



VALPROAT▼ (EFTIL) VODIČ ZA PACIJENTE MUŠKOG POLA

*Pročitajte ovaj vodič
uz uputstvo za lek koje
je u kutiji leka*

VALPROAT▼(EFTIL)

ŠTA TREBA ZNATI

Vodič sadrži ključne informacije o potencijalnom riziku primene valproata▼(Eftil) kada ga koriste pacijenti muškog pola u periodu od 3 meseca pre začeća deteta. 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 PONOVRNO 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 stranicu CInMED: www.cinmed.me

Koji su rizici uzimanja valproata ▼ (Eftil) prilikom začeća deteta

Studija ukazuje na mogući rizik od poremećaja kretanja i mentalnog razvoja (neurorazvojni poremećaji) kod dece čiji su očevi lečeni valproatom (Eftil) u periodu od 3 meseca pre začeća.

Poremećaji kretanja i mentalnog razvoja su problemi u razvoju koji počinju u ranom detinjstvu, poput kašnjenja u hodanju i govoru, niže inteligencije od druge dece istog uzrasta, loših govornih i jezičkih veština, autizma ili poremećaja autističnog spektra, deficita pažnje i/ili poremećaja hiperaktivnosti.

U ovoj studiji, **oko 5 od 100 dece** je imalo takve poremećaje kada su očevi bili lečeni valproatom (Eftil), u poređenju sa **oko 3 od 100 dece** čiji su očevi bili lečeni lamotriginom ili levetiracetamom (drugi lekovi koji se mogu koristiti za lečenje Vašeg stanja (epilepsija/bipolarni poremećaj)).

Ograničenja studije

Međutim, studija ima ograničenja i stoga nije sasvim jasno da li je povećani rizik za poremećaje kretanja i mentalnog razvoja, na koje ukazuje ova studija, uzrokovan primenom valproata (Eftil).

Osim toga, studija nije bila dovoljno velika da se identifikuje poseban tip poremećaja za koje postoji povećan rizik od pojave kod dece.

Rizik za decu čiji su očevi prekinuli lečenje valproatom (Eftil) 3 ili više meseci pre začeća (vreme potrebno za formiranje nove sperme), nije poznat.

Šta ovo znači za mene?

Kao meru predostrožnosti, lekar će razgovarati sa Vama o mogućem riziku kod dece čiji su očevi lečeni valproatom (Eftil) u periodu od 3 meseca pre začeća.

Lekar će takođe razgovarati sa Vama o sledećem:

- Potrebi za razmatranjem **efikasne kontracepcije** (kontrola rađanja) za Vas i Vašu partnerku tokom upotrebe valproata (Eftil) i najmanje 3 meseca nakon prestanka primene valproata (Eftil) (vreme potrebno da se formira nova sperma).
- Potrebi da se konsultujete sa svojim lekarom ako **planirate da začnete dete** i pre prestanka upotrebe kontracepcije (kontrola začeća).
- Mogućnosti primene **drugih terapijskih opcija** u svrhu lečenja Vašeg stanja, zavisno od Vaše individualne situacije.

Nemojte da prestanete da uzimate terapiju bez razgovora sa svojim lekarom, jer bi Vaše stanje (epilepsija ili bipolarni poremećaj) moglo da se pogorša. Treba izbegavati nagli prekid lečenja epilepsije jer to može dovesti do epi-napada.

Nemojte da donirate spermu u toku uzimanja valproata (Eftil) i najmanje 3 meseca nakon prestanka lečenja valproatom (Eftil).

Razgovarajte sa svojim lekarom ukoliko razmišljate o začeću deteta.

Ako **Vaša partnerka zatrudni**, a Vi ste uzimali valproat (Eftil) u periodu od 3 meseca pre začeća i imate pitanja, **obratite se svom lekaru**.

Potrebno je da idete na **redovne preglede** kod svog lekara. Tokom ovih pregleda, lekar će sa Vama razgovarati o merama opreza u vezi sa upotrebom valproata (Eftil) i mogućnosti primene drugih terapijskih opcija u svrhu lečenja Vašeg stanja, u zavisnosti od Vaše individualne situacije.

U apoteci ćete dobiti **karticu za pacijente**, uz kutiju leka. Kartica sadrži važne informacije namenjene pacijentima muškog i ženskog pola kojima je propisan valproat (Eftil).

Potrebno je sačuvati karticu kako biste uvek bili informisani na koji način treba da postupate.

Hvala Vam što ste pročitali ovaj vodič.
Sačuvajte vodič, možda će Vam biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Elektronska verzija 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 ljekove 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 ljekove 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

Verzija 1, novembar 2024.