

VODIČ za
VALPROAT

ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE koji učestvuju u lečenju devojčica i žena u reproduktivnom periodu kao i muških pacijenata, a koji su na terapiji valproatom*

Uključuje informacije o
upotrebi valproata* u skladu
sa programom prevencije
trudnoće

**MORATE PAŽLJIVO DA PROČITATE OVAJ VODIČ PRE BILO
KOGA PROPISANJA VALPROATA DEVOJČICAMA (BILO KOJE
UZRASTI), ŽENAMA U REPRODUKTIVNOM PERIODU I MUŠKIM
PACIJENTIMA**

* Valproat je genericki termin koji uključuje valproična kiselina, valproat natrijum, valproat semis natrijum, valproat magnezijum, i valpromid

SADRŽAJ

Svrha ovog vodiča za zdravstvene radnike

DEVOJČICE I ŽENE U REPRODUKTIVNOM PERIODU

▶ **1** Šta morate znati/uraditi o uslovima propisivanja valproata kod žene, devojčice i adolescentkinje 4-6

▶ **2** Koja je Vaša uloga, kada učestvujete u lečenju ili nezi? 7-19

○ Devojke/žene u reproduktivnom period sa epilepsijom, ako ste:

- Lekar specijalista 8-9
- Lekar opšte prakse 10-11

○ Žene u reproduktivnom periodu bipolarnim poremećajem, ako ste

- Lekar specijalista 12-13
- Lekar opšte prakse 14-15

○ Devojke/žene u reproduktivnom periodu, ako ste:

- Ginekolog/akušer 16-17
- Farmaceut 18-19

▶ **3** Koji su rizici od valproata ako se uzima tokom trudnoće? 20-23

- Kongenitalne malformacije
- Neurorazvojni poremećaji

MUŠKARCI

▶ **1** Šta morate znati o riziku deci očeva lečenih valporatom 3 meseca pre začeća 24

▶ **2** Koja je Vaša uloga, kada učestvujete u lečenju ili zbrinjavanju muških pacijenata sa epilepsijom ili bipolarnim poremećajem ako ste:

- Lekar specijalista 25
- Lekar opšte prakse 25
- Farmaceut 25

Svrha ovog vodiča za zdravstvene radnike

Upotreba valproata tokom trudnoće je štetna za nerođeno dete. Deca izložena in utero valproatima imaju visok rizik za:

- kongenitalne malformacije
- neurorazvojne poremećaje.

Postoji moguć rizik od neurorazvojnih poremećaja kod dece čiji očevi su lečeni valproatom 3 meseca pre začeća.

Valproat edukativni materijali su pripremljeni posebno za zdravstvene radnike, pacijente ženskog i muškog pola. Oni uključuju:

- Vodič za zdravstvene radnike
- Godišnji obrazac za potvrdu upoznatosti sa rizikom (samo za pacijentkinje)
- 2 različita vodiča za pacijente (za žene i muškarce)
- Kartica za pacijenta

Cilj ovog vodiča za zdravstvene radnike je da pruži zdravstvenim radnicima koji su uključeni u lečenje pacijenta informacije o:

- Uslovima propisivanja kod devojčica, žene u reproduktivnom periodu i muških pacijenata,
- Teratogenim i neurorazvojnim rizicima, povezanim sa upotrebom valproata tokom trudnoće
- Potencijalnim neurorazvojnim rizikom povezanim sa primenom valproata 3 meseca pre začeća kod muških pacijenata,
- Postupcima potrebnim za minimizaciju rizika.

Zdravstveni radnici na koje se ovaj vodič odnosi uključuju:

- lekare specijaliste,
- lekare opšte prakse,
- ginekologe/akušere
- farmaceute

Za pacijente koji su maloletni ili nemaju sposobnost da donesu informisanu odluku, pružite informacije njihovim roditeljima/zakonskom staratelju/negovatelju i pobrinite se da ih jasno razumeju.

Pre propisivanja valproata pročitajte najnoviju verziju Sažetka karakteristika leka.

1

Šta morate znati/uraditi o uslovima prepisivanja valproata kod žene, devojčice i adolescentkinje?

- Primenu valproata mora da započne i nadzire lekar specijalista sa iskustvom u lečenju epilepsije ili bipolarnog poremećaja.
- Ne treba ga koristiti kod devojčica/ adolescentkinja i žena u reproduktivnom periodu osim ako su drugi lekovi neefikasni ili se ne podnose.
- Lek treba propisati i izdati u skladu sa uslovima Valproat programa prevencije trudnoće

	Pacijentkinja ima	
	Epilepsija	Bipolarni poremećaj
Potencijal za rađanje Epilepsija: od menarhe do menopauze Bipolarni poremećaj: odrasle žene	NE propisivati valproat osim ako uslove Valproat programa za prevenciju trudnoće je ispunjen	
Potvrđena trudnoća	NE propisivati valproat <u>osim</u> ako nema alternativne terapije	NE propisivati valproat

Pregled programa prevencije trudnoće (za detaljne informacije pročitajte Sažetak karakteristika leka)

- Procenite pacijentkinju na mogućnost trudnoće,
- Objasnite rizike od kongenitalnih malformacija i neurorazvojnih poremećaja,
- Uraditi test na trudnoću pre početka i tokom lečenja, po potrebi
- Savetujte o potrebi za efikasnom kontracepcijom tokom celog lečenja,
- Objasnite potrebu za planiranjem trudnoće,
- Objasnite potrebu hitne konsultacije sa svojim lekarom u slučaju trudnoće,
- Redovno (barem jednom godišnje) kontrola terapije kod specijaliste,
- Dajte vodič za pacijente,
- Popunite godišnji obrazac za potvrdu o upoznatosti sa rizikom, zajedno sa pacijentom na početku terapije i na godišnjoj kontroli.

Ova stanja se takođe odnose na žene koje trenutno nisu seksualno aktivne, osim ako lekar ne smatra da postoje uverljivi razlozi koji ukazuju da ne postoji rizik od trudnoće.

2

Koja je Vaša uloga?

Šta morate da uradite ako lečite devojčicu/ adolescentkinju koja je lečena valproatom

- Objasnite njoj ili njenim roditeljima/zakonskim starateljima (u zavisnosti od uzrasta) rizike od urođenih malformacija i neurorazvojnih poremećaja
- Objasnite njoj ili njenim roditeljima/zakonskim starateljima važnost kontaktiranja lekara specijaliste kada doživi menarhu
- Ponovo proceniti potrebu za terapijom valproatom barem jednom godišnje i razmotriti alternativne mogućnosti lečenja čim pacijentkinja doživi menarhu
- Potrudite se da pacijentkinju prebacite na alternativno lečenje pre nego što postane punoletna

Lekar specijalista – Epilepsija

Lekar opšte prakse – Epilepsija

Lekar specijalista – Bipolarni poremećaj

Lekar opšte prakse – Bipolarni poremećaj

Ginekolog/akušer

Farmaceut

Lekar specijalista - propisivanje valproata devojčicama i ženama u reproduktivnom periodu- EPILEPSIJA

INICIJALNI valproat recept

Samo ako:

- drugi tretmani su neefikasni ili se ne tolerišu
- test na trudnoću je negativan (za žene u reproduktivnom periodu)

OBNOVA valproat recepta

NE PLANIRANJE trudnoće

Ponovo procenite terapiju najmanje jednom godišnje

Objasniti/podsetiti i biti siguran da pacijent razume

- I. Rizike od kongenitalnih malformacija i neurorazvojnih poremećaja za decu izloženu in utero
- II. Zahtev za korišćenje **efikasne kontracepcije** (poželjno intrauterini uložak, ili implantat, ili 2 komplementarna oblika uključujući metodu barijere)
 - čak i ako pacijentkinja ima amenoreju
 - bez prekida tokom celog trajanja lečenja valproatom
 - bez obzira na status seksualne aktivnosti
 - po potrebi uputiti pacijentkinju na zdravstvenu uslugu povodom kontracepcije
- III. **Potreba da se:**
 - podvrgne testiranju na trudnoću kada je to potrebno tokom lečenja
 - pravi plan za trudnoću
 - godišnja kontrola terapije epilepsije kod Vas

Popunite i potpišite godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima na početku i prilikom svake godišnje posete. Obezbedite Vodič za pacijentkinju.

