul cu valproat decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna metode eficiente de contracepție.

- Folosiți metode contraceptive pe toată durata tratamentului cu valproat.
- Nu opriți niciun moment măsurile contraceptive.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda metode de contracepție eficiente care vor preveni o sarcină neplanificată.

- Faceți o programare urgentă la medicul dumneavoastră dacă bănuiți că sunteți gravidă.
- Adresați-vă prompt medicului dumneavoastră dacă doriți să rămâneți gravidă și nu întrerupeți utilizarea metodelor de contracepție înainte să faceți acest lucru.
- Nu încetați niciodată să luați valproat decât la recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece boala dumneavoastră se poate agrava.
- Amintiți-vă să mergeți regulat la control la medicul dumneavoastră – cel puțin anual.
- În timpul acestei vizite, veți discuta împreună cu medicul dumneavoastră și veți semna *Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor*, pentru ca medicul să se asigure că știți foarte bine și ați înțeles riscurile utilizării de valproat în timpul sarcinii.

2. CONTRACEPȚIA LA ADOLESCENTE ȘI FEMEI AFLATE LA VÂRSTA FERTILĂ

De ce este necesară utilizarea metodelor contraceptive?

Utilizați întotdeauna metode eficiente de contracepție atunci când luați valproat:

- Folosiți metode contraceptive pe toată durata tratamentului cu valproat.
- Nu opriți niciun moment măsurile contraceptive.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda metode de contracepție eficiente care vor preveni o sarcină neplanificată.

Ce metodă contraceptivă trebuie să folosesc?

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai bună metodă contraceptivă pentru dumneavoastră.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, medicului ginecolog sau moașei pentru recomandări complete.

3. CARE SUNT RISCURILE UTILIZĂRII VALPROATULUI* ÎN TIMPUL SARCINII?

Riscuri pentru copilul dumneavoastră nenăscut

Utilizarea valproatului în timpul sarcinii poate dăuna grav copilului dumneavoastră nenăscut.

- Riscurile sunt mai mari în cazul utilizării de valproat decât în cazul utilizării altor medicamente indicate pentru tratamentul epilepsiei sau tulburării bipolare.

- Riscurile sunt prezente chiar și în cazul utilizării unor doze mai mici de valproat – cu cât este mai mare doza, cu atât este mai mare riscul.

Cum poate fi copilul meu afectat?

Utilizarea valproatului în timpul sarcinii poate fi dăunătoare copilului dumneavoastră în două moduri:

- Malformații congenitale evidente la nașterea copilului
- Probleme de dezvoltare și învățare, pe măsură ce copilul crește.

4. MALFORMAȚII CONGENITALE

Utilizarea valproatului în timpul sarcinii poate provoca malformații congenitale grave.

În cazul femeilor din populația generală:

- 2-3 copii din 100 vor avea o malformație congenitală.

În cazul femeilor care iau valproat în timpul sarcinii:

- Aproximativ 10 copii din 100 vor avea o malformație congenitală.

Ce fel de malformații congenitale pot apărea?

- Spina bifida – atunci când oasele coloanei vertebrale nu sunt dezvoltate în mod corespunzător.
- Malformații ale feței și craniului – inclusiv “buză de iepure” (despicătura de buză) și „gura de lup” (despicătura de palat). Aceste malformații presupun o separare a buzei superioare și/sau a oaselor feței.
- Malformații ale membrelor, inimii, rinichilor, tractului urinar și organelor genitale.

5. PROBLEME DE DEZVOLTARE ȘI ÎNVĂȚARE

Utilizarea valproatului* în timpul sarcinii poate afecta dezvoltarea copilului dumneavoastră, pe măsură ce acesta crește.

În cazul femeilor care utilizează valproat în timpul sarcinii:

- Până la 30-40 de copii din 100 pot avea probleme de dezvoltare.

Efectele pe termen lung nu sunt cunoscute.

Au fost observate următoarele efecte asupra dezvoltării:

- Întârzierea învățării mersului și vorbirii
- Capacitate intelectuală mai mică decât cea a copiilor de aceeași vârstă
- Vorbire și abilități de limbaj reduse
- Probleme de memorie

Copiii născuți de mame care iau valproat în timpul sarcinii sunt mai predispuși la autism sau tulburări din spectrul autist.

