

** Valproát je registrovaný pod názvami:*

Convulex, Convulex CR, Depakine, Depakine 400 mg/4 ml, Depakine Chrono 500 mg, Orfiril long, Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, Valproát chrono Sandoz 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním, Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

INFORMAČNÁ PRÍRUČKA PRE PACIENTKU

▼ Valproát* – Antikoncepcia a tehotenstvo: čo by ste mali vedieť

Táto informačná príručka je určená pre vás, ak ste dievča alebo žena užívajúca liek s obsahom valproátu (prípadne pre vášho opatrovateľa alebo zákonného zástupcu).

Informačná príručka je súčasťou opatrení Programu prevencie tehotenstva pri liečbe valproátom zameraných na obmedzenie používania tejto liečby v priebehu tehotenstva.

Obsahuje dôležité informácie o rizikách užívania valproátu počas tehotenstva.

Táto informačná príručka je pre dievčatá a ženy v plodnom veku, ktoré užívajú liek s obsahom valproátu* (alebo pre ich opatrovateľa/zákonného zástupcu)

- Obsahuje dôležité informácie o rizikách užívania valproátu počas tehotenstva.
- Ak vám lekár odporučil užívanie valproátu ako najlepšiu možnosť liečby, je dôležité aby ste si prečítali tieto informácie.
- Riziká spojené s užívaním valproátu počas tehotenstva sú rovnaké pre všetky dievčatá a ženy užívajúce valproát.

Prečítajte si túto informačnú príručku spolu s písomnou informáciou pre používateľa, ktorá je vložená v každej škatuľke lieku.

- Je dôležité, aby ste si prečítali tieto informácie, aj keď ste valproát užívali už predtým, pretože príručka obsahuje najnovšie informácie o vašom lieku.

Môže vám pomôcť, ak sa o tejto informačnej príručke porozprávate s vašim partnerom, priateľmi a rodinou.

- Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Informačnú príručku si odložte, možno si ju budete potrebovať prečítať znova.

1. DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE, KTORÉ JE POTREBNÉ SI ZAPAMÄTAŤ

- Valproát* je účinný liek na liečbu epilepsie a bipolárnej poruchy.
- Valproát môžu užívať dievčatá a ženy iba v prípade, že iný liek nie je účinný, pretože valproát môže vážne poškodiť nenarodené dieťa, ak sa užíva počas tehotenstva. Bez ohľadu na typ vášho ochorenia nikdy svojvoľne neprerušíte liečbu valproátom, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.
- Počas liečby valproátom vždy používajte účinnú antikoncepciu, ktorú vám odporučil váš lekár, aby ste neplánovane neotehotneli.
 - Používajte antikoncepciu počas celého trvania liečby valproátom.
 - Používanie antikoncepcie neprerušujte.
- Ak si myslíte, že ste tehotná, okamžite navštívte svojho lekára.
- Ak plánujete tehotenstvo, okamžite sa poraďte so svojim lekárom a neprerušujte používanie antikoncepcie, pokiaľ sa neporadíte.
- Nikdy neprerušíte liečbu valproátom, ak vám to neodporučí váš lekár, pretože váš zdravotný stav sa môže zhoršiť.
- Nezabudnite pravidelne navštevovať svojho odborného lekára, ktorý vám predpisuje liečbu valproátom – najmenej každých 6 mesiacov pre predpísanie nového balenia alebo podľa odporúčenia lekára.
- Raz ročne s lekárom prediskutujete a podpíšete Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky, aby bolo zaistené, že ste správne informovaná a porozumeli ste rizikám užívania valproátu počas tehotenstva.

* Valproát je registrovaný pod názvami:

Convulex, Convulex CR, Depakine, Depakine 400 mg/4 ml, Depakine Chrono 500 mg, Orfiril long, Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, Valproát chrono Sandoz 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním, Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

2. ANTIKONCEPCIA PRE DOSPIEVAJÚCE DIEVČATÁ A ŽENY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIET

Prečo musím používať antikoncepciu?