Posebno za devojčice

- I. Objasniti roditeljima/zakonskim starateljima (i deci, zavisno od uzrasta) rizike od kongenitalnih malformacija i neurorazvojnih poremećaja
- II. Objasnite roditeljima/zakonskim starateljima (i deci, zavisno od uzrasta) koliko je važno da Vam se obrate kada devojčica koja koristi valproat dobije menarhu
- III. Procenite najprikladnije vreme za davanje saveta o kontracepciji
- IV. Ponovo procenite potrebu za terapijom valproatom barem jednom godišnje
- V. Potrudite se da prebacite devojčice na alternativnu terapiju pre nego što postanu odrasle

Sve pacijentkinje: Objasnite da u slučaju da sumnja da je trudna ili ostane trudna, **ne treba da prekine sa primenom valproata i da Vam se odmah javi.**

ZA SVE PACIJENTE: popunite i potpišite **godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima** na početku i prilikom svake godišnje posete. Obezbedite **vodič za pacijentkinju.**

OBNAVLJANJE recepta za valproat kod žena

PLANIRANJE trudnoće

NEPLANIRANA trudnoća

Kod epilepsije, valproat je kontraindikovano tokom trudnoće osim u slučaju da ne postoji odgovarajući alternativni način lečenja

Objasnite da kontracepciju treba prekinuti tek nakon potpunog prestanka primene valproata

Pacijentkinja ne bi trebalo da prekine primenu valproata i treba hitno da Vas konsultuje

- I. Obavestite pacijentkinju i njenog partnera o rizicima
 - za nerođeno dete izloženo valproatu in utero
 - nelečenih napada tokom trudnoće
- II. Objasnite potrebu za prelaskom na alternativni način lečenja ako je **prikladno i da je za to potrebno vreme:**
 - novi lek se postepeno uvodi kao dodatak valproatu - do 6 nedelja da se postigne efektivna doza
 - zatim postepeno povući valproat tokom nedelja i meseci - obično 2-3 meseca
- III. **Ako dođe do napada tokom povlačenja valproata, održavajte minimalnu potrebnu dozu**

Popunite i potpišite godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima na početku i prilikom svake godišnje posete. Obezbedite vodič za pacijentkinju.

Ako, u izuzetnim okolnostima, trudnica mora da uzima valproat za epilepsiju

Valproat je poželjno propisati:

- kao monoterapiju
- u najnižoj efikasnoj dozi, sa dnevnom dozom podeljenom u nekoliko manjih doza
- kao formulacija sa produženim oslobađanjem



Uputite svoju pacijentkinju i njenog partnera:

- kod ginekologa da započne odgovarajuće praćenje trudnoće (uključujući prenatalni monitoring radi otkrivanja moguće pojave defekata neuralne cevi ili drugih malformacija)

LEKAR OPŠTE PRAKSE

lečenje devojčica i žena u reproduktivnom periodu sa EPILEPSIJOM, koje uzimaju valproat

ako pacijentkinja...

NE PLANIRA
trudnoću

Prilikom svake posete...

▶ **Objasnite/podsetite i budite sigurni da pacijentkinja razume**

I. Rizike od kongenitalnih malformacija i neurorazvojnih poremećaja za decu izloženu in utero

II. Zahtev za korištenje efikasne kontracepcije (poželjno intrauterini uložak, ili implantat, ili 2 komplementarna oblika uključujući metodu barijere)

- čak i ako pacijentkinja ima amenoreju
- bez prekida tokom celog trajanja lečenja valproatom
- bez obzira na status seksualne aktivnosti

III. Potreba da se:

- podvrgne testiranju na trudnoću kada je to potrebno tokom lečenja
- pravi **plan** za trudnoću
- **godišnja kontrola** terapije epilepsije kod **lekara specijaliste**

▶ **Obezbedite Vodič za pacijentkinju**

▶ **Posebno za devojčice**

I. Objasniti roditeljim/zakonskim starateljima (i deci, zavisno od uzrasta) rizike od kongenitalnih malformacija i neurorazvojnih poremećaja

II. Objasnite roditeljima/zakonskim starateljima (i deci, zavisno od uzrasta) koliko je važno da Vam se obrate za uput za lekara specijalistu nakon što devojčica koja koristi valproat dobije menarhu kako bi se razmotrila alternativna terapija

III. Procenite najprikladnije vreme za davanje saveta o kontracepciji

⚠ **Objasnite da ako sumnja da je trudna ili ostane trudna, ne treba da prekine sa primenom valproata i treba odmah se javi lekaru specijalisti.**

ZA SVE PACIJENTE: Obezbediti razgovor i vodič za pacijentkinju

ako pacijentkinja...

PLANIRA
trudnoću

ako pacijentkinja...

NEPLANIRANO JE
trudna

Kod epilepsije, valproat je kontraindiciran tokom trudnoće osim ako ne postoji odgovarajuća alternativna terapija

Objasnite da kontracepciju treba prekinuti tek nakon potpunog prestanka primene valproata

Pacijent ne treba da prekine valproat i hitno se konsultuje sa svojim specijalistom

▶ **I. Obavestite pacijentkinju i njenog partnera o rizicima**

- za nerođeno dete izloženo valproatu in utero
- nelečenih napada tokom trudnoće

II. Odmah uputiti pacijentkinju lekaru specijalisti radi prelaska na alternativnu terapiju, ako je prikladno

III. Recite pacijentkinji da nastavi sa uzimanjem valproata do datuma pregleda kod lekara specijaliste

▶ **Dajte primerak Vodiča za pacijentkinje**

Uputite pacijentkinju i njenog partnera kod

- ginekologa za ocenu i dalje savetovanje

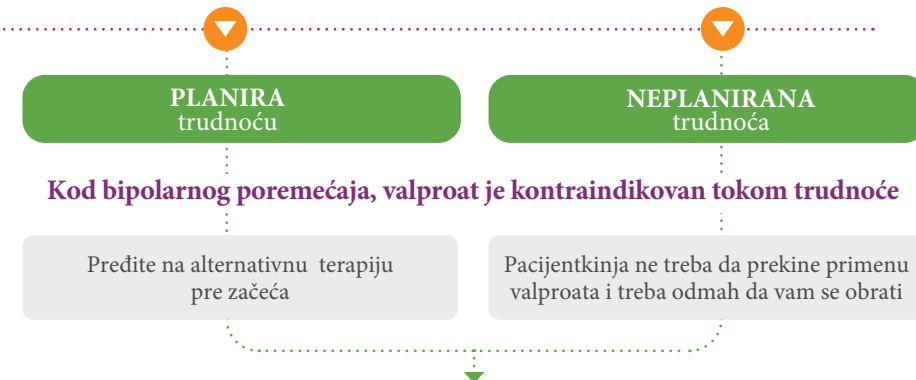
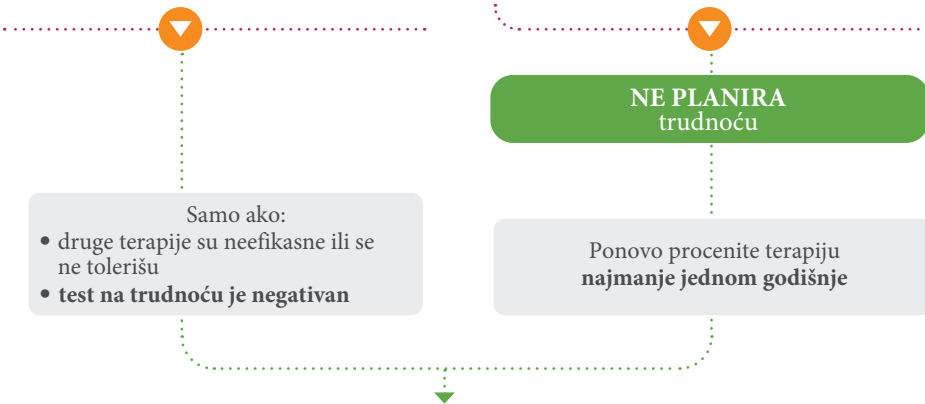
LEKAR SPECIJALISTA - propisivanje valproata ženama u reproduktivnom periodu sa BIPOLARNIM POREMEĆAJEM

ZA SVE PACIJENTE: popunite i potpišite **godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima** na početku i prilikom svake godišnje posete. Obezbedite **Vodič za pacijentkinju**.

INICIJALNI valproat recept

OBNOVA valproat recepta

OBNAVLJANJE recepta za valproat kod žena



Objasnite/podsetite i bidite sigurni da pacijentkinja razume

Obavestite pacijentkinju i njenog partnera o rizicima

I. Rizike od kongenitalnih malformacija i neurorazvojnih poremećaja za decu izloženu in utero

II. Zahtev za korišćenje efikasne kontracepcije (poželjno intrauterini uložak, ili implantat, ili 2 komplementarna oblika uključujući metodu barijere)

- čak i ako pacijentkinja ima amenoreju
- bez prekida tokom celog trajanja lečenja valproatom
- bez obzira na status seksualne aktivnosti
- po potrebi uputite pacijentkinju na zdravstvenu uslugu povodom kontracepcije

III. Potreba da se:

- podvrgne testiranju na trudnoću kada je to potrebno tokom lečenja
- pravi **plan** za trudnoću
- **godišnja kontrola** terapije bipolarnog poremećaja kod Vas

- za nerođeno dete izloženo valproatu in utero
- nelečen bipolarni poremećaj tokom trudnoće

- Objasnite da kontracepciju treba prekinuti tek nakon potpunog prestanka primene valproata
- Valproat treba postepeno prekinuti tokom nekoliko nedelja za smanjenje ranog recidiva ¹

- Prekinite primenu valproata
 - Prebacite je na alternativnu terapiju:
 - **preporučuje se brzo poprečno suženje tokom ugradnje alternativnog tretmana** ²

Uputite pacijentkinju i njenog partnera kod:

- ginekologa da započne odgovarajuće praćenje trudnoće (uključujući prenatalni monitoring radi otkrivanja moguće pojave defekata neuralne cevi ili drugih malformacija)

Popunite i potpišite **godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima** na početku i prilikom svake godišnje posete. Obezbedite **Vodič za pacijentkinju**.

