

VODIČ JE ZA
DEVOJKE I ŽENE KOJE
MOGU DA ZATRUDNE
TOKOM LEČENJA
VALPROATOM

VALPROATE▼(EFTIL) VODIČ ZA PACIJENTKINJE O KONTRACEPCIJI I TRUDNOĆI

prevencija

Valproat program prevencije trudnoće

*Pročitajte ovaj vodič
uz uputstvo za lek,
koje je unutar kutije leka*

VALPROAT (EFTIL)

KONTRACEPCIJA I TRUDNOĆA: ŠTA TREBA ZNATI

Vodič je za Vas (ili Vašeg roditelja/zakonskog staratelja), ako ste devojka (bilo kog uzrasta) ili žena koja može da zatrudni, a na terapiji ste valproatom (Eftil).

Sadrži ključne informacije o rizicima uzimanja valproata (Eftil) tokom trudnoće. Obratite se lekaru, farmaceutu ili drugom zdravstvenom radniku ako imate bilo kakvih pitanja.

Elektronske verzije vodiča i ostalih materijala koji se odnose na Valproat program prevencije trudnoće dostupni su online, na internet stranici

<https://cinmed.me/farmakovigilanca/mjere-minimizacije-rizika/>, pod slovom „E” – Eftil.

SAČUVAJTE VODIČ. MOŽDA ĆE VAM BITI POTREBNO DA GA 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

Svrha ovog vodiča

Ovaj vodič je za Vas (ili Vašeg roditelja/zakonskog staratelja) ako ste devojka (bilo kog uzrasta) ili žena koja može da zatrudni i uzimate bilo koji lek koji sadrži valproat.

Ovaj vodič je deo Programa za prevenciju trudnoće kod valproata, sa ciljem minimizacije rizika koji bi mogli da nastanu primenom valproata (Eftil) tokom trudnoće.

- Sadrži ključne informacije o rizicima primene valproata (Eftil) tokom trudnoće.
- Važno je ovo pročitati ako Vam je lekar propisao valproat (Eftil) kao najbolju terapiju za Vas, bez obzira zbog čega ga uzimate.

Pročitajte ovaj vodič zajedno sa uputstvom koje je u kutiji leka.

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

Možda će Vam biti od pomoći da razgovarate o ovom vodiču sa svojim partnerom, prijateljima i porodicom.

- Obratite se lekaru, farmaceutu ili drugom zdravstvenom radniku ako imate bilo kakvih pitanja u vezi leka.

Poglavlja 1-3 su bitna i treba da ih pročitaju svi pacijenti kojima je dostavljen ovaj vodič. U poglavlju 4-6 odaberite i pročitajte situaciju koja se odnosi na Vas.

SADRŽAJ

▶ 1	Ključne informacije koje treba da zapamtite	4
▶ 2	Koji su rizici za Vašu bebu ako uzimate valproat (Eftil) tokom trudnoće?	5-6
	○ Urođene mane	5
	○ Problemi sa neurološkim razvojem i problemi sa učenjem	6
▶ 3	Kontracepcija (prevencija trudnoće)	7
▶ 4	Odrasla sam žena, šta ovo znači za mene?	8-11
	○ "Počinjem lečenje valproatom (Eftil)"	8
	○ "Uzimam valproat (Eftil)" i	
	• "Ne planiram da rodim bebu"	9
	• "Planiram da rodim bebu"	10
	• "Sumnjam da sam trudna ili jesam trudna"	11
▶ 5	Ja sam roditelj/staratelj devojčice, šta ovo znači za mene i moje dete?	12
▶ 6	Ja sam devojka, šta ovo znači za mene?	14



Ključne informacije koje treba da zapamtite



- Valproat (Eftil) je efikasan lek za lečenje epilepsije i bipolarnog poremećaja.
- Valproat (Eftil) ne treba da koriste devojke i žene, osim kada nijedna druga terapija ne daje rezultate. To je zato što valproat (Eftil) može ozbiljno da naškodi nerođenom detetu ako ga majka uzima tokom trudnoće.

