

VALPROAT ▼ (Eftil)

VODIČ ZA PACIJENTKINJE

Kontracepcija i prevencija trudnoće: Šta je važno da znate!

Ovaj vodič je za Vas (ili Vašeg roditelja/staratelja) ukoliko ste devojka (bilo kojih godina) ili žena u reproduktivnom periodu (možete da zatrudnite), koja uzima bilo koji lek koji sadrži valproat (Eftil).

Ovaj vodič je deo programa prevencije trudnoće kod primene valproata, sa ciljem smanjivanja rizika koji mogu da nastanu od primene valproata tokom trudnoće.

Valproat (Eftil) može ozbiljno da naškodi nerođenom detetu kada se uzima tokom trudnoće. Uvek koristite efikasnu kontracepciju tokom lečenja valproatom. Ako razmišljate da ostanete trudni ili ako zatrudnite, odmah razgovarajte sa svojim lekarom. Ne prestajte sa uzimanjem valproata (Eftil) osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar.

Molimo Vas da sačuvate ovaj vodič. Možda Vam zatreba da ponovo pročitate.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija posetite internet stranice CInMED: www.cinmed.me

Ovaj vodič je za devojke i žene u reproduktivnom periodu (koje mogu da zatrudne) koje uzimaju lekove koji sadrže valproat (Eftil) ili za njihove roditelje ili staratelje ili zakonske zastupnike.

- Sadrži ključne informacije o rizicima uzimanja valproata (Eftil) tokom trudnoće.
- Ovo je važno da pročitate ukoliko je Vaš lekar preporučio valproat (Eftil) kao najbolju terapiju za Vas.

Pročitajte ovaj vodič zajedno sa uputstvom unutar kutije za lek.

- Važno je da pročitate uputstvo čak iako već neko vreme uzimate valproat (Eftil).
- To je zato što sadrži najnovije informacije o Vašem leku.

Može da Vam bude od pomoći da o ovom vodiču razgovarate sa Vašim partnerom, prijateljima i porodicom.

- Obratite se svom lekaru ili farmaceutu ukoliko imate bilo kakvih pitanja.

Molimo Vas da sačuvate ovaj vodič. Možda Vam zatreba da ponovo pročitate.

SADRŽAJ

1. Ključne informacije koje treba da zapamtite	4
2. Kontracepcija za devojke i žene koje mogu da zatrudne	5
3. Koji su rizici uzimanja valproata (Eftil) tokom trudnoće?	6
4. Urođene mane.....	7
5. Problemi u razvoju i učenju	8
6. Šta ovo znači za mene?	9
◆ Započinjem lečenje valproatom (Eftil)	10
◆ Uzimam valproat (Eftil) i ne planiram da osnujem porodicu.....	11
◆ Uzimam valproat (Eftil) i planiram da osnujem porodicu.....	12
◆ Uzimam valproat (Eftil) i zatrudnela sam ili sumnjam da sam možda trudna.....	13
7. Prijavljivanje neželjenih reakcija	14

1. KLJUČNE INFORMACIJE KOJE TREBA DA ZAPAMTITE

- ✓ Valproat (Eftil) je delotvoran lek za lečenje epilepsije i bipolarnog poremećaja
- ✓ Valproat može **ozbiljno da naškodi nerođenom detetu** kada se uzima tokom trudnoće – ne treba da ga koriste devojke i žene, osim kada nijedna druga terapija ne daje rezultate. Bez obzira na Vaše stanje, nemojte da prestanete sa uzimanjem valproata pre nego što o tome porazgovarate sa svojim lekarom.
- ✓ Kada uzimate valproat **uvek koristite efikasnu kontracepciju** koju Vam je preporučio Vaš lekar, tokom celog trajanja lečenja - kako biste sprečili neplaniranu trudnoću.
- ✓ Zakažite hitan pregled kod Vašeg lekara ako sumnjate da ste trudni.
- ✓ Posavetujte se sa svojim lekarom na vreme ako razmišljate da zatrudnite i dok to ne učinite, nemojte prestati sa korišćenjem kontracepcije.
- ✓ Nikada nemojte da prestajete sa uzimanjem valproata (Eftil) pre nego što o tome porazgovarate sa svojim lekarom, jer se Vaše stanje može pogoršati
- ✓ Nemojte da zaboravite da redovno posetite svog lekara specijalistu (neurologa, psihijatra ili neuropsihijatra) – najmanje jednom godišnje.
- ✓ Tokom posete, Vi i Vaš lekar specijalista prodiskutovaćete i potpisati *Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata* kako biste obezbedili da ste dobro upućeni i da razumete rizike od primene valproata tokom trudnoće.

