

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

INFORMAČNÍ PŘÍRUČKA PRO PACIENTKY

Valproát – Antikoncepce a těhotenství: co byste měla vědět

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Informace o použití valproátu u žen v plodném věku a riziku užívání valproátu v těhotenství lze nalézt také on-line na adrese www.valproat.cz.

Informace v této příručce jsou určeny dívkám a ženám v plodném věku, které užívají jakýkoliv lék obsahující valproát (případně jejich pečovatelům nebo zákonným zástupcům).

- Obsahuje důležité informace o riziku užívání valproátu během těhotenství.
- Je důležité, abyste si přečetla tyto informace, pokud Vám Váš lékař doporučil valproát jako nejlepší možnost léčby.
- Rizika spojená s užíváním valproátu během těhotenství jsou stejná pro všechny dívky a ženy užívající valproát.

Přečtěte si, prosím, tuto Informační příručku pro pacientky společně s Příbalovou informací, kterou naleznete v každé krabičce léku.

- Je důležité, abyste si přečetla příručku i v případě, že valproát již nějakou dobu užíváte.
- Obsahuje nejaktuálnější informace o Vašem léku.

Mohlo by pro Vás být užitečné, promluvit si o této Informační příručce pro pacientky se svým partnerem, přáteli a rodinou.

- Pokud máte jakékoliv otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tuto Informační příručku pro pacientky si prosím uschovejte, možná bude potřeba, abyste si ji přečetla znovu.

1. DŮLEŽITÉ INFORMACE K ZAPAMATOVÁNÍ

- Valproát je účinný lék používaný k léčbě epilepsie a bipolární poruchy a migrény.
- Valproát se má používat k léčbě dívek a žen, které by mohly otěhotnět, pouze v případě, že pro ně neexistuje jiná účinná léčba, protože užívání valproátu během těhotenství může závažně poškodit nenarozené dítě. Bez ohledu na průběh onemocnění nikdy nepřestávejte užívat valproát, dokud Vám to neřekne lékař.
- Po celou dobu léčby valproátem vždy užívejte nepřetržitě účinnou antikoncepci, kterou Vám doporučil Váš lékař, abyste neplánovaně neotěhotněla.
- Ihned navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že jste nebo byste mohla být těhotná.
- Pokud zvažujete mít dítě, nepřerušujte užívání antikoncepce a poraďte se co nejdříve se svým lékařem.
- Nikdy nepřerušujte užívání valproátu dokud Vám to lékař neřekne, protože by se Vaše nemoc mohla zhoršit.
- Nezapomeňte pravidelně navštěvovat svého odborného lékaře – nejméně jednou ročně.
 - Během této návštěvy s Vámi lékař prodiskutuje a následně Vy i Váš lékař podepíšete Roční formulář potvrzující poučení o riziku jako potvrzení, že jste dostatečně poučena a rozumíte rizikům užívání valproátu během těhotenství.

2. ANTIKONCEPCE PRO Dospívající Dívky A Ženy, které by mohly otěhotnět

Proč musím užívat antikoncepci?

Jste-li léčena valproátem, vždy užívejte nepřetržitě účinnou antikoncepci, kterou Vám doporučil lékař, a to po celou dobu léčby valproátem. Zabráníte tak neplánovanému těhotenství.

Jaký typ antikoncepce bych měla používat?

Poradte se prosím se svým lékařem, jaká metoda antikoncepce pro Vás bude nejvhodnější. Prosím obraťte se na svého lékaře-gynekologa ohledně dalších informací.

3. JAKÁ JSOU RIZIKA UŽÍVÁNÍ VALPROÁTU BĚHEM TĚHOTENSTVÍ?

Rizika pro Vaše nenarozené dítě

Zdraví Vašeho nenarozeného dítěte může být vážně poškozeno, pokud během těhotenství užíváte valproát.

- Rizika jsou vyšší při užívání valproátu než při užívání jiných léků na léčbu epilepsie, bipolární poruchy nebo migrény.
- Rizika poškození jsou přítomna i při užívání nižších dávek valproátu – čím vyšší je dávka, tím vyšší je riziko, ale všechny dávky představují riziko, včetně případů, kdy se valproát používá v kombinaci s jinými léky k léčbě epilepsie nebo bipolární poruchy.