Ako uzimate valproat (Eftil) i možete da zatrudnite:

- Uvek koristite efikasnu kontracepciju (prevencija trudnoće)
- Ni u jednom trenutku nemojte da prestanete da koristite kontracepciju.

Ako razmišljate o bebi:

- Prvo razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što prekinete primenu kontracepcije.
- Nemojte da prekinete primenu valproata (Eftil) osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar, zato što se Vaše stanje može pogoršati.

Ako uzimate valproat (Eftil) i zatrudneli ste:

- Nemojte da prekinete primenu valproata (Eftil) - to je zato što imate epilepsiju ili bipolarni poremećaj koji mogu da se pogoršaju.
- Odmah obavestite svog lekara i razgovarajte sa njim o daljim postupcima, uključujući mogućnost drugih opcija lečenja. Vaš lekar će Vam objasniti da li treba da pređete na drugu terapiju i kako.

Redovno idite na pregled kod lekara specijaliste - najmanje jednom godišnje.



Kada započnete lečenje i tokom godišnjih kontrola, Vi i Vaš lekar specijalista ćete pročitati i potpisati *Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata u trudnoći*. Ovo je potrebno da bi se osiguralo da znate i razumete rizike povezane sa primenom valproata (Eftil) tokom trudnoće i potrebu da se prevenira trudnoća dok uzimate valproat (Eftil).



Koji su rizici za Vašu bebu ako uzimate valproat (Eftil) tokom trudnoće?



Primena valproata (Eftil) tokom trudnoće može ozbiljno da naškodi Vašoj bebi, jer može dovesti do:

- o Urođenih mana kada se beba rodi.
- o Neurorazvojnih poremećaja i problema sa učenjem tokom odrastanja. Rizici su prisutni i kod manjih doza valproata (Eftil). Što je veća doza, veći su rizici, ali sve doze nose rizik, kao i kada se valproat (Eftil) koristi u kombinaciji sa drugim lekovima koji se koriste za lečenje epilepsije ili bipolarnog poremećaja.

Urođene mane

Uzimanje valproata (Eftil) tokom trudnoće može uzrokovati ozbiljne urođene mane

- Kod žena koje uzimaju valproat (Eftil) 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 urođene mane mogu da se pojave?

Prijavljene urođene mane sa valproatom (Eftil) mogu biti:

- Malformacija kosti kičme (*spina bifida*).
- Malformacije lica i lobanje uključujući 'rascep usne' i 'rascep nepca' (kada su gornja usna i/ili kosti na licu podeljene).
- Malformacije udova, srca, bubrega, urinarnog trakta, polnih organa i očiju, koje mogu uticati na vid.
- Problemi sa sluhom ili gluvoća.

Problemi sa neurološkim razvojem i problemi sa učenjem

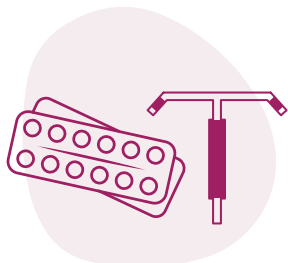


Uzimanje valproata (Eftil) tokom trudnoće može da utiče na neurološki razvoj Vašeg deteta tokom odrastanja.

- 30 - 40 od 100 dece predškolskog uzrasta može da ima probleme sa neurološkim razvojem. Poznati su sledeći uticaji na neurološki razvoj:
 - o Kašnjenje u učenju hodanja i govora.
 - o Niža inteligencija u poređenju sa drugom decom istog uzrasta.
 - o Slabe govorne i jezičke veštine.
 - o Problemi sa pamćenjem.
- Deca imaju veću verovatnoću da razviju autizam ili poremećaje iz autističnog spektra i imaju povećan rizik od razvoja poremećaja pažnje i hiperaktivnosti (engl. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder* - ADHD).