Počas liečby valproátom* vždy používajte účinnú antikoncepciu, ktorú vám odporučil váš lekár.

- Používajte antikoncepciu počas celého trvania liečby valproátom.
- Používanie antikoncepcie neprerušujte.

Je to potrebné na zabránenie neplánovaného tehotenstva.

Aký druh antikoncepcie mám používať?

O tom, ktorá metóda antikoncepcie je pre vás najvhodnejšia, sa poraďte so svojim lekárom.

Ohľadom ďalších informácií sa, prosím, obráťte sa na svojho lekára – gynekológa.

3. AKÉ SÚ RIZIKÁ UŽÍVANIA VALPROÁTU* POČAS TEHOTENSTVA?

Riziká pre vaše nenarodené dieťa

Ak užívate valproát počas tehotenstva, môže to vážne poškodiť zdravie vášho nenarodeného dieťaťa.

- Riziká spojené s užívaním valproátu sú vyššie ako u iných liekov používaných na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy.
- Riziká poškodenia existujú aj pri užívaní nižších dávok valproátu. Čím vyššia je dávka, tým vyššie je riziko.

Ako môže byť moje dieťa poškodené?

Užívanie valproátu počas tehotenstva môže poškodiť vaše dieťa dvoma spôsobmi :

- Dieťa sa môže narodiť s vrodenou chybou.
- Dieťa môže mať počas rastu problémy s vývojom a učením.

4. VRODENÉ CHYBY

Užívanie valproátu počas tehotenstva môže spôsobiť vážne vrodené chyby.

V celej populácii žien sa:

- vrodená chyba vyskytne u 2 až 3 detí zo 100 detí.

U žien užívajúcich valproát počas tehotenstva sa:

- vrodená chyba vyskytne približne u 10 detí zo 100 detí.

Aké vrodené chyby sa môžu vyskytnúť?

- Rázštep chrbtice – keď sa kosti chrbtice nevyvinú správne;
- vrodené poškodenia lebky a tváre – vrátane rázštetu pery a rázštetu podnebia. To znamená, že horná pera a/alebo kosti tváre nie sú zrastené;
- poškodenia končatín, srdca, obličiek, močového ústrojenstva a pohlavných orgánov.

5. VÝVOJOVÉ PORUCHY A PROBLÉMY S UČENÍM

Užívanie valproátu* počas tehotenstva môže ovplyvniť vývoj vášho dieťaťa počas rastu.

U žien, ktoré užívajú valproát počas tehotenstva:

- až do 30 až 40 detí z každých 100 detí môže mať problémy s vývojom.

Dlhodobé účinky nie sú známe.

Môže byť pozorovaný nasledujúci vplyv na vývoj:

- oneskorenie vývinu reči a/alebo chôdze,
- nižšia inteligencia v porovnaní s deťmi rovnakého veku,
- ťažkosti s rečou a vyjadrovaním,
- ťažkosti s pamäťou.

U detí matiek, ktoré užívali valproát počas tehotenstva, je vyššia pravdepodobnosť výskytu autizmu alebo porúch autistického spektra.

U detí môže byť vyššia pravdepodobnosť výskytu príznakov poruchy pozornosti s hyperaktivitou (Attention Deficit Hyperactivity Disorder – ADHD).

6. ČO TO ZNAMENÁ PRE MŇA?

Z nižšie uvedených situácií si, prosím, vyberte situáciu, ktorá sa vás týka a prečítajte si uvedené informácie:

- začínam liečbu valproátom*,
- užívam valproát* a neplánujem tehotenstvo,
- užívam valproát* a plánujem tehotenstvo,
- užívam valproát* a otehotnela som.