2. KONTRACEPCIJA ZA DEVOJKE I ŽENE KOJE MOGU DA ZATRUDNE

Zašto treba da koristim kontracepciju?

Zato da ne biste zatrudneli tokom uzimanja valproata (Eftil).

Kada uzimate valproat uvek koristite efikasnu kontracepciju koju Vam je preporučio Vaš lekar, tokom celog trajanja lečenja - kako biste sprečili neplaniranu trudnoću.

Kontracepcija se mora koristiti čak iako niste trenutno seksualno aktivni, osim ako po mišljenju Vašeg lekara postoje ubedljivi razlozi koji ukazuju da nema rizika od nastanka trudnoće.



Koji oblik kontracepcije treba da koristim?

Molimo Vas da sa svojim lekarom (ginekologom) porazgovarate o najboljoj metodi kontracepcije za Vas.



3. KOJI SU RIZICI OD UZIMANJA VALPROATA (Eftil) TOKOM TRUDNOĆE?

Rizici za Vaše nerođeno dete

Ako uzimate valproat (Eftil) dok ste trudni, to može ozbiljno da naškodi Vašem nerođenom detetu.

- Rizici su veći sa valproatom nego sa drugim lekovima za lečenje epilepsije ili bipolarnog poremećaja.
- Rizici su prisutni čak i sa manjim dozama valproata. Što je veća doza, to je veći rizik, ali sve doze nose rizik, uključujući i kada se valproat koristi u kombinaciji sa drugim lekovima koji se koriste za lečenje epilepsije ili bipolarnog poremećaja.



Kako može da naškodi mom detetu?

Uzimanje valproata za vreme trudnoće može da naškodi Vašem detetu na dva načina:

- Urođene mane nakon rođenja deteta
- Problemi sa razvojem i učenjem tokom odrastanja.

4. UROĐENE MANE

Uzimanje valproata (Eftil) tokom trudnoće može da dovede do ozbiljnih urođenih mana.

Kod žena koje uzimaju valproat tokom trudnoće:

- Oko 11 beba na svakih 100 imaće urođenu manu.

Kod žena u opštoj populaciji:

- 2 do 3 bebe na svakih 100 imaće urođenu manu.



Koje vrste urođenih mana mogu da se jave?

Najčešće se javljaju:

- Spina bifida – kosti kičme se ne razviju pravilno.
- Malformacije lica i lobanje – uključujući „rascep usne” i „rascep nepca”. Gornja usna i kosti lica su podeljeni.
- Malformacije udova, srca, bubrega, mokraćnih puteva i polnih organa, i višestruke povezane malformacije koje utiču na nekoliko organa i delova tela.
- Ove urođene mane mogu dovesti do invaliditeta koji mogu biti ozbiljni.
- Problemi sa sluhom ili gubitak sluha.
- Malformacije oka povezane sa drugim urođenim malformacijama. Ove malformacije oka mogu uticati na vid.

Uzimanje folne kiseline se generalno preporučuje trudnicama, jer može da smanji rizik od spine bifide koji postoji kod svake trudnoće. Međutim, malo je verovatno da ovo može da smanji rizik od urođenih mana koje su povezane sa uzimanjem valproata tokom trudnoće.

5. PROBLEMI U RAZVOJU I UČENJU

Uzimanje valproata (Eftil) tokom trudnoće može da utiče na razvoj Vašeg deteta dok odrasta.

Kod žena koje uzimaju valproat tokom trudnoće:

- 30–40 dece na svakih 100 mogu da imaju problema u razvoju.

Poznati su sledeći efekti na razvoj:

- Kašnjenje u učenju hodanja i pričanja.
- Niža inteligencija naspram ostale dece iste dobi.
- Slabe veštine govora i jezika.
- Problemi sa pamćenjem.



Deca majki koje su uzimale valproat u trudnoći sklonija su autizmu ili spektru autističnih problema i u većem su riziku za razvoj poremećaja hiperaktivnosti sa deficitom pažnje (engl. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder* - ADHD).

6. ŠTA OVO ZNAČI ZA MENE?