3

Kontracepcija (prevencija trudnoće)



Uvek koristite efikasnu kontracepciju koju Vam je preporučio lekar, sve vreme dok uzimate valproat (Eftil).

To je da biste sprečili da zatrudnite dok koristite valproat (Eftil), koji može da naškodi Vašoj bebi.



Molimo Vas da sa Vašim lekarom razgovarate o najboljoj metodi kontracepcije za Vas.

Kontracepciju morate da koristite čak i ako trenutno niste seksualno aktivni, osim ako ne postoje ubedljivi razlozi koji potpuno isključuju rizik od trudnoće. Lekar specijalista će sa Vama razgovarati o svim aspektima ovog pitanja.

4

Odrasla sam žena, šta ovo znači za mene?



"ZAPOČINJEM LEČENJE VALPROATOM (EFTIL)"

Lekar specijalista će Vam objasniti zašto je valproat (Eftil) lek izbora za Vas i objasniće sve poznate rizike.

Lekar specijalista bi trebao da Vam propiše valproat (Eftil) samo u slučaju da drugi lekovi ne deluju.

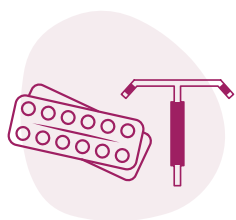
- Valproat (Eftil) treba da uzimate samo ako niste trudni i ako koristite efikasnu kontracepciju (prevencija trudnoće).
- Lekar specijalista će od Vas tražiti da uradite test na trudnoću pre početka lečenja valproatom (Eftil) i može da zahteva da test ponavljate u intervalima tokom lečenja. Cilj je da budete sigurni da niste trudni.
- Važno je da uvek koristite efikasnu kontracepciju u svakom trenutku tokom lečenja valproatom (Eftil). Cilj je da se osigura da ne zatrudnite.
- Neophodna je redovna procena Vašeg lečenja sa lekarom specijalistom – najmanje jednom godišnje.



Na početku lečenja i tokom godišnje posete, Vi i Vaš lekar specijalista ćete pročitati i potpisati *Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata u trudnoći*.

Cilj je da se osigura da znate i razumete rizike povezane sa primenom valproata (Eftil) tokom trudnoće i potrebu da se prevenira trudnoća dok uzimate valproat (Eftil).

"UZIMAM VALPROAT (EFTIL) I NE PLANIRAM DA RODIM BEBU"



Uvek koristite efikasnu kontracepciju (prevencija trudnoće), čak i ako trenutno niste seksualno aktivni:

- **Koristite kontracepciju sve vreme dok uzimate valproat (Eftil).**
- **Ni u jednom trenutku nemojte prestati sa upotrebom kontracepcije.**



Obratite se svom svom lekaru ili ginekologu za savet o najboljim metodama kontracepcije za Vas.

Odmah obavestite svog lekara ako ste trudni ili sumnjate da ste trudni. Nemojte prestati sa uzimanjem valproata (Eftil) dok o tome ne razgovarate sa svojim lekarom.



Redovno kontrolišite svoje lečenje kod lekara specijaliste - najmanje jednom godišnje. Tokom godišnje kontrole Vi i lekar specijalista ćete pročitati i potpisati *Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata u trudnoći*. Cilj je da se osigura da znate i razumete rizike povezane sa primenom valproata (Eftil) tokom trudnoće i potrebu da se prevenira trudnoća dok uzimate valproat (Eftil).

"UZIMAM VALPROAT (EFTIL)

I PLANIRAM DA RODIM BEBU"



Nemojte da prestanete da koristite kontracepciju (prevencija trudnoće) ili da prestanete da uzimate valproat (Eftil). Prvo razgovarajte sa svojim lekarom.

- Veoma je važno da ne zatrudnite dok se najpre ne posavetujete o drugim mogućnostima lečenja sa svojim lekarom specijalistom.
- Vaš lekar specijalista će možda morati da promeni Vašu terapiju valproatom (Eftil) mnogo pre nego što zatrudnite – ovo je sa ciljem da se osigura da Vaše stanje ostane stabilno.