Začínam liečbu valproátom*

Váš lekár vám vysvetlí, prečo si myslí, že valproát je pre vás vhodným liekom a povie vám o všetkých známych rizikách:

- Ak ste **príliš mladá na to, aby ste otehotnela:**
 - váš lekár by vás mal liečiť valproátom iba v prípade, že iný liek nie je účinný.
 - Je dôležité, aby ste vy a vaši rodičia alebo opatrovatelia vedeli o rizikách užívania valproátu počas tehotenstva. Je dôležité vedieť čo treba urobiť, keď dosiahnete vek, v ktorom môžete mať deti.
 - Je potrebné, aby ste vy alebo vaši rodičia / opatrovatelia kontaktovali lekára, keď počas užívania valproátu dostanete prvú menštruáciu.
- Ak ste dosiahli **vek, v ktorom môžete otehotniť:**
 - váš lekár by vás mal liečiť valproátom, len ak nie ste tehotná a používate antikoncepciu.
 - Lekár vás požiada o vykonanie tehotenského testu pred začatím užívania valproátu alebo aj opakovane, ak je to potrebné, aby sa uistil, že nie ste tehotná.
 - Je dôležité, aby ste po celú dobu liečby valproátom používali účinnú antikoncepciu, aby ste neotehotneli. Lekár vám odporučí účinnú antikoncepciu vhodnú pre vás.
 - » Používajte antikoncepciu počas celého trvania liečby valproátom.
 - » Používanie antikoncepcie neprerušujte.
 - Pravidelne (každých 6 mesiacov alebo podľa odporúčenia lekára) budete musieť navštíviť lekára, aby vám bolo predpísané nové balenie lieku a raz ročne pri prehodení

liečby valproátom vyplníte Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky.

- Pri úvodnej návšteve vás váš lekár požiada, aby ste si prečítali a podpísali Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky, aby bolo zaistené, že ste správne informovaná, porozumeli ste rizikám užívania valproátu počas tehotenstva aj odporúčeniu predísť tehotenstvu počas tejto liečby.
- Ak ste sa **rozhodli otehotniť**, poraďte sa so svojim lekárom čo najskôr a:
 - neprerušte užívanie valproátu ani používanie antikoncepcie skôr, ako sa poradíte s lekárom,
 - je potrebné porozprávať sa s lekárom o rizikách pre zdravie vášho dieťaťa pri súčasnom udržaní vášho ochorenia pod kontrolou,
 - vy a váš lekár by ste sa mali dohodnúť na ďalšej liečbe ešte predtým, ako sa začnete snažiť o otehotnenie.

Užívam valproát* a neplánujem otehotniť

Ak užívate valproát a neplánujete mať dieťa, musíte počas celého trvania liečby valproátom vždy používať účinnú antikoncepciu.

- Používajte antikoncepciu počas celého trvania liečby valproátom.
- Používanie antikoncepcie neprerušujte.

Poradte sa so svojim lekárom – gynekológom, ak potrebujete radu o metóde antikoncepcie.

Ak si myslíte, že ste tehotná, ihneď navštívte svojho lekára.

Nikdy neprerušte liečbu valproátom skôr, ako sa poradíte s vaším lekárom, dokonca ani v prípade, že ste otehotneli, pretože to môže byť nebezpečné pre vás i vaše dieťa.

Svojho lekára navštívite každých 6 mesiacov pre predpísanie lieku alebo podľa odporúčenia lekára.

Raz ročne váš lekár prehodnotí potrebu liečby valproátom a požiada vás, aby ste si prečítali a podpísali Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky, aby bolo zaistené, že ste správne informovaná, porozumeli ste všetkým rizikám užívania valproátu počas tehotenstva aj odporúčeniu predísť tehotenstvu počas tejto liečby.

Užívam valproát* a plánujem tehotenstvo

Ak plánujete mať dieťa, najskôr sa poraďte s vaším lekárom, ale:

- **neprestaňte užívať valproát,**
- **neprerušte používanie antikoncepcie, pokiaľ sa neporadíte s vaším lekárom.**

Je dôležité, aby ste neotehotneli skôr, ako sa poradíte s vaším lekárom.

