

BU KILAVUZ, ▼ VALPROATLA  
TEDAVİ EDİLEN GEBE  
KALMA POTANSİYELİ  
OLAN KADINLARA VE KIZ  
ÇOCUKLARINA  
(HERHANGİ BİR YAŞTA)  
YÖNELİKTİR

# ▼ VALPROAT HASTA KILAVUZU Doğum Kontrolüne ve Gebeliğe İlişkin

*Eksiksiz ürün bilgisi için,  
bu kılavuzu hastalara  
yönelik kullanma  
talimatıyla birlikte okuyun*

## VALPROAT

### DOĞUM KONTROLÜ VE GEBELİK: BİLMENİZ GEREKENLER

Bu kılavuz, gebelik sırasında valproat kullanımının oluşturduğu riskler hakkında önemli bilgiler içermektedir.

Herhangi bir sorunuz olması durumunda doktorunuza, gebelik ve doğum danışmanınıza veya eczacınıza danışın.

### BU KILAVUZU YANINIZDA BULUNDURUN KILAVUZU TEKRAR OKUMANIZ GEREKEBİLİR.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğumuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirilmesi beklenmektedir.

# NOTLAR

Handwriting practice area with horizontal dotted lines.

# İÇİNDEKİLER

- ▶ **1** Unutulmaması gereken anahtar bilgiler.....4
- ▶ **2** Gebelik sırasında valproat kullanımının bebeğiniz için oluşturduğu riskler nelerdir?.....5
- Doğum kusurları
  - Nörolojik gelişim ve öğrenme sorunları
  - Doğum ağırlığı
- ▶ **3** Kontrasepsiyon (doğum kontrolü).....6
- ▶ **4** Bir erişkinim. Bu benim için ne anlam taşıyor?.....7-10
- "Valproat tedavisine başlıyorum".....7
  - "Valproat kullanıyorum" .....8
    - "Bebek sahibi olmayı planlamıyorum".....8
    - "Bebek sahibi olmayı planlıyorum".....9
    - "Gebe olabileceğimi düşünüyorum veya gebeyim".....10
- ▶ **5** Bir kız çocuğuyum (herhangi bir yaşta). Bu benim için ne anlam taşıyor?.....11

MAT-TR-2600455

# 1

## Unutulmaması gereken anahtar bilgiler



- Valproat, epilepsi ve bipolar bozukluk için etkili bir ilaçtır.
- Valproat, kadınlar veya kız çocukları (herhangi bir yaşta) tarafından yalnızca başka hiçbir ilacın etkili olmadığı durumlarda kullanılmalıdır. Bunun nedeni, gebelik döneminde kullanıldığında valproatın doğmamış bir çocuğa ciddi şekilde zarar verebilmesidir.

Valproat kullanıyorsanız ve gebe kalma potansiyeliniz varsa:

- Her zaman etkili bir kontrasepsiyon (doğum kontrol) yöntemi kullanın.
- Herhangi bir zamanda doğum kontrol yöntemi kullanmayı bırakmayın.

Bir bebek sahibi olmayı düşünüyorsanız:

- Doğum kontrolünü bırakmadan önce ilk olarak doktorunuzla konuşun.
- Hastalığınız kötüleşebileceğinden, doktorunuz söylemediği takdirde hiçbir zaman valproat kullanmayı bırakmayın.

Valproat kullanıyorsanız ve gebe kaldıysanız:

- Valproat kullanmayı bırakmayın - çünkü epilepsiniz veya bipolar bozukluğunuz kötüleşebilir.
- Seçenekleriniz ve bilmeniz gerekenler konusunda derhal doktorunuzla konuşun. Doktorunuz başka bir tedaviye geçmeniz gerekip gerekmediğini ve bunun nasıl olacağını açıklayacaktır.



Tedavinizi düzenli olarak - en az yılda bir kez - uzman doktorunuzla gözden geçirin.

Tedavinin başlangıcında ve yıllık ziyaret sırasında hem siz hem de uzman doktorunuz, gebelik sırasında valproat kullanımıyla ilişkili riskleri ve valproat kullanımı sırasında gebe kalmaktan kaçınılması gerektiğini bildiğiniz ve anladığınızdan emin olmak için bir Yıllık Risk Onam Formunu okuyacak ve imzalayacaksınız.

## 2

# Gebelik sırasında valproat kullanımının bebeğiniz için oluşturduğu riskler nelerdir?



### Gebelik sırasında valproat kullanımı ciddi doğum kusurlarına sebep olabilir.

- Valproatla tedavi edilen kadınlarda, her 100 bebekten yaklaşık 11'inde doğum kusuru olabilmektedir; buna karşılık genel popülasyonda bu oran 100 bebekte yaklaşık 2-3 düzeyindedir.

### Ne tür doğum kusurları ortaya çıkabilir?

- Valproatla bildirilen doğum kusurları için örnekler aşağıdakileri içermektedir:
  - Omurga kemiklerinde oluşum/şekil bozukluğu (spina bifida).
  - Yüz ve kafatasında oluşum/şekil bozukluğu - örneğin tavşan dudak dahil.
  - Kol ve bacaklarda, kalp, böbrek, idrar yolları, üreme organları ve görmeyi etkileyebilecek gözlerde oluşum/şekil bozuklukları.
  - İşitme sorunları veya sağırılık.

### Gebelik sırasında valproat kullanımı, büyürken çocuğunuzun nörolojik gelişimini etkileyebilir.

- Okul öncesi dönemdeki her 100 çocuğun 30 ila 40'a varan bir bölümünde gelişim sorunları görülebilmektedir:
  - Yürümeyi ve konuşmayı öğrenmede gecikme.
  - Aynı yaştaki diğer çocuklardan daha düşük zeka düzeyi.
  - Yetersiz konuşma ve dil becerileri.
  - Bellek sorunları.
- Çocuklarda otizm veya otistik spektrum sorunları görülme olasılığı daha yüksektir ve bu çocuklar Dikkat Eksikliği ve/veya Hiperaktivite Bozukluğu gelişimi açısından daha yüksek risk altındadır.

### Eğer hamilelik sırasında valproat kullanırsanız, bebeğiniz doğumda, gebelik yaşına göre beklenenden daha düşük doğum ağırlığına sahip olabilir.

- Valproat kullanan kadınlarda, her 100 bebekten yaklaşık 11-15'i, doğumda gebelik yaşına göre beklenenden daha düşük kilolu olabilir. Bu oran, genel popülasyondaki kadınlardan doğan bebeklerde her 100 bebekte 5-10 olarak bildirilmektedir.

### Doğumsal anomaliler ve nörogelişimsel problemler açısından; doz arttıkça risk artar, bununla birlikte tüm dozlar risk taşımaktadır.

MAT-TR-2600455

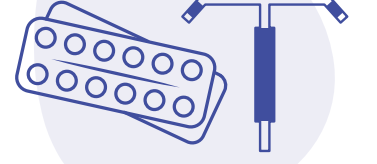
Versiyon no:2, TİTCK onay tarihi: Mart 2026

**DAHA AYRINTILI BİLGİ İÇİN LÜTFEN HASTALARA YÖNELİK KULLANMA TALİMATINA BAKINIZ.**

# 3

## Kontrasepsiyon (Doğum Kontrolü)

Valproat aldığınız süre boyunca her zaman doktoruz tarafından önerilen etkili kontrasepsiyon (doğum kontrol) yöntemini kullanın.



Bu, bebeğiniz için zararlı olabilmesi nedeniyle, valproat kullanımı sırasında gebe kalmanızı önleme amacına yöneliktir.



Sizin için en iyi doğum kontrol yöntemlerine ilişkin eksiksiz danışmanlık için doktorunuza ya da kadın hastalıkları ve doğum uzmanına başvurunuz.