Copiii sunt mai susceptibili la apariția simptomelor caracteristice tulburării hiperkinetice cu deficit de atenție (ADHD).

* Valproat cunoscut, de asemenea, sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long, Valepil

6. CE ÎNSEAMNĂ ACEST LUCRU PENTRU MINE?

Vă rugăm să alegeți și să citiți situațiile care se aplică în cazul dumneavoastră dintre cele descrise mai jos:

- Încep tratamentul cu valproat*.
- Iau tratament cu valproat* și nu intenționez să rămân gravidă.
- Iau tratament cu valproat* și intenționez să rămân gravidă.
- Iau tratament cu valproat* și sunt gravidă.

Încep tratamentul cu valproat*

Medicul dumneavoastră vă va explica de ce consideră că tratamentul cu valproat este cel mai potrivit pentru dumneavoastră și vă va vorbi despre toate riscurile cunoscute:

- Dacă sunteți **prea tânără pentru a rămâne gravidă**:
 - Medicul dumneavoastră vă va trata cu valproat, doar dacă niciun alt tratament nu funcționează în cazul dumneavoastră.
 - Este important ca dumneavoastră și părinții dumneavoastră/persoanele care vă îngrijesc să cunoașteți/cunoască aceste riscuri ale utilizării de valproat pe durata sarcinii. Acest lucru este important pentru a ști cum să procedați când veți avea vârsta potrivită pentru a avea un copil.
 - În timpul tratamentului cu valproat, dumneavoastră/părinții dumneavoastră/persoanele care vă îngrijesc trebuie să vă adresați/se adreseze medicului specialist îndată ce apare prima menstruație.
- Dacă aveți deja **vârsta necesară pentru a avea un copil**:
 - Medicul dumneavoastră vă va trata cu valproat doar dacă nu sunteți gravidă și dacă utilizați metode de contracepție.
 - Medicul dumneavoastră vă va solicita un test de sarcină înainte de inițierea tratamentului cu valproat sau după aceea, dacă este nevoie. Acest lucru este necesar pentru a se asigura că nu sunteți gravidă.
 - Utilizați întotdeauna metode eficiente de contracepție când luați valproat:
 - Folosiți metode contraceptive pe toată durata tratamentului cu valproat.
 - Nu opriți niciun moment măsurile contraceptive.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda metode de contracepție eficiente care vor preveni sarcina.

Acest lucru este necesar pentru a se asigura că nu rămâneți gravidă.

 - Va fi necesară o reevaluare periodică a tratamentului, împreună cu medicul dumneavoastră (cel puțin anual).
 - La această primă consultație, medicul dumneavoastră vă va cere să citiți și să semnați *Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor*: pentru ca medicul să se asigure că știți foarte bine și ați înțeles toate riscurile asociate utilizării de valproat în timpul sarcinii și recomandările de a evita să rămâneți gravidă cât timp luați tratament cu valproat.

* Valproat cunoscut, de asemenea, sub numele de Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long, Valepil

- Dacă decideți că **doriți să rămâneți gravidă**, discutați cu medicul dumneavoastră despre aceasta cât mai curând posibil.
 - Nu încetați tratamentul cu valproat și nici utilizarea metodelor contraceptive – înainte de a discuta mai întâi despre aceasta cu medicul dumneavoastră.
 - Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre riscurile pentru sănătatea copilului dumneavoastră, păstrând în același timp boala dumneavoastră sub control.
 - Medicul va hotărî împreună cu dumneavoastră în privința tratamentului înainte de a începe să încercați să rămâneți gravidă.

Iau tratament cu valproat* și nu intenționez să rămân gravidă

Utilizați întotdeauna metode eficiente de contracepție dacă luați valproat și nu intenționați să rămâneți gravidă.

- Folosiți metodele contraceptive pe întreaga durată a tratamentului cu valproat.
- Nu întrerupeți niciun moment măsurile contraceptive pe durata tratamentului cu valproat.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului ginecolog sau moașei/profesiștilor de la clinica de planificare familială dacă aveți nevoie de recomandări legate de metoda contraceptivă.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă bănuiți că sunteți gravidă.

Nu întrerupeți niciodată utilizarea valproatului, chiar dacă sunteți gravidă, decât după ce ați discutat despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece poate fi periculos pentru dumneavoastră și pentru copilul dumneavoastră.

Va fi necesară o reevaluare periodică (cel puțin anuală) a tratamentului, realizată împreună cu medicul dumneavoastră.

În timpul evaluării anuale, medicul dumneavoastră vă va cere să citiți și să semnați *Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor*: pentru ca medicul să se asigure că știți foarte bine și ați înțeles toate riscurile asociate utilizării de valproat în timpul sarcinii, precum și recomandările de a evita să rămâneți gravidă cât timp luați tratament cu valproat.

Iau tratament cu valproat* și intenționez să rămân gravidă

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, mai întâi discutați cu medicul dumneavoastră, însă:

- **Continuați să luați valproat.**
- **Continuați utilizarea metodelor contraceptive până la discuția cu medicul dumneavoastră.**

Este important să nu rămâneți gravidă până când nu discutați cu medicul dumneavoastră.

- Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă schimbe tratamentul cu mult timp înainte de a rămâne gravidă – aceasta pentru a fi sigur că boala dumneavoastră este stabilizată.
- Trebuie să discutați despre ce se poate face pentru a reduce riscurile pentru sănătatea copilului dumneavoastră, în timp ce boala dumneavoastră este ținută sub control.
- Discutați cu medicul dumneavoastră despre administrarea acidului folic atunci când planificați să rămâneți gravidă. Acidul folic poate reduce riscul general de apariție a spinei bifide și a avortului prematur, care există în toate sarcinile. Cu toate acestea, este puțin probabil că administrarea de acid folic va reduce riscul de apariție a defectelor congenitale asociate cu utilizarea valproatului.

Va fi necesară o reevaluare periodică (cel puțin anuală) a tratamentului, realizată împreună cu medicul dumneavoastră.

În timpul evaluării anuale, medicul dumneavoastră vă va cere să citiți și să semnați *Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor*: pentru ca medicul să se asigure că știți foarte bine și ați înțeles toate riscurile și recomandările legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.

Iau tratament cu valproat* și am rămas gravidă

Dacă bănuieți că sunteți gravidă:

Nu încetați să luați valproat – aceasta deoarece epilepsia sau tulburarea dumneavoastră bipolară se pot agrava.

Discutați prompt cu medicul dumneavoastră. Acest lucru este necesar pentru a discuta despre opțiunile dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună că trebuie schimbat tratamentul cu un altul și vă va explica cum se face tranziția de la valproat la acest nou tratament.

Copiii născuți de mame care au luat tratament cu valproat în timpul sarcinii au un risc mai mare de:

- malformații congenitale și
- probleme de dezvoltare și învățare.

Acestea pot afecta grav viața copilului dumneavoastră.

În anumite cazuri, nu există posibilitatea de schimbare a tratamentului. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare.

În timpul acestei consultații, medicul dumneavoastră vă va cere să citiți și să semnați *Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor*: pentru ca medicul să se asigure că știți foarte bine și ați înțeles toate riscurile și recomandările legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.

Veți fi monitorizată îndeaproape:

- Acest lucru este necesar pentru a exista siguranța că boala dumneavoastră este controlată.
- De asemenea, acest lucru este necesar pentru a verifica cum se dezvoltă copilul dumneavoastră.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi mai jos pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

DAPP/ Reprezentant al DAPP	Medicament	Adresa	Email	Telefon	Fax
Sanofi Romania SRL	Depakine, Depakine Chrono	Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, sector 2, București	pv.ro@sanofi.com	021 317 31 36	021 317 31 34
Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H./ G.L. Pharma Reprezentanța pentru România	Convulex	Str. Sevastopol nr. 17C, corp A, et. 2, ap.6, sector 1, Bucuresti	office@gl-pharma.ro	021 337 49 78	021 335 15 55
Desitin Arzneimittel GmbH/ DESITIN PHARMA S.R.L.	Orfiril Long	Str. Sevastopol 13-17, Ap. 102, Sector 1, 010991 București	farmacovigilenta@desitin.ro	021 252 34 81	021 318 29 09
Arena Group S.A	Valepil	Str. Stefan Mihaileanu nr 31, sect 2, 024022 Bucuresti	contact@arena-group.ro	021 322 24 21	021 321 62 97

* Valproat cunoscut, de asemenea, sub numele de Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long, Valepil