Popunite i potpišite **godišnji obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima**. Obezbedite **Vodič za pacijentkinju**.

Objasnite da ako sumnja da je trudna ili ostane trudna, **ne treba da prekine sa primenom valproata i da treba odmah da Vam se javi**.

LEKAR OPŠTE PRAKSE lečenje žena u reproduktivnom periodu sa **BIPOLARNIM POREMEĆAJEM** koji uzimaju valproat

ako pacijentkinja...

NE PLANIRA
trudnoću

Prilikom svake
posete...

▶ Objasnite/podsetite i budite sigurni da pacijentkinja razume

I. Rizici od kongenitalnih malformacija i neurorazvojnih poremećaja za decu izloženu in utero

II. Zahtev za korišćenje **efikasne kontracepcije** (poželjno intrauterini uložak, ili implantat, ili 2 komplementarna oblika uključujući metodu barijere)

- čak i ako pacijentkinja ima amenoreju
- bez prekida tokom celog trajanja lečenja valproatom
- bez obzira na status seksualne aktivnosti

III. Potreba da se:

- podvrgne testiranju na trudnoću kada je to potrebno tokom lečenja
- pravi **plan** za trudnoću
- **godišnja kontrola** terapije bipolarnog poremećaja kod lekara specijaliste

▶ Obezbedite Vodič za pacijentkinju

ZA SVE PACIJENTE: Obezbediti razgovor i vodič za pacijentkinju

ako pacijentkinja...

PLANIRA
trudnoću

ako pacijentkinja...

NEPLANIRANO
JE trudna

Kod bipolarnog poremećaja, valproat je kontraindikovano tokom trudnoće

Objasnite da kontracepciju treba prekinuti tek nakon potpunog prestanka primene valproata

Pacijentkinja ne treba da prekine primenu valproata i treba odmah da se obrati lekaru specijalisti

▶ **I. Obavestite pacijentkinju i njenog partnera o rizicima**

- za nerođeno dete izloženo valproatu in utero
- nelečenog bipolarnog poremećaja tokom trudnoće

II. Odmah uputite pacijentkinju lekaru specijalisti radi prelaska na alternativnu terapiju

▶ Dajte primerak Vodiča za pacijentkinje

Uputite pacijentkinju i njenog partnera kod:
• ginekologa a ocenu i dalje savetovanje



Objasnite da ako sumnja da je trudna ili ostane trudna, **ne treba da prekine sa primenom valproata i treba odmah se javi lekaru specijalisti.**

GINEKOLOZI, AKUŠERI koji učestvuju u lečenju devojčica i žena u reproduktivnom periodu valproatom

DEVOJČICE I ŽENE KOJE NISU TRUDNE
na terapiji valproatom

▶ Objasnite/podsetite i budite sigurni da pacijentkinja razume

I. Rizike od kongenitalnih malformacija i neurorazvojnih poremećaja za decu izloženu in utero

II. Zahtev za korišćenje efikasne kontracepcije (poželjno intrauterini uložak, ili implantat, ili 2 komplementarna oblika uključujući metodu barijere)

- čak i ako pacijentkinja ima amenoreju
- bez prekida tokom celog trajanja lečenja valproatom
- bez obzira na status seksualne aktivnosti

III. potreba da se:

- podvrgne testiranju na trudnoću kada je to potrebno tokom lečenja
- pravi plan za trudnoću
- godišnja procena terapije kod lekara specijaliste za epilepsiju ili bipolarni poremećaj

▶ Obezbedite Vodič za pacijentkinje

ZA SVE PACIJENTE: Obezbediti razgovor i vodič za pacijentkiju

Kod epilepsije, valproat je kontraindikovano tokom trudnoće sem ako ne postoji odgovarajuća alternativa.

Kod bipolarnog poremećaja, valproat je kontraindikovano tokom trudnoće.

Kada se žena obrati u vezi IZLOŽENOSTI TOKOM TRUDNOĆE: UPUTITE JE NA DVA LEKARA SPECIJALISTE

▶ Lekar specijalista br.1

Lekar specijalista za bolest za koju je valproat propisan treba da uradi evaluaciju i savetovanje o prelasku na drugu terapiju ili prekidu terapije, ako je to odgovarajuće

▶ Lekar specijalista br.2

Lekar specijalista ginekologije treba da započne odgovarajuće praćenje trudnoće (uključujući prenatalni monitoring kako bi se otkrila moguća pojava defekata neuralne cevi ili druge malformacije) za evaluaciju i savetovanje

▶ Obezbedite Vodič za pacijentkinje



Objasnite da ako sumnja da je trudna ili ostane trudna, **ne treba da prekine sa primenom valproata i treba odmah se javi svom specijalisti.**

FARMACEUTI - savetovanje devojaka i žena u reproduktivnom periodu u vezi valproata



Podsetite i budite sigurni da pacijentkinja razume

- I. **Rizike od kongenitalnih malformacija i neurorazvojnih poremećaja za decu izloženu in utero**
- II. Zahtev za korišćenje **efikasne kontracepcije** (poželjno intrauterini uložak, ili implantat, ili 2 komplementarna oblika uključujući metodu barijere)
 - čak i ako pacijentkinja ima amenoreju
 - bez prekida tokom celog trajanja lečenja valproatom
 - bez obzira na status seksualne aktivnosti
- III. **Potreba da se:**
 - podvrgnuti testiranju na trudnoću kada je to potrebno tokom lečenja
 - pravi **plan** za trudnoću
 - **godišnja procena** terapije kod **lekara specijaliste za epilepsiju ili bipolarni poremećaj**

ZA SVE PACIJENTE: obezbediti karticu pacijenta

Kod epilepsije, valproat je kontraindikovano tokom trudnoće sem ako ne postoji odgovarajući alternativni način lečenja.

Kod bipolarnog poremećaja, valproat je kontraindikovano tokom trudnoće.



O edukativnim materijalima

KARTICA ZA PACIJENTA

- Budite sigurni da je pacijent dobio karticu
- Razgovarajte o tome svaki put kada se valproat izdaje
- Savetujte pacijenta da čuva karticu kod sebe

VODIČ ZA PACIJENTE

- Proverite da li ga je pacijent primio

- Izdajte valproat u originalnom pakovanju, sa upozorenjem na kutiji
- Treba izbegavati otvaranje kutije. Ako se to ne može izbeći, uvek dostavite kopiju uputstva za pacijenta i kartice za pacijenta



Objasnite da ako sumnja da je trudna ili ostane trudna, **ne treba da prekine sa primenom valproata i treba odmah se javi svom specijalisti.**

3

Koji su rizici od valproata ako ga uzimaju pacijentkinje tokom trudnoće?

Upotreba valproata tokom trudnoće je štetna za nerođeno dete. Deca izložena in utero valproatima imaju visok rizik za:

- kongenitalne malformacije,
- neurorazvojni poremećaji.

Rizici su zavisni od doze. Međutim, ne može se utvrditi granična doza ispod koje ne postoji rizik. Bilo koja doza valproata tokom trudnoće može biti štetna za nerođeno dete. Priroda rizika za decu izloženu valproatu tokom trudnoće je ista bez obzira na indikaciju za koju je valproat propisan.

I monoterapija valproatom i politerapija valproatom, uključujući druge antiepileptike, često su povezane sa ishodima trudnoće različitim od normalnih.

1. Kongenitalne malformacije

Oko 11%³ dece čije majke imaju epilepsiju i koja su bila izložena monoterapiji valproatom tokom trudnoće imala su velike kongenitalne malformacije.

Ovaj rizik je veći nego u opštoj populaciji (oko 2-3%).

Dostupni podaci pokazuju povećanu učestalost manjih ili većih malformacija. Najčešći tipovi malformacija su:

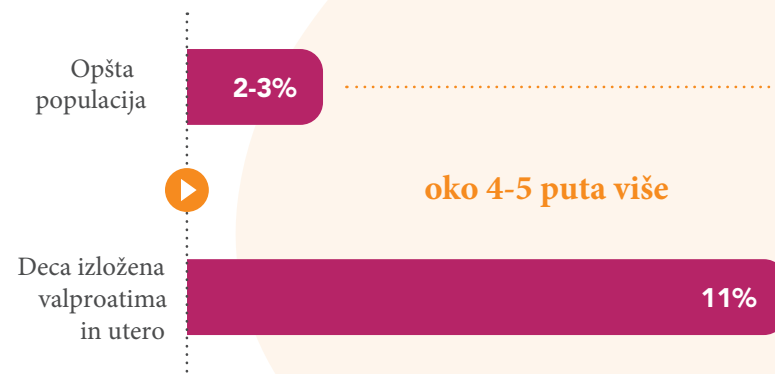
- Defekti neuralne cijevi
- Defekti ekstremiteta (uključujući bilateralne aplazije radijusa)
- Facijalni dismorfizam
- Višestruke anomalije raznih organskih sistema.
- Rascep usne i nepca
- Kraniostenozna
- Srčani, bubrežni i urogenitalni defekti

In utero izloženost valproatu može dovesti do:

- Jednostranog ili bilateralnog oštećenja sluha ili gluvoće, koji možda neće biti reverzibilni⁴,
- Malformacija oka (uključujući kolobome, mikroftalmus) koje su prijavljene u kombinaciji sa drugim kongenitalnim malformacijama. Ove malformacije oka mogu uticati na vid.

Dostupni dokazi ne pokazuju da suplementacija folatom sprečava urođene defekte zbog izloženosti valproatu⁵.

Rizik od kongenitalnih malformacija



3

Koji su rizici primene valproata tokom trudnoće?

2. Neurorazvojni poremećaji

- ▶ Izloženost valproatu in utero može imati štetne efekte na mentalni i fizički razvoj izložene dece.
- ▶ Tačan gestacijski period rizika je neizvestan **pa se ne može se isključiti mogućnost rizika tokom cele trudnoće.**
- ▶ Do 30 ili 40% predškolske dece izložene in utero može imati zastoje u svom ranom razvoju kao što su:⁶⁻⁹
 - Kašnjenje u razvoju govore i hodanja
 - Niže intelektualne sposobnosti
 - Loše jezičke veštine (govor i razumevanje)
 - Problemi sa pamćenjem
- ▶ Kod dece školskog uzrasta (6 godina) sa istorijom izloženosti valproatu in utero, izmereni koeficijent inteligencije bio je u proseku 7-10 bodova niži nego kod dece izložene drugim antiepilepticima¹⁰.
Postoje ograničeni podaci o dugoročnim ishodima.
- ▶ Takođe postoji povećan rizik kod dece sa istorijom izloženosti valproatu in utero u odnosu na neekspozicionu populaciju za sledeće neurorazvojne poremećaje:
 - Poremećaj deficita pažnje/hiperaktivnosti⁹: približno 1,5 puta,
 - Poremećaj iz autističnog spektra¹²: približno 3 puta,
 - Dečji autizam¹²: približno 5 puta.

Rizici su povećani kod djece izložene valproatu in utero



1

Šta morate znati o riziku od deca očeva lečenih valproatom u 3 meseca pre začeća

Retrospektivna opservaciona studija sprovedena u 3 nordijske zemlje ukazuje na povećan rizik od neurorazvojnih poremećaja (NDD) kod dece (od 0 do 11 godina) čiji su očevi lečeni valproatom kao monoterapijom tokom 3 meseca pre začeća u odnosu na one čiji su očevi lečeni lamotriginom ili levetiracetamom kao monoterapijom.

Poređenje prilagođenog kumulativnog rizika od NDD kod dece čiji su očevi lečeni valproatom tokom 3 meseca pre začeća u odnosu na decu čiji su očevi lečeni lamotriginom ili levetiracetamom

Valproat monoterapijska grupa

4.0%-5.6%

Lamotrigine/levetiracetam monoterapijska grupa

2.3%-3.2%

Ukupni prilagođeni odnos opasnosti za NDD dobijen meta-analizom skupova podataka bio je 1,50 (95% interval pouzdanosti: 1,09, 2,07).

Studija nije bila dovoljno velika da istraži povezanost sa specifičnim proučavanim podtipova NDD (kompozitna krajnja tačka je uključivala poremećaj autističnog spektra, intelektualni invaliditet, poremećaj komunikacije, poremećaj pažnje/hiperaktivnosti, poremećaj kretanja). Zbog ograničenja studije, uključujući potencijalno zbunjivanje prema indikacijama i razlike u vremenu praćenja između grupa izloženosti, uzročna uloga valproata je moguća, ali nije potvrđena.

Studija nije procenila rizik od NDD kod dece rođene od muškaraca koji su prekinuli primenu valproata više od 3 meseca pre začeća (tj. omogućena nova spermatogeneza bez izlaganja valproatu).

Uočeni potencijalni rizik od NDD nakon izlaganja oca tokom 3 meseca pre začeća je nižeg stepena od poznatog rizika za NDD nakon izlaganja majke tokom trudnoće.

2

Koja je Vaša uloga, kada učestvujete u lečenju ili brinete o muškim pacijentima sa epilepsijom ili bipolarnim poremećajem

Preporučuje se da valproat započne i nadgleda lekar specijalista sa iskustvom u lečenju epilepsije ili bipolarnog poremećaja.

SPECIJALISTA I LEKAR OPŠTE PRAKSE

Objasnite/podsetite i budite sigurni da pacijent zna

- I. Potencijalni rizici od neurorazvojnih poremećaja za decu čiji su očevi lečeni valproatom tokom 3 meseca pre začeća.
- II. Studija nije procenila rizik od NDD kod dece rođene od muškaraca koji su prekinuli valproat više od 3 meseca pre začeća.
- III. Kao mera predostrožnosti, redovno razgovarajte sa pacijentom o potrebi:
 - Razmatranja **efikasne kontracepcije**, uključujući i partnerku, tokom primene valproata i najmanje 3 meseca nakon prekida lečenja.
 - Da se konsultuju sa specijalistom kako bi razgovarali o **alternativama lečenja** kada planiraju da zatrudne dete i pre prekida upotrebe kontracepcije.
- IV. Muški pacijenti **ne bi trebalo da doniraju sperm** tokom lečenja i najmanje 3 meseca nakon prekida terapije.

Pacijenta muškog pola koji se leči valproatom treba redovno da pregleda njihov lekar kako bi procenio da li valproat ostaje najprikladnija terapija za pacijenta.

Za muške pacijente koji planiraju potomke, treba razmotriti odgovarajuće alternative lečenja i razgovarati sa njima. Individualne okolnosti treba proceniti u svakom slučaju.

Preporučuje se da se po potrebi zatraži savet od lekara specijaliste sa iskustvom u lečenju epilepsije ili bipolarnog poremećaja.

Obezbedite Vodič za muške pacijente

FARMACEUT

- Uverite se da je pacijent dobio vodič za pacijenta i karticu pacijenta

1. Malhi GS, Bassett D, Boyce P, et al. Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for mood disorders. *Australian and New Zealand J. Psychiatry* 2015, Vol. 49(12):1-185.
2. Minutes and answers from the SAG Psychiatry meeting on Valproate-EMA/679681/2017.
3. Weston J, Bromley R, Jackson CF, Adab N, Clayton-Smith J, Greenhalgh J, Hounscome J, McKay AJ, Tudur Smith C, Marson AG. Monotherapy treatment of epilepsy in pregnancy: congenital malformation outcomes in the child. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Art. No.: CD010224.
4. Foch C, Araujo M, Weckel A, Damase-Michel C, Montastruc JL, Benevent J, et al. In utero drug exposure and hearing impairment in 2-year-old children A case-control study using the EFEMERIS database. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2018 Oct;113:192-7.
5. Jentink J, Bakker MK, Nijenhuis CM, Wilffert B, de Jong-van den Berg LT. Does folic acid use decrease the risk for spina bifida after in utero exposure to valproic acid? *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2010 Aug;19(8):803-7.
6. Bromley RL, Mawer G, Love J, Kelly J, Purdy L, McEwan L et al. Early cognitive development in children born to women with epilepsy: a prospective report. *Epilepsia* 2010 October; 51(10):2058-65.
7. Cummings et al. Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. *Arch Dis Child* 2011;96:643-647.
8. Meador K et al. Cognitive Function at 3 years of age after fetal exposure to antiepileptic drugs. *NEJM* 2009; 360 (16):1597-1605.
9. Thomas S.V et al. Motor and mental development of infants exposed to antiepileptic drugs in utero. *Epilepsy and Behaviour* 2008 (13):229-236.
10. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Cohen MJ, Bromley RL, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Fetal antiepileptic drug exposure and cognitive outcomes at age 6 years (NEAD study): a prospective observational study. *Lancet Neurol.* 2013 Mar; 12(3):244-52.
11. Christensen J, Pedersen L, Sun Y, Dreier JW, Brikell I, Dalgaard S. Association of prenatal exposure to valproate and other antiepileptic drugs with risk for attention deficit/hyperactivity disorder in offspring. *JAMA New Open.* 2019;2(1): e186606.
12. Christensen J et al. Prenatal Valproate Exposure and Risk of Autism Spectrum Disorders and Childhood Autism. *JAMA* 2013; 309(16):1696-1703.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Važno je prijaviti sumnjive nuspojave nakon odobrenja leka. Omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi/rizika leka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na neželjenu reakciju putem nacionalnog sistema prijavljivanja:

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstava

Odred za Farmakovigilanciju

Klinički Centar Univerziteta u Kosovu b.b.

Republika Kosova

Telefon: +383 38 200 24 264

Webstrana: <https://akppm.rks-gov.net>

E-mail: info.akppm@rks-gov.net

Dodatne informacije

Za više informacija, pročitajte Sažetak karakteristike proizvoda Depakine Chrono ili kontaktirajte: elektronskom poštom na e-mail adresu: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

Za dalje kopije ovog Vodiča kontaktirajte elektronskom poštom na e-mail adresu: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com.

Nosilac Autorizacije za Marketing: Sanofi Winthrop Industrie, France

UDHËZUESI I
VALPROATE

PËR PROFESIONISTËT E KUJDESIT
SHËNDETËSOR

të cilët trajtojnë vajzat dhe gratë të afta për lindjen e një fëmije dhe pacientët meshkuj të trajtuar me valproate*

Përfshin informacione për
përdorimin e valproate në
përputhje me programin për
parandalimin e
shtatzënisë

**JU DUHET TA LEXONI KËTË UDHËZUES ME KUJDES PËRPARA
ÇDO RECETE ME VALPROATE PËR VAJZAT (TË CDO MOSHE),
GRATË TE AFTA PËR TE LINDUR FËMIJË DHE PACIENTËT
MESHKUJ ME AFTËSI RIPRODHUESE**

* Valproat është një term i përgjithshëm ku përfshihet acidi valproik, valproat natriumi, valproat magnezi dhe valpromidi.

PËRMBAJTJA

Qëllimi i këtij udhëzuesi për Profesionistët e Kujdesit Shëndetësor

VAJZAT DHE GRATË TË AFTA PËR TË LINDUR NJË FËMIJË

- ▶ **1** Çfarë duhet të dini/bëni për kushtet e dhënies së valproate tek pacientet femra, vajzat dhe adoleshentet? 4-6
- ▶ **2** Cili është roli juaj kur kontrolloni, trajtoni ose kujdeseni? 7-19
 - Vajzat/Gra (të afta për të lindur fëmijë) me epilepsi, nëse jeni:
 - Specialist 8-9
 - Mjek i përgjithshëm 10-11
 - Gra (të afta për të lindur fëmijë) me çrregullim bipolar nëse jeni:
 - Specialist 12-13
 - Mjek i përgjithshëm 14-15
 - Vajzat/Gra (të afta për të lindur fëmijë) nëse jeni:
 - Gjinekolog//Mjek Obstetër 16-17
 - Farmacist 18-19
- ▶ **3** Cilat janë rreziqet nga valproate nëse merret gjatë shtatzënisë? 20-23
 - Keqformime kongjeniale
 - Çrregullime të neurozhvillimit

PACIENTËT MESHKUJ

- ▶ **1** Çfarë duhet të dini për rrezikun e mundshëm ndaj fëmijëve nga baballarë të trajtuar me valproate 3 muaj përpara ngjizjes 24
- ▶ **2** Cili është roli juaj kur kontrolloni, trajtoni ose kujdeseni për pacientët meshkuj me epilepsi ose çrregullim bipolar nëse jeni:
 - Specialist 25
 - Mjek i Përgjithshëm 25
 - Farmacist 25

Qëllimi i këtij udhëzuesi për Profesionistët e Kujdesit Shëndetësor

Përdorimi i Valproate-it gjatë shtatzënisë është i dëmshëm për foshnjën që nuk ka lindur ende. Fëmijët e ekspozuar ndaj valproate-it në mitër kanë një rrezik më të lartë për:

- Keqformime kongjenitale
- Çrregullime të neurozhvillimit.

Ekziston një rrezik i mundshëm për çrregullime të neurozhvillimit tek fëmijët që nuk kanë lindur ende me baballarë të trajtuar me valproate 3 muaj përpara ngjizjes.

Mjetet edukative të Valproate janë përgatitur specifikisht për Profesionistë të kujdesit shëndetësor, pacientët femra dhe meshkuj. Ato përfshijnë:

- Këtë Udhëzues
- Formulari i njohjes së rrezikut (vetëm për pacientet femra)
- 2 Udhëzues për Pacientin (pacientët femra ose meshkuj)
- Kartën e pacientit

Objektivi i këtij udhëzuesi është t'i pajisë të gjithë Profesionistët e kujdesit shëndetësor, të përfshirë në rrugëtimin e pacientit me informacione për:

- Kushtet e dhënies së recetës të pacientet vajza, gratë dhe meshkuj
- Rreziqet teratogjenike dhe të neurozhvillimit të shoqëruar me përdorimin e valproate-it gjatë shtatzënisë,
- Rrezikun e neurozhvillimit të shoqëruar me përdorimin e valproate-it tre muaj përpara ngjizjes për pacientët meshkuj me potencial riprodhimi,
- Masat e nevojshme për minimizimin e rrezikut.

Profesionistët e kujdesit shëndetësor, të synuar në këtë udhëzues përfshijnë:

- Specialistët,
- Mjekët e Përgjithshëm,
- Gjinekologët/Mjekët Obstetër,
- Farmacistët

Pacientët të cilët janë minorenë ose pa kapacitetin për të marrë një vendim mbështetur në informacione, ia kalojnë informacionin prindërve/përfaqësuesve të tyre ligjorë dhe sigurohen se ata e kuptojnë qartazi.

Ju lutemi, lexoni versionin më të fundit të Përmbledhjes së Karakteristikave të Produktit përpara se të jepni valproate me recetë.

1

Çfarë duhet të dini/bëni për kushtet e dhënies së valproate tek pacientet femra, vajzat dhe adoleshentet?

- Valproate duhet të jepet dhe mbikëqyret nga një specialist me eksperiencë në trajtimin e epilepsisë ose çrregullimit bipolar.
- Nuk duhet të përdoret te fëmijët femra/adoleshentet dhe grate (të afta për të lindur fëmijë), me përjashtim të rasteve kur trajtimet e tjera nuk janë efektive ose nuk tolerohen.
- Duhet të jepet me recetë dhe të ofrohet sipas kushteve të Programit për Parandalimin e Shtatzanisë për valproate-in.

		Ajo vuan nga	
		Epilepsia	Çrregullimi Bipolar
Ajo ka potencial për lindjen e fëmijëve Epilepsi: nga menarka deri në menopauzë BD: gratë adulte	▶	NUK duhet të jepni valproate me recetë në <u>rast se nuk</u> Permbushen kushtet e Programit per Parandalimin e Shtatzenise	
Ajo është shtatzënë	▶	NUK duhet të jepni valproate me recetë <u>me përjashtim</u> rasteve kur <u>nuk</u> ka trajtim alternativ të përshtatshëm	⚠ Nuk duhet ta jepni të Valproate ne recete

Përmbledhje e Kushteve të Programit për Parandalimin e Shtatzënisë (për detaje lexoni Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit)

- Të vlerësohen pacientët për potencial shtatzënie,
- Të shpjegohen rreziqet e keqformimeve kongjeniale dhe çrregullimet të neurozhvillimit,
- Të kryhet një test shtatzënie përpara fillimit dhe gjatë trajtimit, sipas nevojës,
- Të konsultohen për nevojën për kontracepsion efektiv gjatë gjithë trajtimit,
- Të shpjegohet nevoja për planifikim të shtatzënisë,
- Të shpjegohet nevoja për t'u konsultuar në mënyrë urgjente me mjekun në rastin e shtatzënisë,
- Të rishikohet trajtimi rregullisht (të paktën një herë në vit) nga specialisti,
- Të ofrohet Udhëzuesi i Pacientit,
- Të plotësohet Formulari Vjetor i Njohjes së Rrezikut me pacienten në fillim dhe në rishikimin vjetor.

Këto kushte qëndrojnë edhe për gratë të cilat aktualisht nuk janë aktive seksualisht me përjashtim të rasteve kur ofruesi i recetës vlerëson se ekzistojnë arsye bindëse për të treguar se nuk ka rrezik për shtatzëni.