- Váš lekár môže rozhodnúť o zmene vašej liečby dlho predtým ako otehotniete, aby bola zabezpečená stabilita vášho ochorenia.
- Musíte sa porozprávať s lekárom o tom, čo treba urobiť, aby boli znížené riziká pre zdravie vášho dieťaťa a aby bolo vaše ochorenie pod kontrolou.
- Spýtajte sa lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znížiť celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a potratu v skorom štádiu tehotenstva, ktoré existuje u všetkých tehotenstiev. Avšak je nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch spôsobených užívaním valproátu.

* Valproát je registrovaný pod názvami:

Convulex, Convulex CR, Depakine, Depakine 400 mg/4 ml, Depakine Chrono 500 mg, Orfiril long, Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, Valproát chrono Sandoz 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním, Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Svojho lekára navštívite každých 6 mesiacov pre predpis lieku alebo podľa odporúčenia lekára a aspoň raz ročne váš lekár prehodnotí vašu liečbu a požiada vás, aby ste si prečítali a podpísali Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky, aby bolo zaistené, že ste správne informovaná, porozumeli ste všetkým rizikám užívania valproátu počas tehotenstva aj odporúčeniu predísť tehotenstvu počas tejto liečby.

Užívam valproát* a otehotnela som

Ak si myslíte, že môžete byť tehotná:

Neprestaňte užívať valproát – lebo vaša epilepsia alebo bipolárna porucha sa môže zhoršiť.

Neodkladne o tehotenstve informujte svojho lekára, aby ste sa mohli porozprávať o vašich možnostiach. Lekár vám môže odporučiť zmenu liečby z valproátu na inú liečbu a vysvetlí vám, ako bude zmena liečby prebiehať.

Deti matiek, ktoré počas tehotenstva užívali valproát, majú vyššie riziko výskytu:

- vrodených chýb a
- problémov s vývojom a učením počas rastu.

Oboje môže vážne ovplyvniť život vášho dieťaťa.

Za určitých okolností nie je možné zmeniť liečbu valproátom na inú. Pre ďalšie informácie sa, prosím, obráťte na svojho lekára.

Svojho lekára navštívite každých 6 mesiacov pre predpísanie lieku (alebo častejšie podľa odporúčenia lekára) a aspoň raz ročne lekár prehodnotí vašu liečbu a požiada vás, aby ste si prečítali a podpísali Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky, aby bolo zaistené, že ste správne informovaná, porozumeli ste všetkým rizikám užívania valproátu počas tehotenstva aj odporúčeniu predísť tehotenstvu počas tejto liečby.

Budete starostlivo sledovaná:

- aby bola zabezpečená kontrola vášho ochorenia,
- aby bol kontrolovaný vývoj vášho dieťaťa.

HLÁSENIE VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožňuje rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti lieku. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytnú.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky lieku môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SR, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov / Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Informáciu o nežiaducich účinkoch liekov je možné, podľa druhu lieku, nahlásiť aj príslušnému držiteľovi registračného rozhodnutia:

Convulex, Convulex CR:

G.L. Pharma Slovakia, s.r.o., Stromová 13, 831 01 Bratislava

e-mail: office@gl-pharma.sk

tel.: +421 2 3810 47 48

Depakine 400 mg/4 ml, Depakine Chrono 500 mg:

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava

e-mail: bezpecnostliekov@sanofi.com

tel.: +421 233 100 100

Orfiril long:

Desitin Pharma s.r.o., Trojičné námestie 13, 821 06 Bratislava

e-mail: desitin@desitin.sk

tel.: + 421 2 5556 3810

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg:

Teva Pharmaceuticals Slovakia, s. r. o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava

e-mail: safety.sk@teva.sk

tel.: +421 2 5726 7911

Valproát chrono Sandoz 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním,

Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava,

e-mail: vigilancia.sk@novartis.com

tel.: +421 2 50706111

*Valproát je registrovaný pod názvami:

Convulex, Convulex CR, Depakine, Depakine 400 mg/4 ml, Depakine Chrono 500 mg, Orfiril long, Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg, Valproát chrono Sandoz 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním, Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním