

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H / G.L. Pharma Reprezentanța pentru România
Str. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1, București, România.
Tel: +40 314254547
E-mail: office@gl-pharma.ro



Acest ghid se adresează fetelor (de orice vârstă) și femeilor cu potențial fertil, tratate cu valproat

Ghidul pacientului CONTRACEPȚIA ȘI SARCINA PENTRU PACIENTELE TRATATE CU VALPROAT

*Citiți acest ghid
împreună cu prospectul
cu informații pentru
pacienți pentru informații
complete despre
medicament.*

**VALPROAT * < Convulex 150 mg, 300 mg capsule moi gastrorezistente >
CONTRACEPȚIE ȘI SARCINĂ: CE AR TREBUI SĂ ȘTIȚI**

* Valproat este un termen generic care include acidul valproic, valproatul de sodiu, valproatul semisodic, valproatul de magneziu și valpromida.

Acest ghid conține informații importante despre riscul utilizării valproatului* în timpul sarcinii.

Versiune aprobată de ANMDMR în ianuarie 2024

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H / G.L. Pharma Reprezentanța pentru România
Str. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1, București, România.
Tel: +40 314254547
E-mail: office@gl-pharma.ro

Dacă aveți întrebări suplimentare,
adresați-vă medicului, moașei sau farmacistului dumneavoastră.

PĂSTRAȚI ACEST GHID! S-AR PUTEA SĂ FIE NECESAR SĂ-L RECITIȚI.

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H / G.L. Pharma Reprezentanța pentru România
Str. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1, București, România.
Tel:+40 314254547
E-mail: office@gl-pharma.ro

NOTE



Puncte cheie care trebuie reținute 4



Care sunt riscurile pentru copilul dumneavoastră dacă luați valproat* în timpul sarcinii? 5

- Malformații congenitale
- Probleme de dezvoltare neurologică și de învățare

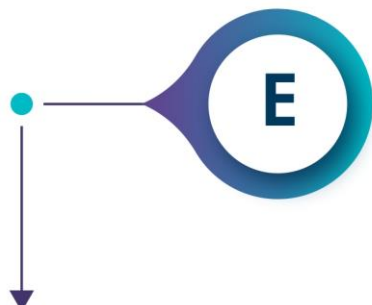


Contracepție (evitarea sarcinii) 6



Sunt adult, ce înseamnă asta pentru mine?

- „Încep tratamentul cu valproat*” 7
- „Iau valproat* și nu intenționez să rămân gravidă” 8
- „Intenționez să rămân gravidă” 9
- „Cred că este posibil să fiu gravidă sau sunt gravidă” 10



Sunt o fată (de orice vârstă), ce înseamnă asta pentru mine? 11

Consultați prospectul cu informații pentru pacient pentru informații mai detaliate

n ianuarie 2024



Puncte cheie care trebuie reținute

Valproatul* este un medicament eficace pentru epilepsie și tulburarea bipolară.

Valproatul* ar trebui să prescrie femeilor sau fetelor (de orice vârstă) numai dacă nimic altceva nu funcționează. Motivul este acela că valproatul* poate dăuna grav copilului nenăscut atunci când este luat în timpul sarcinii.

Dacă luați valproat* și aveți potențial fertil:

- Folosiți întotdeauna un mijloc de contracepție (de evitare a sarcinii) eficient.
- Nu întrerupeți în niciun moment utilizarea mijlocului de contracepție.

Dacă intenționați să aveți un copil:

- Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri utilizarea mijlocului de contracepție.
- Nu încetați niciodată să luați valproat*, cu excepția cazului în care vă recomandă medicul dumneavoastră, deoarece boala dumneavoastră se poate înrăutăți.

Dacă luați valproat* și ați rămas însărcinată:

- Nu încetați să luați valproat* deoarece epilepsia sau tulburarea bipolară se pot agrava.
- Discutați imediat cu medicul dumneavoastră despre opțiunile pe care le aveți și ceea ce trebuie să știți. Medicul dumneavoastră vă va explica dacă trebuie să treceți la un alt tratament și în ce mod.

Analizați regulat tratamentul dumneavoastră împreună cu medicul dumneavoastră specialist – cel puțin o dată pe an.

La începerea tratamentului și în timpul consultației anuale, și dumneavoastră, și medicul dumneavoastră specialist veți citi și **semna** un Formular anual de confirmare a riscurilor, pentru a asigura că cunoașteți și înțelegeți riscurile asociate tratamentului cu valproat* în timpul sarcinii și nevoia de a evita o sarcină în timp ce luați valproat*.