Jak může být mé dítě poškozeno?

Užívání valproátu během těhotenství může Vaše dítě poškodit dvěma způsoby:

- vrozené vady při narození dítěte
- poruchy fyzického a psychického vývoje dítěte po narození a v období růstu.

4. VROZENÉ VADY

Užívání valproátu během těhotenství může způsobit závažné vrozené vady.

V celkové populaci žen se:

- vrozená vada objeví u 2 až 3 dětí na každých 100 dětí.

U žen, které užívaly valproát během těhotenství se:

- vrozená vada objeví u cca 11 dětí na každých 100 dětí.

Jaké vrozené vady se mohou objevit?

- Nejčastěji hlášené:
 - Rozštěp páteře – pokud se správně nevyvinou páteřní obratle
 - Vady obličeje a lebky – včetně rozštěpu rtu a rozštěpu patra. To znamená, že jsou buď horní ret anebo obličejové kosti nesrostlé.
 - Vady končetin, srdce, ledvin, močových cest, pohlavních orgánů a mnohočetné přidružené malformace (znetvoření) postihující různé orgány a části těla.
 - Tyto vrozené vady mohou mít za následek závažné zdravotní postižení

- Problémy se sluchem nebo ztráta sluchu.
- Oční malformace ve spojení s jinými vrozenými vadami, které mohou ovlivnit vidění.

5. PORUCHY FYZICKÉHO A PSYCHICKÉHO VÝVOJE

Užívání valproátu během těhotenství může ovlivnit vývoj Vašeho dítěte během **období růstu**.

U žen, které užívají valproát během těhotenství:

- vyvojové poruchy může mít 30 až 40 dětí ze 100 dětí

Dlouhodobé účinky nejsou známy.

Mohou být pozorovány následující účinky na vývoj:

- Opožděný vývoj chůze a řeči.
- Menší intelektuální schopnosti v porovnání s vrstevníky.
- Potíže s vyjadřováním a řečí.
- Potíže s pamětí.

Děti matek, které užívají valproát během těhotenství mají vyšší pravděpodobnost výskytu autismu nebo poruch autistického spektra. U dětí se mohou s vyšší pravděpodobností objevit příznaky hyperaktivity s poruchou pozornosti (ADHD).

6. CO TO PRO MĚ ZNAMENÁ?

Zvolte prosím z níže uvedených situací tu, která se Vás týká a přečtěte si uvedené informace:

- Zahajuji léčbu valproátem.
- Užívám valproát a neplánuji mít dítě.
- Užívám valproát a plánuji mít dítě.
- Užívám valproát a otěhotněla jsem.

Zahajuji léčbu valproátem

Váš lékař Vám vysvětlí, proč si myslí, že je pro Vás valproát vhodným lékem a informuje Vás o všech známých rizicích:

- Pokud jsi **příliš mladá na to, abys otěhotněla**:

- Tvůj lékař by Tě měl léčit valproátem pouze pokud není účinná žádná jiná léčba.
- Je důležité, abyste Ty i Tvoji rodiče nebo pečovatelé byli seznámeni s riziky užívání valproátu během těhotenství. To proto, abys věděla, co dělat, až budeš ve věku, kdy můžeš otěhotnět.
- Ty nebo Tvoji rodiče nebo pečovatelé byste měli informovat lékaře, pokud se u Tebe během užívání valproátu objeví první menstruace.

- Pokud **jste již natolik dospělá, že můžete otěhotnět**:

- Váš lékař by Vás měl léčit valproátem pouze pokud nejste těhotná a užíváte antikoncepci.
- Váš lékař Vás požádá o provedení těhotenského testu před začátkem užívání valproátu a dále kdykoliv bude potřeba, aby se ujistil, že nejste těhotná.
- Je důležité, abyste vždy po celou dobu léčby valproátem nepřetržitě užívala účinnou antikoncepci, abyste byla chráněna před otěhotněním.
- Budou nutné pravidelné kontroly léčby u lékaře (nejméně jednou za rok).
- Na této návštěvě Vás lékař požádá, abyste si přečetla a podepsala Roční formulář potvrzující poučení o riziku jako potvrzení, že jste dostatečně poučena a rozumíte rizikům užívání valproátu během těhotenství a doporučením, jak se chránit před otěhotněním během užívání valproátu.

- Pokud se rozhodnete, že **chcete mít dítě**, poraďte se o tom se svým lékařem co nejdříve

- Nepřerušujte užívání valproátu nebo antikoncepce, dokud se neporadíte se svým lékařem.
- Poradte se s Vaším lékařem o zdravotních rizicích pro Vaše dítě při současném udržení Vaší nemoci pod kontrolou.
- Vy a Váš lékař byste se měli dohodnout, jak pokračovat ve Vaší léčbě dříve, než se pokusíte otěhotnět.

Užívám valproát a neplánuji mít dítě

Užíváte-li valproát a neplánujete-li mít děti, musíte nepřetržitě užívat účinnou antikoncepci po celou dobu trvání Vaší léčby. Poradte se se svým lékařem – gynekologem, pokud potřebujete radu ohledně metody antikoncepce. Pokud si myslíte, že jste nebo byste mohla být těhotná, kontaktujte svého lékaře. Nikdy nepřerušujte užívání valproátu, dokud se neporadíte se svým lékařem, a to ani v případě, že jste otěhotněla, protože to může být nebezpečné pro Vás i Vaše dítě. Bude nutné, abyste docháze-

la k lékaři na pravidelné kontroly léčby (nejméně jednou za rok). Během pravidelných výročních návštěv Vás lékař požádá, abyste si přečetla a podepsala Roční formulář potvrzující poučení o riziku jako potvrzení, že jste dostatečně poučena a rozumíte rizikům užívání valproátu během těhotenství a doporučením, jak se chránit před otěhotněním během užívání valproátu.

Užívám valproát a plánuji mít dítě

Pokud plánujete dítě, nejdříve se poraďte se svým lékařem, ale:

- Nepřestávejte užívat valproát**
- Nepřerušujte užívání antikoncepce, dokud se neporadíte se svým lékařem.**

Je důležité, abyste neotěhotněla, dokud se neporadíte se svým lékařem.

- Váš lékař Vám možná bude muset změnit lék dlouho před tím, než otěhotníte, aby byla zajištěna stabilita Vašeho onemocnění.
- Musíte si promluvit o tom, co udělat, aby byla snížena rizika pro zdraví Vašeho dítěte, zatímco bude Vaše onemocnění pod kontrolou.
- Zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu *spina bifida* (rozštěp páteře) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

Bude nutné, abyste docházela k lékaři na pravidelné kontroly léčby (nejméně jednou za rok). Během této návštěvy Vás lékař požádá, abyste si přečetla a podepsala Roční formulář potvrzující poučení o riziku jako potvrzení, že jste dostatečně poučena a rozumíte rizikům užívání valproátu během těhotenství a doporučením, jak se chránit před otěhotněním během užívání valproátu.

Užívám valproát a otěhotněla jsem

Pokud si myslíte, že můžete být těhotná: Nepřestávejte užívat valproát, jelikož to může zhoršit Vaši epilepsii nebo bipolární poruchu. Ihned informujte Vašeho lékaře, abyste si mohli promluvit o Vašich možnostech. Váš lékař Vám asi doporučí převedení na jinou léčbu a vysvětlí, jak bude změna z valproátu na novou léčbu probíhat.

Děti matek, které užívaly v těhotenství valproát mají vyšší riziko výskytu:

- vrozených vad a
- problémů s fyzickým a psychickým vývojem po narození a v období růstu.

Obojí může vážně ovlivnit život Vašeho dítěte. Za jistých okolností není vždy možné změnit léčbu na jinou. Obratťe se prosím na svého lékaře pro více informací. Během této návštěvy Vás lékař požádá, abyste si přečetla a podepsala Roční formulář potvrzující poučení o riziku jako potvrzení, že jste dostatečně poučena a rozumíte rizikům užívání valproátu během těhotenství a doporučením, jak se chránit před otěhotněním během užívání valproátu.

Budete pečlivě sledována:

- s ohledem na Vaši nemoc,
- za účelem kontroly vývoje Vašeho dítěte.