

PACIENTĖS VADOVAS

**Valproatas* (Depakine[®],
Depakine Chrono[®], Depakine
Chronosphere[®], Valproate
sodium Sandoz[®], Convulex[®],
Convulex retard[®]) ir
kontracepcija bei nėštumas:
ką turite žinoti**

Šis bukletas yra skirtas Jums, jeigu esate mergina ar moteris ir vartojate bet kokį vaistą, kurio sudėtyje yra valproato, arba Jūsų globėjui/teisiniam atstovui.

Tai yra rizikos mažinimo priemonė – dalis valproato nėštumo prevencijos programos, kuria siekiama sumažinti nėštumo dažnį gydymo valproatu metu.

Čia yra svarbios informacijos apie riziką, susijusią su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

*Valproatas dar vadinamas (Depakine[®], Depakine Chrono[®], Depakine Chronosphere[®], Valproate sodium Sandoz[®], Convulex[®], Convulex retard[®])

Šis bukletas yra skirtas vaisingo amžiaus merginoms ar moterims, kurios vartoja bet koki vaistą, kurio sudėtyje yra valproato*, arba jų globėjui/teisiniam atstovui

- Čia yra svarbios informacijos apie riziką, susijusią su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.
- Svarbu perskaityti čia pateikiamą informaciją, jei Jūsų gydytojas rekomendavo vartoti valproatą kaip geriausiai Jums tinkantį gydymą.
- Su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusios rizikos pobūdis yra toks pat visoms valproato vartojančioms merginoms ir moterims.

Perskaitykite šį bukletą ir vaisto dėžutėje esantį lapelį.

- Svarbu perskaityti pakuotės lapelį, net jei valproatą jau vartojate tam tikrą laiką.
- Pakuotės lapelį reikia perskaityti dėl to, kad jame yra naujausios informacijos apie Jūsų vaistą.

Gali būti naudinga šiame buklete esančią informaciją aptarti su partneriu, draugais ir šeimos nariais.

- Jei kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją, akušerį ar vaistininką.

Neišmeskite šio bukletu, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

*Valproatas dar vadinamas (Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®)

TURINYS

1. Svarbiausia informacija, kurią reikia atsiminti.....	4
2. Kontracepcija paauglėms ir moterims, kurios gali pastoti.....	5
3. Kokia yra su valproato* vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusi rizika?...6	6
4. Apsigimimai	7
5. Fiziniai ir psichiniai vystymosi sutrikimai	8
6. Ką tai reiškia man?	
◇ Aš pradėdau gydymą valproatu	10
◇ Aš vartoju valproatą ir neplanuoju pastoti	11
◇ Aš vartoju valproatą ir planuoju pastoti	12
◇ Aš vartoju valproatą ir pastojau	13

* Valproatas dar vadinamas (Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®)

1. SVARBIAUSIA INFORMACIJA, KURIĄ REIKIA ATSIMINTI

- ✓ Valproatas* yra veiksmingas vaistas nuo epilepsijos ir bipolinio sutrikimo.
- ✓ Moterims ir merginoms valproato vartoti galima tik jei joks kitas vaistas neveikia. Nėštumo laikotarpiu vartojamas valproatas gali labai pakenkti dar negimusiam vaikui. Nepriklausomai nuo to, kokia liga sergate, nenutraukite valproato vartojimo, nebent tai nurodys gydytojas.
- ✓ Vartodama valproatą visada naudokite veiksmingą kontracepcijos metodą:
 - Kontracepcijos priemonės reikia naudoti visu gydymo valproatu laikotarpiu.
 - Negalima nutraukti kontracepcijos bet kada.

Gydytojas patars, kokia kontracepcijos priemonė Jums geriausiai tiktų.

Taip apsisaugosite nuo neplanuoto nėštumo.

- ✓ Jei manote, kad pastojote, suplanuokite skubų susitikimą su gydytoju.
- ✓ Nedelsdama pasitarkite su savo gydytoju, jei planuojate pastoti, ir nenutraukite kontracepcijos, kol to nenurodys gydytojas.
- ✓ Niekada nenutraukite valproato vartojimo, kol to nenurodys gydytojas, kadangi Jūsų liga gali pasunkėti.
- ✓ Nepamirškite reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) lankytis pas savo specialistą.
- ✓ Šio apsilankymo metu Jūs su gydytoju aptarsite ir pasirašysite rizikos pripažinimo formą, kad būtų užtikrinta, jog gerai žinote ir supratote riziką, susijusią su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.

*Valproatas dar vadinamas (Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®)

2. KONTRACEPCIJA PAAUGLĖMS IR MOTERIMS, KURIOS GALI PASTOTI

Kodėl man būtina naudoti kontracepciją?

- Vartodama valproatą visada naudokite veiksmingą kontracepcijos metodą:
 - Kontracepcijos priemonės reikia naudoti visu gydymo valproatu laikotarpiu.
 - Negalima nutraukti kontracepcijos bet kada.

Gydytojas patars, kokia kontracepcijos priemonė Jums geriausiai tiktų. Taip apsisaugosite nuo neplanuoto nėštumo.

Kokio tipo kontracepcijos priemonės turiu naudoti?

Su gydytoju aptarkite, koks kontracepcijos metodas Jums labiausiai tinka. Dėl išsamios konsultacijos kreipkitės į gydytoją, akušerį-ginekologą ar akušerį.



*Valproatas dar vadinamas (Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®)

3. KOKIA YRA SU VALPROATO* VARTOJIMU NĖŠTUMO LAIKOTARPIU SUSIJUSI RIZIKA?

Rizika Jūsų dar negimusiam vaikui

Jei valproato vartojate nėštumo laikotarpiu, tai gali labai pakenkti Jūsų dar negimusiam vaikui.

- Rizika yra didesnė vartojant valproato, palyginti su kitais vaistais nuo epilepsijos ar bipolinio sutrikimo.
- Rizika išlieka net vartojant mažesnes valproato dozes, tačiau kuo didesnė dozė, tuo didesnė rizika, tačiau visos dozės kelia pavojų, įskaitant ir kai valproatas vartojamas su kitais vaistais epilepsijai ir bipoliniam sutrikimui gydyti.



Kaip gali būti pakenkta mano vaikui?

Valproato vartojant nėštumo laikotarpiu, Jūsų vaikui gali būti pakenkta dviem būdais:

- Vaikas gali gimti turėdamas apsigimimų;
- Vaikui augant, gali atsirasti fizinių ir psichinių vystymosi sutrikimų.

*Valproatas dar vadinamas (Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®)

4. APSIGIMIMAI

Valproato vartojimas nėštumo laikotarpiu gali sukelti sunkių apsigimimų.

Bendrojoje populiacijoje moterims:

- Apsigimimų pasitaiko 2-3 vaikams iš 100.

Valproato nėštumo laikotarpiu vartojančioms moterims:

- Apsigimimų būna maždaug 11 vaikų iš 100.



Kokio tipo apsigimimų gali atsirasti?

- Dažniausiai nustatyti:
 - Įskilas stuburas – kai stuburo kaulai neišsivysto tinkamai.
 - Veido ir kaukolės apsigimimai, įskaitant nesuaugusią lūpą ir nesuaugusį gomurį (kai išsiskiria viršutinė lūpa ar veido kaulai).
 - Galūnių, širdies, inkstų, šlapimo takų, lytinių organų apsigimimai ir daugybiniai apsigimimai, pažeidžiantys kelis organus ar kūno dalis.
 - Šie apsigimimai gali sukelti neįgalumą, kuris gali būti sunkus.
- Klausos problemos ar apkurimas.
- Akių apsigimimai, susiję su kitais įgimtais apsigimimais. Šie akių apsigimimai gali turėti įtakos regėjimui.

*Valproatas dar vadinamas (Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®)

5. FIZINIAI IR PSICHINIAI VYSTYMO SI SUTRIKIMAI

Valproato* vartojimas nėštumo laikotarpiu gali pabloginti augančio vaiko raidą.