Molimo, odaberite i pročitajte situacije koje se odnose na Vas iz dole opisanih situacija:

- Započinjem lečenje valproatom (Eftil)
- Uzimam valproat (Eftil) i ne planiram da osnujem porodicu
- Uzimam valproat (Eftil) i planiram da osnujem porodicu
- Uzimam valproat (Eftil) i zatrudnela sam (ili sumnjam da sam možda trudna)

Započinjem lečenje valproatom (Eftil)

Vaš lekar specijalista će Vam objasniti zašto smatra da je valproat pravi lek za Vas i obavestiti Vas o poznatim rizicima:

- Ako ste **premladi da biste zatrudneli:**
 - Vaš lekar može jedino da Vas leči valproatom samo ako ništa drugo ne deluje.
 - Važno je da ste Vi i Vaši roditelji/staratelji upoznati sa rizicima primene valproata kada se primenjuje tokom trudnoće. Ovo je kako biste znali šta da učinite kada dođete u period u kome možete da zatrudnite.
 - Vi ili Vaši roditelji/staratelji treba što pre da se obratite lekaru specijalisti kada dobijete prvu menstruaciju tokom primene valproata, radi ponovnog razmatranja Vašeg lečenja i razgovora o započinjanju upotrebe efikasne kontracepcije.
- Ako ste već **dovoljno stari da možete da zatrudnite:**
 - Vaš lekar može jedino da Vas leči valproatom samo ako ništa drugo ne deluje.
 - Vaš lekar može jedino da Vas leči valproatom samo ako niste trudni i ako koristite kontracepciju.
 - Vaš lekar će zatražiti od Vas da uradite test na trudnoću pre početka primene valproata, kao i po potrebi nakon toga u intervalima tokom trajanja lečenja. Ovo je kako bi se osiguralo da niste trudni.
 - Važno je da uvek koristite efikasnu kontracepciju tokom celog trajanja lečenja valproatom. Ovo je kako bi se osiguralo da ne ostanete trudni.
 - Treba redovno da razmislite svoju terapiju sa Vašim lekarom specijalistom (najmanje jednom godišnje).
 - Pri prvoj poseti Vaš lekar specijalista daće Vam da pročitate i potpišete *Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata*: ovo je kako bi se osiguralo da ste upoznati i da razumete sve rizike povezane sa primenom valproata tokom trudnoće i neophodnost da izbegnete trudnoću dok uzimate valproat.
- Ako odlučite **da želite da ostanete trudni**, obratite se svom lekaru povodom toga što je pre moguće.
 - Nemojte da prestajete sa uzimanjem valproata i korišćenjem kontracepcije – dok ne budete u mogućnosti da se o tome konsultujete sa svojim lekarom.
 - Vi i Vaš lekar specijalista treba da se dogovorite oko toga šta uraditi sa Vašom terapijom pre nego što pokušate da zatrudnite.

Uzimam valproat (Eftil) i ne planiram da osnujem porodicu

Ako uzimate valproat i ne planirate da imate bebu, morate da koristite efikasnu kontracepciju tokom celog trajanja lečenja valproatom.

Obratite se svom lekaru specijalisti ili ginekologu / akušeru za planiranje porodice ako Vam je potreban savet o metodama kontracepcije.

Odmah se obratite svom lekaru ako sumnjate da ste trudni.

Nemojte da prestajete sa uzimanjem valproata dok o tome ne razgovarate sa svojim lekarom, čak i u slučaju da sumnjate da ste trudni.

Treba redovno da razmotrite svoju terapiju sa Vašim lekarom specijalistom (najmanje jednom godišnje).

Pri godišnjoj poseti Vaš lekar specijalista daće Vam da pročitate i potpišete *Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata*: ovo je kako bi se osiguralo da ste upoznati i da razumete sve rizike povezane sa primenom valproata tokom trudnoće i neophodnost da izbegnete trudnoću dok uzimate valproat.

Uzimam valproat (Eftil) i planiram da osnujem porodicu

Ako planirate da imate bebu, obratite se prvo svom lekaru, ali:

- **Nastavite sa uzimanjem valproata**
- **Nastavite da koristite kontracepciju sve dok ne razgovarate sa svojim lekarom.**



Važno je da ne zatrudnite pre nego što razgovarate sa svojim lekarom.

- Vaš lekar specijalista će možda morati da promeni Vaš lek mnogo vremena pre nego što zatrudnite – ovo je zato da bi se osiguralo da je Vaše stanje stabilno.
- Valproat može da naškodi bebama čak i u ranoj trudnoći. Zato je važno da ne odlažete posetu svom lekaru ako sumnjate da ste možda trudni.

Uzimam valproat (Eftil) i zatrudnela sam ili sumnjam da sam možda trudna

Nemojte da prestajete sa uzimanjem valproata – zato što Vam se epilepsija ili bipolarni poremećaj mogu pogoršati.

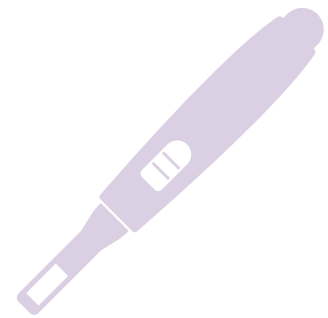
Prvo odmah razgovarajte sa svojim lekarom, kako biste mogli da razgovarate o Vašim opcijama. Vaš lekar specijalista može da Vam kaže da treba da pređete na drugu terapiju i objasniće Vam na koji način da pređete sa valproata na novu terapiju.

Bebe majki koje su uzimale valproat tokom trudnoće su u povećanom rizikom od:

- urođenih mana i
- problema u razvoju i učenju tokom odrastanja.

Oba ova rizika mogu ozbiljno da utiču na život Vašeg deteta.

U nekim okolnostima neće uvek postojati mogućnost prelaska na drugu terapiju. Molimo Vas da se obratite svom lekaru specijalisti za dodatne informacije.



Vaš lekar specijalista će Vam tokom posete dati da pročitate i potpišete *Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata*: ovo je kako bi se osiguralo da ste upoznati i da razumete sve rizike povezane sa primenom valproata tokom trudnoće.

Bićete pažljivo praćeni:

- Kako bi se osiguralo da je Vaša bolest kontrolisana.
- Takođe kako bi se proverilo kako se Vaša beba razvija.

7. PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

- *Poštom na adresu:*

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 582

- *Elektronskom poštom:* nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED - www.cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Eftil možete da prijavite i nosiocu dozvole u Crnoj Gori:

AMICUS PHARMA d.o.o Podgorica

Džordža Vašingtona 51, 81 000 Podgorica

e-mail: medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com

telefon: +382 20 436 800

KLJUČNE INFORMACIJE KOJE TREBA DA ZAPAMTITE

- ✓ Valproat (Eftil) je delotvoran lek za lečenje epilepsije i bipolarnog poremećaja.
- ✓ Valproat može **ozbiljno da naškodi nerođenom detetu** kada se uzima tokom trudnoće – ne treba da ga koriste devojke i žene, jedino osim ukoliko nijedna druga terapija ne daje rezultate. Bez obzira na Vaše stanje, nemojte da prestanete sa uzimanjem valproata pre nego što o tome porazgovarate sa svojim lekarom.
- ✓ Kada uzimate valproat **uvek koristite efikasnu kontracepciju** koju Vam je preporučio Vaš lekar, tokom celog trajanja lečenja - kako biste sprečili neplaniranu trudnoću.
- ✓ Zakažite hitan pregled kod Vašeg lekara ako sumnjate da ste trudni.
- ✓ Posavetujte se sa svojim lekarom na vreme ako razmišljate da zatrudnite i dok to ne učinite, nemojte prestati sa korišćenjem kontracepcije.
- ✓ Nikada nemojte da prestajete sa uzimanjem valproata (Eftil) pre nego što o tome porazgovarate sa svojim lekarom, jer se Vaše stanje može pogoršati.
- ✓ Nemojte da zaboravite da redovno posetite svog lekara specijalistu (neurologa, psihijatra ili neuropsihijatra) – najmanje jednom godišnje.
- ✓ Tokom posete Vi i Vaš lekar specijalista prodiskutovaćete i potpisati *Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata* kako biste obezbedili da ste dobro upućeni i da razumete rizike od primene valproata tokom trudnoće.

**Hvala Vam što ste pročitali ovaj vodič.
Sačuvajte ga, možda Vam zatreba da ponovo pročitate.**

Za dodatne informacije i kopije ovog vodiča možete da se obratite nosiocu dozvole za lijek Eftil kompaniji AMICUS Pharma d.o.o. pozivom na broj telefona +382 20 436 800 ili slanjem mejla na medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com.