

Acest ghid se adresează fetelor (de orice vârstă) și femeilor tratate cu valproat* care pot rămâne gravide

Ghidul pacientei tratate cu valproat* privind contracepția și sarcina

Citiți acest ghid împreună cu prospectul pentru informații complete despre produs

▼ Medicamente care conțin valproat* și derivați (Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long)

Ce trebuie să știți despre contracepție și sarcină

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

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

PĂSTRAȚI ACEST GHID. ESTE POSIBIL SĂ FIE NECESAR SĂ-L CITIȚI DIN NOU.

Informații despre utilizarea valproatului la fete (de orice vârstă) și la femeile care pot rămâne gravide și riscurile utilizării valproatului* în timpul sarcinii pot fi găsite și online la www.desitin.ro/valproat-qr-sarcina*

* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.

CUPRINS

1. Informații importante de reținut
2. Care sunt riscurile pentru copilul dumneavoastră în cazul utilizării valproatului* în timpul sarcinii?
 - Malformații congenitale
 - Probleme de dezvoltare neurologică și de învățare
3. Contracepție
4. Sunt adult, 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 cred că sunt sau am rămas gravidă
5. Sunt fată (de orice vârstă), ce înseamnă acest lucru pentru mine?

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIIATE

* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.

1. INFORMAȚII IMPORTANTE DE REȚINUT

- Valproatul* este un medicament indicat în tratamentul epilepsiei și al tulburării bipolare.
- Valproatul* trebuie utilizat de către femei, adolescente sau fete numai atunci când niciun alt tratament nu funcționează, întrucât medicamentul valproat* poate dăuna grav unui copil nenăscut atunci când este luat în timpul sarcinii.
- Dacă utilizați valproat* și puteți rămâne gravidă:
 - Folosiți metode contraceptive eficiente.
 - Nu opriți în niciun moment măsurile contraceptive.
- Dacă vă gândiți să rămâneți gravidă:
 - Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră înainte de a opri contracepția.
 - Nu încetați niciodată să luați valproat* decât la recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece boala dumneavoastră se poate agrava.
- Dacă luați valproat* și ați rămas gravidă:
 - Nu încetați să luați valproat* - acest lucru se datorează faptului că epilepsia sau tulburarea bipolară se pot agrava.
 - Discutați imediat cu medicul dumneavoastră despre opțiunile pe care le aveți și despre ceea ce trebuie să știți. Medicul dumneavoastră vă va explica dacă trebuie să treceți la un alt tratament și cum.
- Verificați tratamentul cu medicul dumneavoastră specialist în mod regulat – cel puțin anual.
- La inițierea tratamentului și în timpul vizitei anuale veți citi 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 și necesitatea de a evita să rămâneți gravidă în timp ce luați valproat*.

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIIATE

2. CARE SUNT RISCURILE PENTRU COPILUL DUMNEAVOASTRĂ ÎN CAZUL UTILIZĂRII VALPROATULUI* ÎN TIMPUL SARCINII?

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

Utilizarea valproatului* în timpul sarcinii poate cauza malformații congenitale grave.

În cazul femeilor tratate cu valproat*, în jur de 11 copii din 100 pot avea un defect la naștere, în timp ce la populația generală media este în jur de 2-3 copii din 100.

Ce fel de malformații congenitale pot apărea?

Defectele congenitale raportate în cazul tratamentului cu valproat* includ:

- Malformații ale oaselor coloanei vertebrale (spina bifida).
- Malformații ale feței și craniului – inclusiv, de exemplu “buză de iepure” (despicătura de buză)
- Malformații ale membrelor, inimii, rinichilor, tractului urinar, organelor genitale și ale ochilor, care pot afecta vederea.

* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.

- Probleme de auz sau surditate.

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

Până la 30 - 40 de copii preșcolari din 100 pot avea probleme de dezvoltare neurologică, de exemplu:

- 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 sunt mai predispuși la autism sau tulburări din spectrul autist și prezintă un risc crescut de apariție a tulburării hiperkinetice cu/fără deficit de atenție.

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIAȚE

3. CONTRACEPȚIE

Utilizați întotdeauna metode contraceptive eficace recomandate de medicul dumneavoastră pe toată durata tratamentului cu valproat*.

Acest lucru este pentru a preveni o sarcină în timpul tratamentului cu valproat*, deoarece acesta poate afecta copilul dumneavoastră.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, ginecologului, moașei, asistentei medicale sau farmacistului pentru consiliere completă cu privire la cele mai bune metode contraceptive pentru dumneavoastră.