Valproato nėštumo laikotarpiu vartojančioms moterims:

- Iki 30–40 vaikų iš 100 gali atsirasti raidos sutrikimų.

Ilgalaikis poveikis nėra žinomas.

Buvo nustatytas toliau išvardytas poveikis raidai:

- Vėliau išmokstama vaikščioti ir kalbėti.
- Mažesnis intelektas, palyginti su kitais tokio paties amžiaus vaikais.
- Blogi kalbėjimo įgūdžiai ir kalbos žinios.
- Atminties problemos.

Vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo valproato, yra didesnė autizmo ar autizmo spektro sutrikimų rizika bei padidėja aktyvumo ir (arba) dėmesio sutrikimo pasireiškimo rizika.



*Valproatas dar vadinamas (Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®)

6. KĄ TAI REIŠKIA MAN?

Pasirinkite Jums tinkančią situaciją iš aprašytų toliau ir perskaitykite jai skirtą informaciją:

- Aš pradedu gydymą valproatu*.
- Aš vartoju valproatą* ir neplanuoju pastoti.
- Aš vartoju valproatą* ir planuoju pastoti.
- Aš vartoju valproatą* ir pastojau.

*Valproatas dar vadinamas (Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®)

Aš pradėdau gydymą valproatu*

Gydytojas paaiškina, kodėl mano, kad valproatas yra Jums tinkamas vaistas, ir pateiks visą informaciją apie žinomą riziką.

- Esate **per jauna pastoti**:

- Gydytojas Jums skirs vartoti valproatą tik tuo atveju, jei joks kitas gydymas neveiks.

- Svarbu, kad Jūs ir Jūsų tėvai/globėjas žinotumėte apie minėtą riziką, susijusią su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu. Tai reikalinga tam, kad žinotumėte, ką daryti, kai būsite pakankamo amžiaus, kad galėtumėte susilaukti vaikų.

- Jūs ar Jūsų tėvai/globėjas turite kreiptis į specialistą nedelsiant po to, kai vartojant valproato Jums prasidės pirmosios mėnesinės.

- Jei jau esate **pakankamo amžiaus, kad galėtumėte pastoti**:

- Gydytojas Jums skirs vartoti valproatą tik tuo atveju, jei nesate nėščia ir naudojate kontracepcijos metodą.

- Gydytojas Jūsų paprašys atlikti nėštumo testą prieš gydymo valproatu pradžią ir pagal poreikį vėliau. Taip bus įsitikinta, kad nesate nėščia.

- Vartodama valproatą visada naudokite veiksmingą kontracepcijos metodą:

- Kontracepcijos priemonės reikia naudoti visu gydymo valproatu laikotarpiu.
- Negalima nutraukti kontracepcijos bet kada.

Gydytojas patars, kokia kontracepcijos priemonė Jums geriausiai tiktų.

Taip bus užtikrinta, kad nepastosite.

- Jums reikės reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) su savo gydytoju iš naujo įvertinti gydymą.

- Šio pradinio apsilankymo metu gydytojas paprašys perskaityti ir pasirašyti Kasmetinę rizikos pripažinimo formą, kad būtų užtikrinta, jog gerai žinote ir supratote riziką, susijusią su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu, bei rekomendacijas, kaip išvengti pastojimo valproato vartojimo laikotarpiu.

- Jei Jūs nuspręsite, **kad norite susilaukti kūdikio**, tai kiek įmanoma greičiau aptarkite su gydytoju:

- Nenutraukite valproato vartojimo ar kontracepcijos metodo naudojimo tol, kol to neaptarsite su savo gydytoju.

- Jums reikia su savo gydytoju aptarti vaiko sveikatai kylančią riziką, tuo pačiu išlaikant ligos kontrolę.

- Jūs ir Jūsų gydytojas turėsite sutarti, ką daryti su Jūsų gydymu prieš pradėdant bandyti pastoti.

*Valproatas dar vadinamas (Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®)

Aš vartoju valproatą* ir neplanuoju pastoti

Jeigu vartojate valproatą ir neplanuojate pastoti, visada naudokite veiksmingą kontracepcijos metodą:

- **Kontracepcijos priemonės reikia naudoti visu gydymo valproatu laikotarpiu.**
- **Negalima nutraukti kontracepcijos bet kada.**

Jei Jums reikia patarimo dėl kontracepcijos, kreipkitės į savo gydytoją, akušerį-ginekologą ar akušerį šeimos planavimo klinikoje.

Nedelsdama pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad esate nėščia.

Niekada nenutraukite valproato vartojimo to neaptarę su gydytoju net jei pastosite, kadangi tai gali būti pavojinga Jums ir Jūsų vaikui.

Jums reikės reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) su savo gydytoju iš naujo įvertinti gydymą.

Kasmetinio apsilankymo metu gydytojas paprašys perskaityti ir pasirašyti Kasmetinę rizikos pripažinimo formą, kad būtų užtikrinta, jog gerai žinote ir supratote riziką, susijusią su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu, bei rekomendacijas, kaip išvengti pastojimo valproato vartojimo laikotarpiu.

*Valproatas dar vadinamas (Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®)

Aš vartoju valproatą* ir planuoju pastoti

Jei planuojate pastoti, pirmiausia pasitarkite su gydytoju, bet:

- **Tęskite valproato vartojimą;**
- **Toliau naudokite kontracepcijos metodą, kol nepasitarsite su gydytoju.**



Svarbu, kad Jūs nepastotumėte tol, kol nepasitarsite su savo gydytoju.

- Gydytojui gali reikėti pakeisti Jūsų gydymą likus dar daug laiko iki pastojimo, siekiant užtikrinti, kad Jūsų liga būtų stabili.
- Jums reikės pasitarti, ką galima padaryti, kad būtų sumažinta rizika Jūsų vaiko sveikatai, o Jūsų liga išliktų kontroliuojama.
- Su savo gydytoju aptarkite folio rūgšties vartojimą bandant pastoti. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

Jums reikės reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) su savo gydytoju iš naujo įvertinti gydymą.

Šio apsilankymo metu gydytojas paprašys perskaityti ir pasirašyti Kasmetinę rizikos pripažinimo formą, kad būtų užtikrinta, jog gerai žinote ir supratote riziką, susijusią su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.

*Valproatas dar vadinamas (Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®)

Aš vartoju valproatą* ir pastojau

Jeigu manote, kad pastojote:

Nenutraukite valproato vartojimo, kadangi Jūsų epilepsija ar bipolinis sutrikimas gali pasunkėti.

Nedelsdama pasikalbėkite su savo gydytoju, kad galėtumėte aptarti savo galimybes. Gydytojas gali nurodyti pakeisti gydymą ir paaiškinti, kaip pradėti vartoti valproato vaistą kitą vaistą.

Vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo valproato, yra didesnė rizika, kad atsiras:

- apsigimimų ir
- fizinių ir psichinių vystymosi sutrikimų vaikui augant.

Abiejų rūšių sutrikimai gali labai pabloginti Jūsų vaiko gyvenimą.

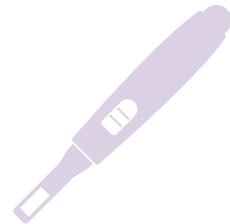
Tam tikromis aplinkybėmis ne visada įmanoma pakeisti gydymą. Gydytojas Jums pateiks papildomos informacijos.

Šio apsilankymo metu gydytojas paprašys perskaityti ir pasirašyti Kasmetinę rizikos pripažinimo formą, kad būtų užtikrinta, jog gerai žinote ir supratote riziką ir rekomendacijas, susijusias su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.

Jūs būsite labai atidžiai stebima:

- Siekiant įsitikinti, kad Jūsų liga kontroliuojama;
- Bei tam, kad būtų patikrinta, kaip vystosi Jūsų vaikas.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.



*Valproatas dar vadinamas (Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®)

2022 m. gegužės mėn.