Halen cinsel olarak aktif olmasanız dahi, gebelik riski olmadığını kabul etmek için güçlü nedenler olmadığı takdirde doğum kontrolü uygulanması zorunludur. Uzman doktorunuz sizinle bu konuyu görüşecektir.

# 4

## Bir erişkinim. Bu benim için ne anlam taşıyor?



### "VALPROAT TEDAVİSİNE BAŞLIYORUM."

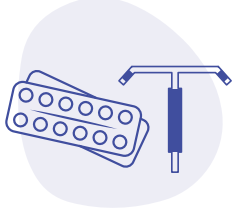
**Uzman doktorunuz valproatın neden sizin için doğru ilaç olduğunu ve bilinen tüm riskleri size açıklayacaktır: Uzman doktorunuz yalnızca başka hiçbir ilacın etkili olmadığı durumlarda sizi valproat ile tedavi etmelidir.**

- Doktorunuz yalnızca gebe değilseniz ve etkili bir kontrasepsiyon (doğum kontrol) yöntemi kullanıyorsanız size valproat tedavisi uygulamalıdır.
- Doktorunuz gebelik testi yaptırmanızı isteyecek ve doğum kontrol yöntemleri konusunda size tavsiyede bulunacaktır.
- Tedavinizi düzenli olarak (en az yılda bir kez) uzman doktorunuzla gözden geçirmeniz gerekecektir.



Tedavinin başlangıcında ve yıllık ziyaret sırasında hem siz hem de uzman doktorunuz, gebelik sırasında valproat kullanımıyla ilişkili riskleri ve valproat kullanımı sırasında gebe kalmaktan kaçınılması gerektiğini bildiğiniz ve anladığınızdan emin olmak için bir Yıllık Risk Onam Formunu okuyacak ve imzalayacaksınız.

## "VALPROAT KULLANIYORUM VE BEBEK SAHİBİ OLMAYI PLANLAMİYORUM"



**Halen cinsel olarak aktif olmasanız dahi, her zaman etkili kontrasepsiyon (doğum kontrol) yöntemi kullanın:**

- **Valproat aldığınız süre boyunca doğum kontrol yöntemi kullanın.**
- **Herhangi bir zamanda doğum kontrol yöntemi kullanmayı bırakmayın.**



Doğum kontrolü konusunda tavsiyeye ihtiyacınız varsa, doktorunuzla veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanıyla konuşun.

Gebeyseniz ya da gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız derhal doktorunuza bilgi verin. Bu konuyu doktorunuzla görüşünceye kadar valproat kullanmayı bırakmayın.



Tedavinizi düzenli olarak - en az yılda bir kez - uzman doktorunuzla gözden geçirin. Yıllık ziyaret sırasında hem siz hem de uzman doktorunuz, gebelik sırasında valproat kullanımıyla ilişkili riskleri ve valproat kullanımı sırasında gebe kalmaktan kaçınılması gerektiğini bildiğiniz ve anladığınızdan emin olmak için bir Yıllık Risk Onam Formunu okuyacaksınız ve imzalayacaksınız.

## "VALPROAT KULLANIYORUM VE BEBEK SAHİBİ OLMAYI PLANLIYORUM"



**Kontrasepsiyonu (doğum kontrolü) ya da valproat almayı bırakmayın. İlk olarak doktorunuzla konuşun.**

- o Durumunuzun stabil olduğundan emin olmak amacıyla uzman doktorunuzun, siz gebe kalmadan uzun bir süre önce valproat tedavinizi değiştirmesi gerekebilir.
- o Seçenekleriniz konusunda doktorunuzla görüşünceye kadar gebe kalmamanız önemlidir.
- o Tedavinizi düzenli olarak - en az yılda bir kez - uzman doktorunuzla gözden geçirin.



Bu ziyaret sırasında hem siz hem de uzman doktorunuz, gebelik sırasında valproat kullanımıyla ilişkili riskleri ve valproat kullanımı sırasında gebe kalmaktan kaçınılması gerektiğini bildiğiniz ve anladığınızdan emin olmak için bir Yıllık Risk Onam Formunu okuyacaksınız ve imzalayacaksınız.



## "VALPROAT KULLANIYORUM VE GEBE OLABİLECEĞİMİ DÜŞÜNÜYORUM VEYA GEBEYİM"

**Valproat kullanmayı bırakmayın** - çünkü epilepsiniz veya bipolar bozukluğunuz kötüleşebilir.

Seçenekleriniz ve bilmeniz gerekenler konusunda **hemen uzman doktorunuzla konuşun**. Uzman doktorunuz başka bir tedaviye geçmeniz gerekip gerekmediğini ve bunun nasıl olacağını açıklayacaktır.



Gebelik sırasında valproat kullanan annelerin bebekleri, aşağıdakiler bakımından daha yüksek risk altındadır:

- Doğum kusurları ve
- Nörolojik gelişim ve öğrenme sorunları.

Her ikisi de çocuğunuzun yaşamını ciddi şekilde etkileyebilir.

Çok yakından izleneceksiniz:

- Bu, hastalığınızın kontrol altında olduğunu kesinleştirmek içindir.
- Aynı zamanda bebeğinizin nasıl gelişim gösterdiği de kontrol edilmektedir.

Bu ziyaret sırasında hem siz hem de uzman doktorunuz, gebelik sırasında valproat kullanımıyla ilişkili riskleri bildiğiniz ve anladığınızdan emin olmak için bir Yıllık Risk Onam Formunu okuyacaksınız ve imzalayacaksınız.

Versiyon no:2, TİTCK onay tarihi: Mart 2026

MAT-TR-2600455

**DAHA AYRINTILI BİLGİ İÇİN LÜTFEN HASTALARA YÖNELİK KULLANMA TALİMATINA BAKINIZ.**

# 5

## Bir kız çocuğuyum (herhangi bir yaşta) bu benim için ne anlam taşıyor?



Size epilepsiniz nedeniyle valproat verildi ve bu, sizin iyi kalmanızı sağlayan önemli bir ilaç.



Valproatla tedavi edilen kadınların bebeklerinde ciddi sağlık sorunları olabilmektedir.

### Bir gün bebeğiniz olabilir.

**Bu nedenle söz konusu önerilere kesin olarak uymanız gereklidir**

Henüz regl olmaya başlamadım



İlk regliniz gerçekleşir gerçekleşmez bu konuda ebeveynlerinize/yasal vasilerinize bilgi verin. Tedavinizi ele almak için doktorunuzla görüşmeniz gerekecektir.

İlk reglim zaten gerçekleşmişti



Doktorunuz gebe olup olmadığınızı kontrol edecektir.



Doktorunuz, cinsel ilişkileriniz olmasa bile size kontraseptif olarak adlandırılan bir doğum kontrol ilacı verecektir. Valproat aldığınız dönemde **her zaman doğum kontrolü uygulamalısınız.**

Gebe olabilirim ya da gebeyim



Derhal doktorunuzla konuşun. Doktorunuz size ne yapacağınızı söyleyecektir. Doktorunuza sormadan **valproat kullanmayı bırakmayın.**

Her durumda, en az yılda bir kez doktorunuzla görüşmeniz gerekecektir.

Bu ziyaret sırasında doktorunuz:

o valproatın hala sizin için doğru ilaç olup olmadığını kontrol edecek, o sizinle valproat konusunda konuşacak ve

o bu önerilerin tümünü anladığınızı kesinleştirmek için sizden (ya da ebeveynlerinizden/yasal vasilerinizden) bir kağıt imzalamanızı isteyecektir.



Her durumda, herhangi bir sorunuz varsa lütfen doktorunuza ya da ebeveynlerinize/yasal vasilerinize sorun

**Hiçbir zaman doktorunuzla konuşmadan valproat kullanmayı bırakmayın**