Care sunt riscurile pentru copilul dumneavoastră dacă luați valproat* în timpul sarcinii?

* Valproat este un termen generic care include acidul valproic, valproatul de sodiu, valproatul semisodic, valproatul de magneziu și valpromida.

**Cu cât doza este mai mare, cu atât riscurile sunt mai mari,
dar toate dozele prezintă un risc.**

Tratamentul cu valproat* în timpul sarcinii poate provoca malformații congenitale grave

- La femeile tratate cu valproat*, aproximativ 11 copii din 100 pot avea o malformație congenitală, în timp ce, în populația generală, acest raport este de aproximativ 2-3 copii la 100.

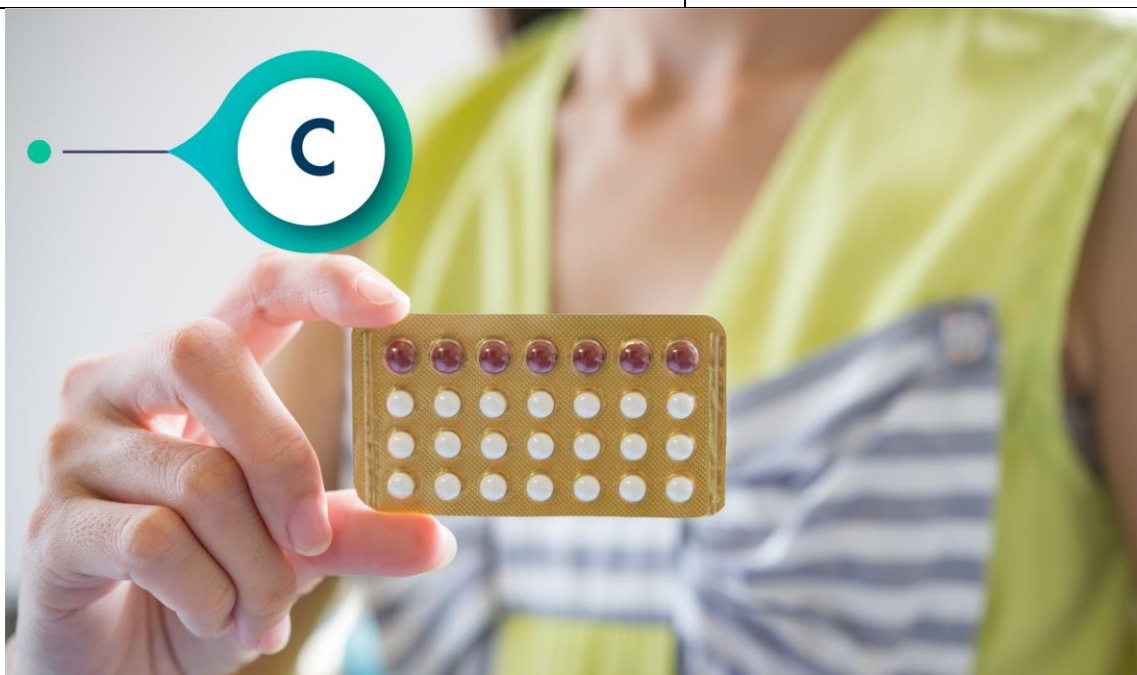
Ce fel de malformații congenitale pot să apară?

- Malformațiile congenitale raportate în legătură cu valproatul* includ, de exemplu:
- Malformații ale oaselor coloanei vertebrale (spina bifida).

Tratamentul cu valproat* în timpul sarcinii ar putea afecta dezvoltarea neurologică a copilului dumneavoastră pe măsură ce crește.

- De exemplu, până la 30-40 de copii preșcolari din 100 pot avea probleme de dezvoltare neurologică:
- Întârziere în a învăța să meargă și să vorbească.
- Inteligență sub alți copii de aceeași vârstă.
- Abilități slabe de vorbire și de limbaj.

○ Malformații ale feței și craniului – incluzând, de exemplu, buza de iepure. ○ Malformații ale membrelor, inimii, rinichilor, tractului urinar sau organelor sexuale și malformații ale ochilor care pot afecta vederea. ○ Probleme de auz sau surditate.	○ Probleme de memorie. Copiii sunt mai predispuși la autism sau la probleme din spectrul autist și prezintă un risc crescut de a dezvolta tulburarea de deficit de atenție și/sau hiperactivitate.
--	---



Contracepție (evitarea sarcinii)

1. Folosiți întotdeauna un mijloc de contracepție (de evitare a sarcinii) eficient, recomandat de medicul dumneavoastră, pe întreaga perioadă a tratamentului cu valproat*.
2. Acesta are scopul să prevină o sarcină în timp ce luați valproat*, deoarece medicamentul poate dăuna copilului dumneavoastră.
3. Adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului ginecolog/obstetrician, moașei, asistentului medical sau farmacistului dumneavoastră pentru consiliere completă privind cele mai bune metode contraceptive pentru dumneavoastră.
4. Metoda contraceptivă trebuie utilizată chiar dacă nu sunteți în prezent activă sexual, cu excepția cazului în care există motive imperioase pentru a presupune că nu există niciun risc de sarcină. Specialistul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre aceasta.

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H / G.L. Pharma Reprezentanța pentru România
Str. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1, București, România.
Tel: +40 314254547
E-mail: office@gl-pharma.ro



Sunt adult. Ce înseamnă asta pentru mine?



„ÎNCEP TRATAMENTUL CU VALPROAT*”

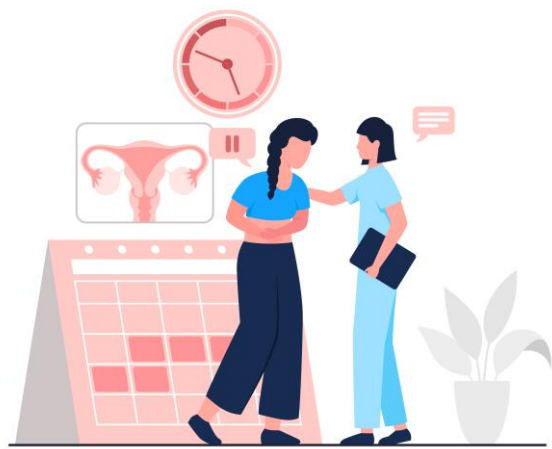
Medicul dumneavoastră specialist vă va explica de ce valproatul* este medicamentul potrivit pentru dumneavoastră și toate riscurile cunoscute. Medicul dumneavoastră specialist ar trebui să vă prescrie valproat* numai dacă nimic altceva nu funcționează.

- Ar trebui să vi se prescrie valproat* numai dacă nu sunteți însărcinată și dacă utilizați metode contraceptive (de evitare a sarcinii) eficiente.
- Medicul dumneavoastră vă va cere să efectuați un test de sarcină și vă va sfătui cu privire la metodele de contracepție.

Versiune aprobată de ANMDMR în ianuarie 2024

- Va trebui să analizați regulat tratamentul dumneavoastră împreună cu medicul dumneavoastră specialist – cel puțin o dată pe an.

La începerea tratamentului și în timpul consultației anuale, și dumneavoastră, și medicul dumneavoastră specialist veți citi **și semna** un Formular anual de confirmare a riscurilor, pentru a asigura că cunoașteți și înțelegeți riscurile asociate tratamentului cu valproat* în timpul sarcinii și nevoia de a evita o sarcină în timp ce luați valproat*.



„IAU VALPROAT* ȘI NU INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ”

Folosiți întotdeauna un mijloc de contracepție (de evitare a sarcinii) eficace, chiar dacă nu sunteți activă sexual în prezent.

- **Utilizați mijlocul de contracepție în întreaga perioadă în care luați valproat*.**
- **Nu întrerupeți în niciun moment utilizarea mijlocului de contracepție.**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu medicul ginecolog/obstetrician sau cu moașa/profesionistul de la clinica de planificare familială sau cu asistentul medical dacă aveți nevoie de sfaturi cu privire la metoda de contracepție.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Nu opriți tratamentul cu valproat* înainte de a discuta mai întâi despre aceasta cu medicul dumneavoastră.

Analizați regulat tratamentul dumneavoastră împreună cu medicul dumneavoastră specialist – cel puțin o dată pe an. În timpul consultației anuale, și dumneavoastră, și specialistul dumneavoastră veți citi **și semna** un Formular anual de confirmare a riscurilor, pentru a asigura că cunoașteți și înțelegeți riscurile asociate tratamentului cu valproat* în timpul sarcinii și nevoia de a evita o sarcină în timp ce luați valproat*.



„IAU VALPROAT* ȘI INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ”

Nu opriți utilizarea mijlocului de contracepție (de evitare a sarcinii), nici tratamentul cu valproat*. Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

- Este posibil ca medicul dumneavoastră specialist să vă schimbe tratamentul cu valproat* cu mult timp înainte de a rămâne însărcinată, pentru a se asigura că starea dumneavoastră este stabilă.
- Este important să nu rămâneți însărcinată înainte de discuta opțiunile cu medicul dumneavoastră specialist.
- Analizați regulat tratamentul dumneavoastră împreună cu medicul dumneavoastră specialist – cel puțin o dată pe an.

În timpul acestei consultații, și dumneavoastră, și medicul dumneavoastră specialist veți citi și **semna** un Formular anual de confirmare a riscurilor, pentru a asigura că cunoașteți și înțelegeți riscurile asociate tratamentului cu valproat* în timpul sarcinii și nevoia de a evita o sarcină în timp ce luați valproat*.



„IAU VALPROAT* ȘI CRED CĂ ESTE POSIBIL SĂ FIU GRAVIDĂ SAU SUNT GRAVIDĂ”

Nu încetați să luați valproat* deoarece epilepsia sau tulburarea bipolară se pot agrava.

Discutați urgent cu medicul dumneavoastră specialist despre opțiunile pe care le aveți și ceea ce trebuie să știți. Medicul dumneavoastră specialist vă va explica dacă trebuie să treceți la un alt tratament și în ce mod.

Copiii mamelor care iau valproat* în timpul sarcinii sunt expuși la un risc mai mare de:

- Malformații congenitale și
- Probleme de dezvoltare neurologică și de învățare.

Acestea pot afecta grav viața copilului dumneavoastră.

Veți fi monitorizată foarte atent:

- Scopul este de a asigura că starea dumneavoastră este sub control.
- De asemenea, monitorizarea verifică modul în care se dezvoltă copilul dumneavoastră.

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H / G.L. Pharma Reprezentanța pentru România
Str. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1, București, România.
Tel: +40 314254547
E-mail: office@gl-pharma.ro

În timpul acestei consultații, și dumneavoastră, și specialistul dumneavoastră veți citi și **semna** un Formular anual de confirmare a riscurilor, pentru a asigura că cunoașteți și înțelegeți riscurile asociate tratamentului cu valproat* în timpul sarcinii



Sunt o fată (de orice vârstă), ce înseamnă asta pentru mine?



Vi s-a prescris valproat* ca tratament pentru epilepsie; acesta este un medicament important, care vă face bine.



Copiii mamelor care iau valproat* pot avea probleme de sănătate foarte grave.

**Probabil veți avea un copil în viitor.
De aceea, trebuie să urmați cu strictețe aceste recomandări**

Încă nu am menstruație	Am avut deja prima menstruație		S-ar putea să fiu sau sunt însărcinată
		Medicul dvs se va asigura că nu sunteți însărcinată.	
Imediat ce aveți prima menstruație, spuneți-le părinților sau tutorilor dumneavoastră. Va trebui să consultați medicul pentru a discuta despre tratamentul dumneavoastră.	Medicul dumneavoastră vă va prescrie un medicament de evitare a sarcinii, denumit contraceptiv, chiar dacă nu aveți relații sexuale. Ar trebui să utilizați întotdeauna o metodă de evitare a sarcinii în timp ce luați valproat*.		Discutați imediat cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune ce trebuie să faceți. Nu încetați să luați valproat* fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

În orice caz, va trebui să consultați medicul cel puțin o dată pe an.

În timpul acestei vizite, medicul dumneavoastră:

- va verifica dacă valproatul* este încă medicamentul potrivit pentru dumneavoastră,
- va discuta cu dumneavoastră despre valproat* și
- vă va cere (sau va cere părinților/tutorilor dumneavoastră) să semnați un document pentru a se asigura că înțelegeți toate aceste recomandări.

În orice situație, dacă aveți orice întrebări, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu părinții/tutorii dumneavoastră.

Nu încetați niciodată să luați valproat* fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să rețineți:

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H / G.L. Pharma Reprezentanța pentru România
Str. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1, București, România.
Tel: +40 314254547
E-mail: office@gl-pharma.ro

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:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
E-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

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

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H / G.L. Pharma Reprezentanța pentru România
Str. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1, București, România.
Tel: +40 314254547
E-mail: office@gl-pharma.ro