2

Cili është roli juaj?

Çfarë duhet të bëni nëse po trajtoni një vajzë/adoleshente të trajtuar me valproate

- Shpjegojini asaj ose prindërve/kujdestarëve të saj (në varësi të moshës) rreziqet e keqformimeve kongjeniale dhe çrregullimet e neurozhvillimit
- Shpjegojini asaj ose prindërve/kujdestarëve të saj rëndësinë e kontaktimit të specialistit sapo ajo të përjetojë menarkë
- Rivlerësoni nevojën për terapi me valproate të paktën një herë në vit dhe vlerësoni opsionet alternative të trajtimit sapo ajo të përjetojë menarkë
- Bëni përpjekje për ta kaluar pacienten në trajtim alternativ përpara se ajo të arrijë moshën madhore.

Specialist - Epilepsi

Mjek i Përgjithshëm
- Epilepsi

Specialist - Bipolar

Mjek i Përgjithshëm - Bipolar

Gjinekolog/Mjek
Obsteter

Farmacist

SPECIALISTËT që përshkruajnë receta me valproate për vajzat dhe gratë të afta për të lindur një fëmijë të cilat vuajnë nga **EPILEPSIA**

Dhënia fillestare e valproate-it

Vetëm nëse:

- Trajtimet e tjera nuk janë efektive ose nuk tolerohen
- Testi i shtatzënisë është negativ (të afta për të lindur fëmijë)

RIPËRSËRITJA e valproate-it

NUK PLANIFIKOHET një shtatzëni

Rivlerësoni trajtimin të paktën një herë në vit

Shpjegojini/kujtojini dhe sigurohuni se pacienti i kupton:

- I. Rreziqet e keqformimeve kongjeniale dhe të çrregullimeve të neurozhvillimit për fëmijët e ekspozuar në mitër
- II. Përdorimi i detyrueshëm i kontraceptivit efektiv (preferohet një pajisje intrauterinë, ose implant, ose 2 forma komplementare duke përfshirë metodën e barrierës)
 - Edhe nëse pacientja ka amenorrea
 - Pa ndërprerje gjatë gjithë periudhës së trajtimit me valproate
 - Pavarësisht statusit të aktivitetit seksual
 - Referojuni shërbimeve të kontracepsionit sipas nevojës
- III. Nevoja për:
 - T'iu nënshtuar testit të shtatzënisë kur kërkohet gjatë trajtimit
 - Të planifikuar për shtatzëni
 - rivlerësuar trajtimin e epilepsisë një herë në vit

Plotësoni dhe nënshkruani Formularin Vjetor për Njohjen e Rrezikut në fillim dhe për çdo vizitë të përvitshme Jepni Udhëzuesin për pacientin

Specifikisht për vajzat

- I. Shpjegojini prindërve/kujdestarëve (dhe fëmijëve në varësi të moshës së tyre) rreziqet e keqformimeve kongjeniale dhe çrregullimet e neurozhvillimit
- II. Shpjegojini prindërve/kujdestarëve (dhe fëmijëve në varësi të moshës së tyre) rëndësinë e kontaktimit të specialistit menjëherë sapo një fëmijë vajzë e cila përdor valproate-in përjeton menarke
- III. Vlerësoni kohën më të përshtatshme për të dhënë këshilla për kontracepsionin
- IV. Rivlerësoni nevojën për terapi me valproate të paktën një herë në vit
- V. Përpikuni ta kaloni fëmijën femër te trajtimet alternative përpara se të arrijnë moshën madhore

Shpjegojini se nëse ajo mendon se është shtatzënë, ose mbetet shtatzënë, **nuk duhet të ndalojë valproate-in dhe duhet t'ju kontaktojë menjëherë.**

PËR TË GJITHË PACIENTËT: plotësoni dhe nënshkruani Formularin Vjetor për Njohjen e Rrezikut në fillim dhe çdo vit; jepni dhe diskutoni udhëzuesin e pacientit

Pershkrimi i Recetes te gratë

PLANIFIKOHET shtatzëni

Shtatzëni e **PAPLANIFIKUAR**

Në Epilepsi, valproate nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë me përjashtim të rasteve kur nuk ka alternativë të përshtatshme

Shpjegojini se kontracepsioni duhet të ndërpritet vetëm pas ndalimit të plotë të valproate-it

Pacientja nuk duhet të ndërpresë valproate-in dhe duhet të konsultohet menjëherë me mjekun

- I. Informoni pacienten dhe partnerin e saj për rreziqet
 - ndaj fëmijës që nuk ka lindur ende të ekspozuar ndaj valproate-it në mitër
 - ndaj konvulsioneve të patrajuara gjatë shtatzënisë
- II. Shpjegojini nevojën për të kaluar në trajtime alternative nëse është e përshtatshme, dhe se nevojitet kohë:
 - Mjekimi i ri nis gradualisht si shtesë ndaj valproate-it - deri në 6 javë për të arritur dozën efektive
 - Më pas valproate hiqet gradualisht gjatë javëve dhe muajve - zakonisht 2-3 muaj
- III. Nëse një krizë ndodh gjatë heqjes së valproate, merrni dozën minimale të kërkuar

Plotësoni dhe nënshkruani Formularin Vjetor për Njohjen e Rrezikut në fillim dhe për çdo vizitë të përvitshme Jepni Udhëzuesin për pacientin

Nëse në rrethana të jashtëzakonshme, gruaja shtatzënë duhet të marrë valproate për Epilepsi Preferohet që valproate të jepet në recetë :

- si monoterapi
- në dozën efektive më të ulët, me dozën e përditshme të ndarë në doza më të vogla
- si një lëshim i zgjatur formulim



Referoni pacienten tuaj dhe partnerin e saj te:

- Një gjinekolog /obstetër për të nisur monitorimin e përshtatshëm të shtatzënisë (duke përfshirë monitorimin prenatal për të identifikuar defektet e mundshme të tubit neural ose keqformime të tjera)

MJEKËT E PËRGJITHSHËM të cilët trajtojnë vajzat dhe gratë të afta për të lindur fëmijë, që vuajnë nga **EPILEPSIA** dhe janë duke marrë valproate

Nëse ajo...

NUK PO PLANIFIKON
një shtatzëni

Në çdo vizitë...

Shpjegojini/kujtojini dhe sigurohuni se pacientja i kupton

- I. Rreziqet e keqformimeve kongjeniale dhe të çrregullimeve të neurozhvillimit për fëmijët e ekspozuar në mitër
- II. Përdorimi i detyrueshëm i kontraceptivit efektiv (preferohet një pajisje intrauterinë, ose 2 forma komplementare duke përfshirë metodën e barrierës)
 - Edhe nëse pacientja ka amenorea
 - Pa ndërprerje gjatë gjithë periudhës së trajtimit me valproate
 - Pavarësisht statusit të aktivitetit seksual
- III. Nevoja për:
 - T'u nënshtrohet testit të shtatzënise kur kërkohej gjatë trajtimit
 - Të planifikuar për shtatzëni
 - rivlerësuar trajtimin e epilepsisë një herë në vit

Shperndani Udhëzuesin e Pacientit

Specifikisht për vajzat

- I. Shpjegoni rreziqet e keqformimeve kongjenitale dhe çrregullime neurozhvillimore për prindërit/kujdestarët (dhe fëmijët në varësi të moshës së tyre).
- II. Shpjegojuni prindërve/kujdestarëve (dhe fëmijëve në varësi të moshës së tyre rëndësia e kontaktit me specialistin një herë femër Fëmija që përdor valproat përjeton menarkë për të konsideruar alternativë trajtimi
- III. Vlerësoni kohën më të përshtatshme për të dhënë këshilla për kontracepsionin

Shpjegojini se nëse ajo mendon se është shtatzënë, ose mbetet shtatzënë, **nuk duhet të ndalojë valproate-in dhe duhet t'ju kontaktojë specialistin e saj menjëherë.**

PËR TË GJITHË PACIENTËT: ofroni dhe diskutoni udhëzuesin për pacientë

Nëse ajo...