Contracepția trebuie utilizată chiar dacă în prezent nu sunteți activă sexual, cu excepția cazului în care există motive întemeiate pentru a presupune că nu există niciun risc de sarcină. Specialistul va discuta acest lucru cu dumneavoastră.

VĂ RUGĂM SĂ CONSULTAȚI PROSPECTUL PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIAȚE

4. SUNT ADULT, CE ÎNSEAMNĂ ACEST LUCRU PENTRU MINE?

Încep tratamentul cu valproat*

Medicul dumneavoastră specialist vă va explica de ce tratamentul cu valproat* este cel mai potrivit pentru dumneavoastră și care sunt toate riscurile cunoscute.

Medicul dumneavoastră specialist vă va trata cu valproat*, doar dacă niciun alt tratament nu funcționează în cazul dumneavoastră.

- Trebuie să fiți tratată cu valproat* numai dacă nu sunteți gravidă și utilizați metode contraceptive eficace.
- Medicul dumneavoastră vă va cere să efectuați un test de sarcină și vă va consilia cu privire la metodele contraceptive.
- Va fi necesară o reevaluare periodică a tratamentului, împreună cu medicul dumneavoastră specialist, cel puțin anual.
- La inițierea tratamentului și în timpul vizitelor anuale, veți citi și veți semna împreună cu medicul dumneavoastră specialist *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 necesitatea de a evita să rămâneți gravidă cât timp luați tratament cu valproat*.

* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIAȚE

Iau tratament cu valproat* și nu intenționez să rămân gravidă

Utilizați întotdeauna metode eficiente de contracepție, chiar dacă în prezent nu sunteți activă sexual.

- 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/profesioniștilor de la clinica de planificare familială, dacă aveți nevoie de recomandări legate de metoda contraceptivă.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă sunteți sau bănuieți că sunteți gravidă.

Nu întrerupeți niciodată utilizarea valproatului*, decât după ce ați discutat despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Reevaluați periodic tratamentul, cel puțin anual, împreună cu medicul dumneavoastră specialist.

În timpul evaluării anuale, veți citi și veți semna împreună cu medicul dumneavoastră specialist *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 necesitatea de a evita să rămâneți gravidă cât timp luați tratament cu valproat*.

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIAȚE

Iau tratament cu valproat* și intenționez să rămân gravidă

- Nu întrerupeți metodele contraceptive sau tratamentul cu valproat*.
- Discutați cu medicul dumneavoastră înainte.
- Medicul dumneavoastră specialist poate fi nevoit să vă schimbe tratamentul cu valproat* cu mult timp înainte de a rămâne gravidă – aceasta pentru a fi sigur că boala dumneavoastră este stabilizată.
- Este important să nu rămâneți gravidă până când nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Reevaluați periodic tratamentul, cel puțin anual, împreună cu medicul dumneavoastră specialist.

În timpul acestei vizite, veți citi și veți semna împreună cu medicul dumneavoastră specialist *Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor*, pentru ca medicul să se asigure că știți foarte bine și ați înțeles toate riscurile legate de utilizarea valproatului* în timpul sarcinii, precum și necesitatea de a evita să rămâneți gravidă cât timp luați tratament cu valproat*.

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIAȚE

Iau tratament cu valproat* și cred că sunt sau am rămas gravidă

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

* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.

Discutați urgent cu medicul dumneavoastră specialist despre opțiunile dumneavoastră și despre ceea ce trebuie să știți. Medicul dumneavoastră specialist vă va explica dacă trebuie schimbat tratamentul cu un altul și cum se va face acest lucru.

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 neurologică și de învățare.

Acestea pot afecta grav viața copilului dumneavoastră.

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.

În timpul acestei consultații veți citi și veți semna împreună cu medicul dumneavoastră specialist *Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor*, pentru ca medicul să se asigure că știți foarte bine și ați înțeles toate riscurile legate de utilizarea valproatului* în timpul sarcinii.