Tokom ove kontrole Vi i Vaš lekar specijalista ćete pročitati i potpisati *Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata*. Cilj je da se osigura da znate i razumete rizike povezane sa primenom valproata (Eftil) tokom trudnoće i potrebu da se prevenira trudnoća dok uzimate valproat (Eftil).

Valproat (Eftil) može da naškodi bebi čak i u ranoj trudnoći. Stoga je važno da ne odlažete posetu Vašem lekaru specijalisti ako sumnjate da ste trudni.



"UZIMAM VALPROAT (EFTIL)

I SUMNJAM DA SAM TRUDNA ILI JESAM TRUDNA"

Nemojte da prestanete da uzimate valproat (Eftil) – može doći do pogoršanja epilepsije ili bipolarnog poremećaja.

Prvo hitno razgovarajte sa lekarom specijalistom.

Ako je potrebno, obratite se lekaru opšte prakse da Vas uputi na hitan pregled kod lekara specijaliste. Lekar specijalista će razgovarati sa Vama o mogućim opcijama i svemu što treba da znate.

Lekar specijalista će Vam objasniti da li treba da pređete na drugu terapiju i kako.



Bebe majki koje uzimaju valproat (Eftil) tokom trudnoće imaju veći rizik od:

- ☐ Urođenih mana i
 - ☐ Neurorazvojnih poremećaja i problema sa učenjem.
- I jedno i drugo može ozbiljno da utiče na život Vašeg deteta.

Bićete veoma pažljivo praćeni od strane lekara:

- ☐ kako bi se osiguralo da je Vaše stanje pod kontrolom.
- ☐ kako bi se proveravalo kako se Vaša beba razvija.



Tokom pregleda kod lekara specijaliste, Vi i lekar specijalista ćete pročitati i potpisati *Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata u trudnoći*. Cilj je da se osigura da znate i razumete rizike povezane sa primenom valproata (Eftil) tokom trudnoće.



Ja sam roditelj/zakonski staratelj devojčice, šta ovo znači za mene i moje dete?

Valproat (Eftil) može da ozbiljno naškodi nerođenoj bebi, kada se uzima tokom trudnoće.

Važno je da Vi i Vaše dete shvatite rizike povezane sa valproatom (Eftil) kada se koristi tokom trudnoće, posebno kada je devojčica u adolescentnom periodu. Vaš lekar specijalista će Vam objasniti ove rizike.

Lekar specijalista će Vam objasniti zašto je valproat (Eftil) lek izbora za lečenje epilepsije Vašeg deteta.

Lekar specijalista bi trebalo da leči Vaše dete valproatom (Eftil) samo ako drugi lekovi ne deluju.

Važno je da Vaše dete ne prestane da uzima valproat (Eftil) pre nego što se o tome razgovora sa lekarom specijalistom, jer se epilepsija može pogoršati.



Kada devojčica dobije prvu menstruaciju, važno je da se obratite lekaru specijalisti koji leči Vaše dete. Ako je potrebno, obratite se lekaru opšte prakse Vašeg deteta da Vas uputi lekaru specijalisti.

Tokom posete lekar specijalista će:

- ponovo proceniti lečenje valproatom (Eftil) kao i druge moguće terapije.
- objasniti rizike za bebu usled uzimanja valproata (Eftil) tokom trudnoće.
- razgovarati o potrebi za prevencijom trudnoće, kako bi se ista sprečila tokom terapije valproatom (Eftil).
- razgovarati o potrebi testiranja na trudnoću, kada je to relevantno, jer se valproat (Eftil) ne sme uzimati tokom trudnoće.
- popuniti *Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata u trudnoći* sa Vama/Vašim detetom (kada je dovoljno staro) kako biste bili sigurni da znate i razumete rizike za bebu usled primene valproata (Eftil) tokom trudnoće i potrebu da se prevenira trudnoća tokom primene valproata (Eftil).