PO PLANIFIKON një shtatzëni

Nëse ajo ka...

shtatzëni të PAPANIFIKUAR

Në Epilepsi, valproate kundërrindikohet gjatë shtatzënisë me përjashtim të rasteve kur nuk ka alternativë tjetër

Shpjegojini se kontracepsioni duhet të ndërpritet vetëm pas ndalimit të plotë të valproate-it

Pacientja nuk duhet të ndërpresë valproate-in dhe duhet të konsultohet menjëherë me mjekun

- I. Informoni pacienten dhe partnerin e saj për rreziqet
 - ndaj femijes se palindur të ekspozuar ndaj valproate ne mitër
 - ndaj konvulsioneve të patrajuara gjatë shtatzënise
- II. Referojeni menjëherë pacienten te specialisti i saj për të kaluar te trajtimi alternativ nëse është e nevojshme
- III. Kërkojini pacientes suaj që të vazhdojë valproate-in deri në datën e takimit me specialistin e saj

Jepini Udhëzuesin e Pacientit

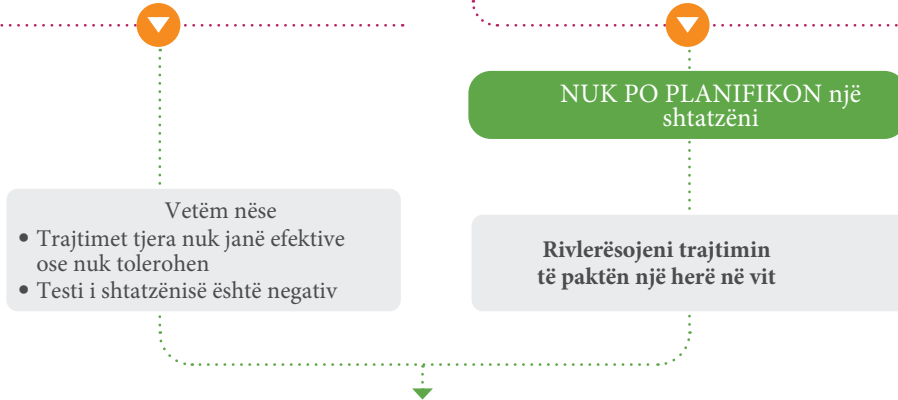
Referojini pacientin dhe partnerin e saj tek:

- një gjinekolog/obstetër për vlerësim dhe këshillim të mëtejshëm

SPECIALISTËT që përshkruajnë receta me valproate për vajzat dhe gratë të afta për të lindur një fëmijë të cilat vuajnë nga ÇRREGULLIMI BIPOLAR

Përshkrimi FILLESTAR i valproate

PËRSËRITJA e valproate



Shpjegoni/kujtoni dhe sigurohuni që pacienti të kupton

I. Rreziqet e keqformimeve kongjeniale dhe të çrregullimeve të neurozhvillimit për fëmijët e ekspozuar në mitër

II. Përdorimi i detyrueshëm i kontraceptivit efektiv (preferohet një pajisje intrauterinë, ose implant, ose 2 forma komplementare duke përfshirë metodën e barrierës)

- Edhe nëse pacientja ka amenorrea
- Pa ndërprerje gjatë gjithë periudhës së trajtimit me valproate
- Pavarësisht statusit të aktivitetit seksual
- Referojuni shërbimeve të kontracepsionit sipas nevojës

III. Nevoja për:

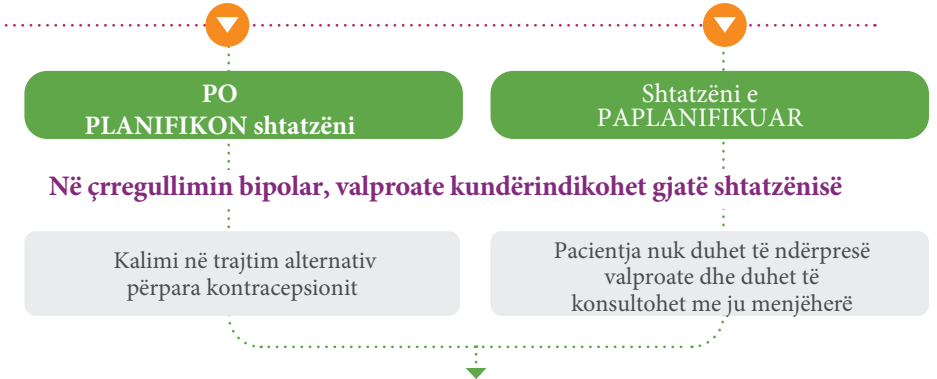
- T'iu nënshtuar testit të shtatzënisë kur kërkohet gjatë trajtimit
- Të planifikuar për shtatzëni
- Rivlerësimi i trajtimit bipolar me ju

Plotësoni dhe nënshkruani Formularin Vjetor për Njohjen e Rrezikut në fillim dhe për çdo vizitë të përvitshme Ofroni Udhëzuesin e Pacientit

Shpjegojini se nëse ajo mendon se është shtatzënë, ose mbetet shtazënë, **nuk duhet të ndalojë valproate-in dhe duhet t'ju kontaktojë specialistin e saj menjëherë.**

PËR TË GJITHË PACIENTËT: plotësoni dhe nënshkruani Formularin e Përvitshëm të Njohjes së Rrezikut në fillim dhe çdo vit; Ofroni dhe diskutoni mbi udhëzuesin për pacientin

Përshkrimi në recetë të gratë



Informoni pacienten dhe partnerin e saj për rreziqet

- Ndaj fëmijës së palindur të ekspozuar ndaj valproate në mitër
- Ndaj çrregullimit bipolar të patrajtuar gjatë shtatzënisë

• Shpjegoni se kontracepsioni duhet të ndërpritet vetëm pas ndalimit të plotë të valproate-it

• Valproate duhet të ndërpritet gradualisht gjatë javëve për të reduktuar rikthimin e hershëm¹

• Ndërprisni valproate - **Kaloni te trajtimi alternativ: rekomandohet konikimi i shpejtë i kryqëzuar gjatë instalimit të trajtimit alternativ²**

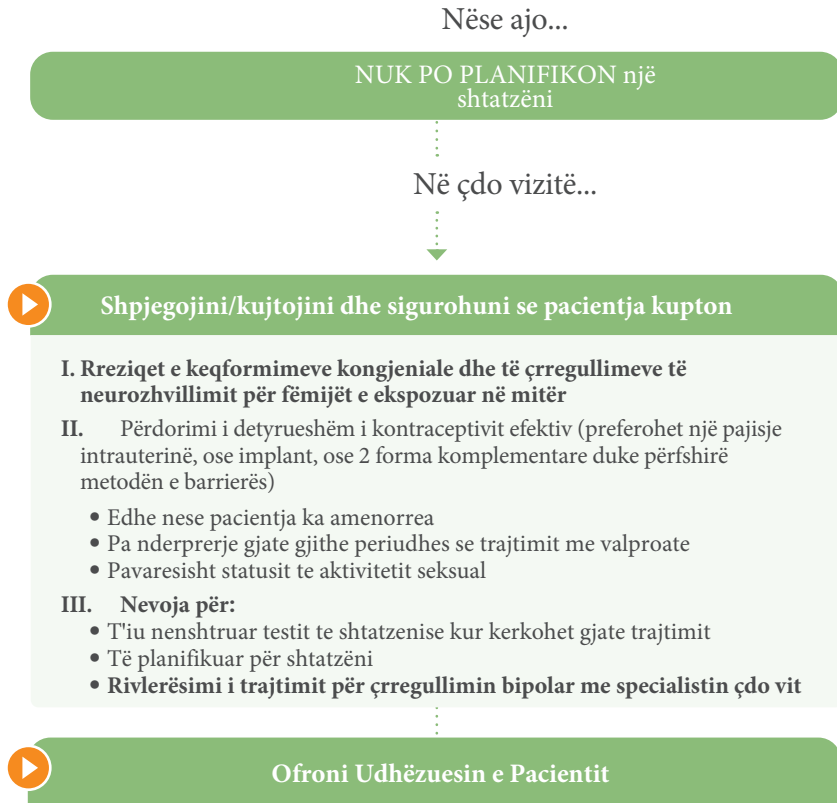
Referojini pacientin dhe partnerin e saj tek:

- Një gjinekolog për të nisur monitorimin e përshtatshëm të shtatzënisë (duke përfshirë monitorimin prenatal për të identifikuar defektet e mundshme të tubit neural ose keqformime të tjera)