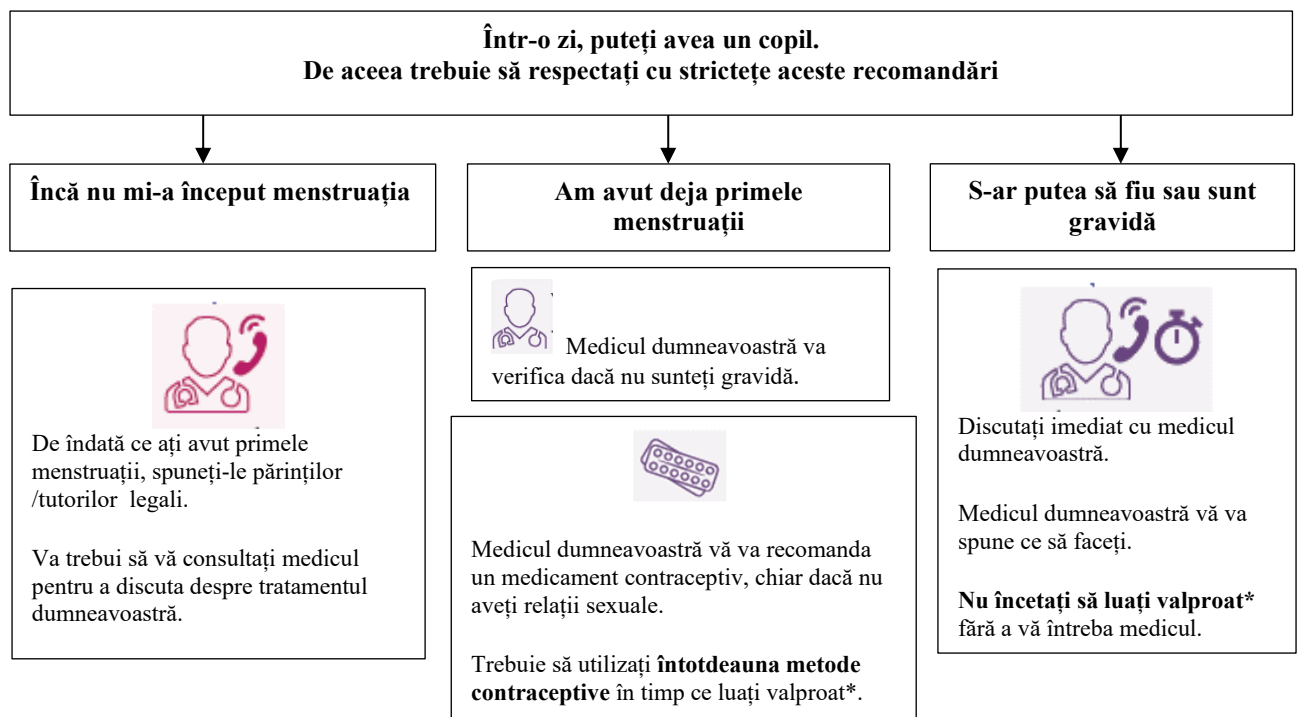
VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIAȚE

5. SUNT FATĂ (DE ORICE VÂRSTĂ), CE ÎNSEAMNĂ ACEST LUCRU PENTRU MINE?



Vi s-a administrat valproat* pentru epilepsie și acesta este un medicament important care vă menține starea de bine.

Bebelușii născuți de femei tratate cu valproat* pot avea probleme grave de sănătate.



* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.



În oricare dintre situații, va trebui să consultați medicul cel puțin o dată pe an.

În timpul acestei vizite, medicul dumneavoastră:

- va verifica dacă valproatul* este în continuare medicamentul potrivit pentru dumneavoastră,
- va discuta cu dumneavoastră despre valproat*, și
- vă va ruga pe dumneavoastră/părinții/tutorii legali să semnați un document pentru a se asigura că înțelegeți toate aceste recomandări

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să vă adresați medicului sau părinților/tutorilor legali.

Nu încetați niciodată să luați valproat* fără a discuta cu medicul 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:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

DAPP	Medicament	Adresă	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	+40 (0) 21 317 31 36	+40 (0) 21 317 31 34
Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H / G.L. Pharma Reprezentanța pentru România	Convulex	Str. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1, București, România.	office@gl-pharma.ro	+40 314254547	

* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.

Desitin Arzneimittel GmbH/Desitin Pharma SRL Reprezentanța pentru România	Orfiril Long	Str. Sevastopol nr. 13-17, Diplomat Business Centre, office 102, Sector 1, RO-010991 București	farmacovigilenta@ desitin.ro	+40 21 252 3481	+40 21 318 2909
--	--------------	---	---	--------------------	--------------------

* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.