Godišnji pregled

- Nakon što Vaše dete dobije prvu menstruaciju, biće potrebno da najmanje jednom godišnje ima redovnu procenu njenog lečenja sa lekarom specijalistom.
- Tokom pregleda, od Vas/Vašeg deteta (kada bude dovoljno staro) će biti traženo da popunite *Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizikom primene valproata u trudnoći*, kako biste bili sigurni da znate i razumete rizike za bebu od primene valproata (Eftil) tokom trudnoće i potrebu da se prevenira trudnoća tokom lečenja valproatom (Eftil).

Informacije u ovom Vodiču za *pacijentkinje* mogu da se podele sa Vašim detetom, posebno kad uđe u period adolescencije. Vidite Deo 6, „Ja sam devojka, šta ovo znači za mene?”

6

Ja sam devojka, šta ovo znači za mene?



Propisan Vam je (Eftil) za lečenje epilepsije i to je važan lek zbog koga se osećate dobro.



Bebe čije su majke lečene valproatom (Eftil) mogu imati vrlo teške zdravstvene probleme.

Vaš lekar specijalista će razgovarati sa Vama o preporukama kojih morate da se pridržavate, u zavisnosti od Vaše situacije.

Još nisam dobila prvu menstruaciju



Čim dobijete prvu menstruaciju, recite roditeljima/zakonskim starateljima.

Morate posetiti Vašeg lekara specijalistu radi kontrole lečenja valproatom (Eftil) najmanje jednom godišnje.

Dobila sam prvu menstruaciju



Pre početka lečenja valproatom (Eftil), Vaš lekar specijalista će proveriti da niste trudni.



Vaš lekar specijalista će razgovarati sa Vama o lekovima koji se koriste za prevenciju trudnoće. Važno je da vodite računa da ne zatrudnite dok uzimate valproat (Eftil).

Sumnjam da sam trudna ili jesam trudna



Odmah razgovarajte sa svojim lekarom.

Vaš lekar će Vam reći šta da radite.

Nemojte prestati da uzimate valproat (Eftil) bez razgovora sa svojim lekarom, jer se epilepsija može pogoršati.



Nakon što dobijete prvu menstruaciju, moraćete na kontrole kod Vašeg lekara specijaliste najmanje jednom godišnje.

Tokom kontrole Vaš lekar specijalista će:

- proveriti da li je valproat (Eftil) i dalje lek izbora za Vas,
- razgovarati sa Vama o rizicima primene valproata (Eftil) tokom trudnoće i
- zamoliti Vas ili Vaše roditelje/zakonske staratelje da potpišu obrazac kako bi se osiguralo da znate i razumete sve navedene preporuke.



U svakom slučaju, ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se svom lekaru ili roditeljima/zakonskim starateljima.

Nikada nemojte da prestanete da uzimate valproat (Eftil) bez razgovora sa svojim lekarom.

NAPOMENE



Hvala Vam što ste pročitali ovaj vodič.
Sačuvajte ga jer ćete možda morati
ponovo da ga pročitate.

Elektronske verzije ovog vodiča i drugih materijala koji se odnose na
valproat (Eftil) *Program prevencije trudnoće*
dostupni su na internet stranici www.cinmed.me

**Za dodatne kopije ovog vodiča kontaktirajte
AMICUS PHARMA na**

020 436 800

ili mejlom na

medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com

▼ *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.*

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjenu reakciju lijeka prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.cinmed.me
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.cinmed.me i slanjem poštom na adresu Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Odeljenje za farmakovigilancu, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica, Crna Gora, ili elektronskom poštom na adresu nezelenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem informacionog sistema zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava);
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED www.cinmed.me ili kojoj možete pristupiti klikom ili skeniranjem QR koda ispod.



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

Telefon: 020 436 800

E-mail: medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com