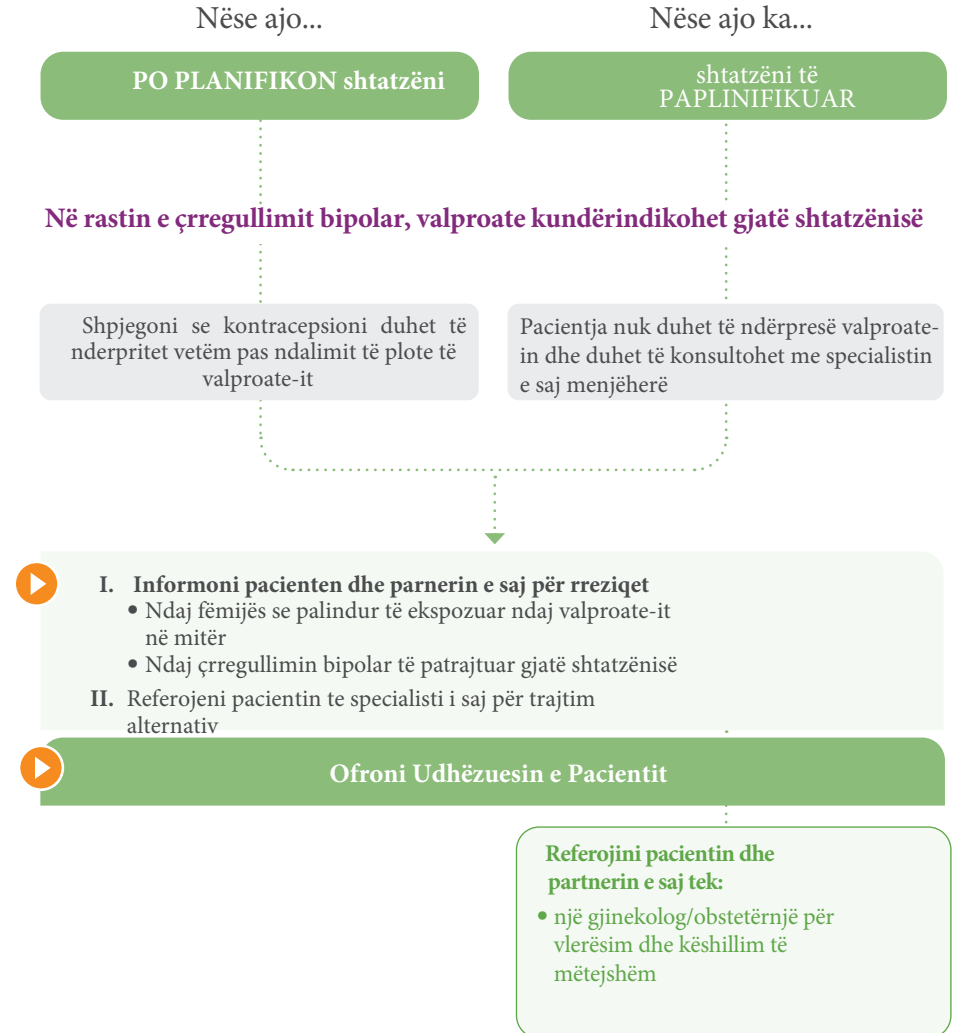
Plotësoni dhe nënshkruani Formularin Vjetor për Njohjen e Rrezikut në fillim dhe për çdo vizitë të përvitshme

MJEKËT E PËRGJITHSHËM

Që trajtojnë gratë të afta për lindjen e një fëmije që vuajnë nga **ÇRREGULLIMI BIPOLAR** te cilat mjekohen me **valproate**



PËR TË GJITHË PACIENTET: ofroni dhe diskutoni **guidën e pacientit**



Shpjegojini se nëse ajo mendon se është shtatzënë, ose mbetet shtazënë, **nuk duhet të ndalojë valproate-in dhe duhet t'ju kontaktojë specialistin e saj menjëherë.**

GJINEKOLOG/OBSTETËR që trajtojnë vajzat dhe gratë të afta për të lindur një fëmije, të cilat mjekohen me valproate

VAJZAT dhe GRATË JO SHTATZËNA që marrin valproate

▶ Shpjegojini/kujtojini dhe sigurohuni se pacientja kupton

- I. Rreziqet e keqformimeve kongjeniale dhe të çrregullimeve të neurozhvillimit për fëmijët e ekspozuar në mitër
- II. Përdorimi i detyrueshëm i kontraktivit efektiv (preferohet një pajisje intrauterinë, ose implant, ose 2 forma komplementare duke përfshirë metodën e barrierës)
 - Edhe nëse pacientja ka amenorrea
 - Pa ndërprerje gjatë gjithë periudhës së trajtimit me valproate
 - Pavarësisht statusit të aktivitetit seksual
- III. Nevoja për:
 - T'iu nënshtruar testit të shtatzënisë kur kërkohet gjatë trajtimit
 - Të planifikuar për shtatzëni
 - Rivlerësimi i trajtimit me specialistin e saj një herë në vit.

▶ Ofroni Udhëzuesin e Pacientit



Shpjegojini se nëse ajo mändon se është shtatzënë, ose mbetet shtatzënë nuk duhet të ndalojë valproate-in dhe duhet t'ju kontaktojë specialistin e saj menjëherë.

PËR TË GJITHË PACIENTET: ofroni dhe diskutoni udhëzuesin e pacientit

Në epilepsi, valproate kundërintkohet gjatë shtatzënisë me përjashtim të rasteve kur nuk ka alternativë të përshtatshme.

Në çrregullimin bipolar, valproate kundërintkohet gjatë shtatzënisë.

Kur një grua konsultohet për një SHTATZËNI TË EKSPOZUAR: REFEROJENI TE 2 SPECIALISTË

▶ Specialisti n°1

Një specialist i sëmundjes për të cilën jepet valproate për vlerësim dhe këshillim për ndryshim dhe ndërprerje nëse është e përshtatshme për rë

▶ Specialisti n°2

Një specialist për të filluar monitorimin e duhur të shtatzënisë (duke përfshirë monitorimin prenatal për të identifikuar praninë e mundhësme të defekteve ose keqformimeve të tjera për vlerësim dhe këshillim

▶ Ofroni Udhëzuesin e Pacientit

FARMACISTËT të cilët këshillojnë vajzat dhe gratë me potencialin për lindjen e një fëmije, të cilat mjekohen me valproate

▶ Shpjegojini/kujtojini dhe sigurohuni se pacientja kupton

- I. Rreziqet e keqformimeve kongjeniale dhe të çrregullimeve të neurozhvillimit për fëmijët e ekspozuar në mitër
- II. Përdorimi i detyrueshëm i kontraceptivit efektiv (preferohet një pajisje intrauterinë, ose implant, ose 2 forma komplementare duke përfshirë metodën e barrierës)
 - Edhe nëse pacientja ka amenorrea
 - Pa ndërprerje gjatë gjithë periudhës së trajtimit me valproate
 - Pavarësisht statusit të aktivitetit seksual
- III. Nevoja për:
 - T'iu nënshtruar testit të shtatzënisë kur kërkohet gjatë trajtimit
 - Të planifikuar për shtazëni
 - Rivlerësimi i trajtimit me specialistin e saj një herë në vit

PËR TË GJITHË PACIENTET: jepni kartën e pacientit

Në epilepsi, valproate kundërrindkohet gjatë shtatzënisë me përjashtim të rasteve kur nuk ka alternativë të përshtatshme.

Në çrregullimin bipolar, valproate nuk ndërpritet gjatë shtatzënisë.

▶ Rreth materialve edukative

KARTA E PACIENTIT

- Sigurohuni se i jepet pacienteve
- Diskutojeni sa herë që jepet valproate
- Këshillojeni pacienten ta mbajë në çdo kohë

UDHEZUESI I PACIENTIT

- Sigurohuni se pacientja e ka marre

- Shpërndani valproatin në paketimin original me një paralajmërim të jashtëm
- Shpaketimi duhet të shmanget. Nëse nuk mund të shmanget, jepni gjithmonë një kopje të fletëpalosjes, kartës së pacientit dhe kutisë së jashtme nëse është e disponueshme



Shpjegojini se nëse ajomendon se është shtazënë, ose mbetet shtazënë, nuk duhet të ndalojë valproate-in dhe duhet t'ju kontaktojë specialistin e saj menjëherë.

3

Cilat janë rreziqet nga valproate nëse merret gjatë shtatzënisë?

Përdorimi i valproatit gjatë shtatzënisë është i dëmshëm për fëmijën e palindur. Fëmijët e ekspozuar në mitër ndaj valproatit kanë një rrezik të lartë për:

- Keqformime kongjenitale,
- Çrregullime neurozhvillimore.

Rreziqet janë të lidhura me dozën. Nuk ka asnjë dozë pragu nën të cilën nuk ekziston rreziku. Çdo dozë e valproatit gjatë shtatzënisë mund të jetë e dëmshme për fëmijën e palindur.

Natyra e rreziqeve për fëmijët e ekspozuar ndaj valproatit gjatë shtatzënisë është e njëjtë, pavarësisht nga indikacionet për të cilat është përkrahur valproati.

Si monoterapia me valproat ashtu edhe politerapia me valproat, duke përfshirë antiepileptikë të tjerë, shpesh shoqërohen me rezultate jonormale të shtatzënisë.

1. Keqformime kongjeniale

Rreth 11%³ e fëmijëve të grave epileptike të ekspozuara ndaj monoterapisë me valproat gjatë shtatzënisë kishin keqformime të mëdha kongjenitale.

Ky rrezik është më i madh se në popullatën e përgjithshme (rreth 2-3%).

Të dhënat e disponueshme tregojnë një incidencë të shtuar të keqformimeve të vogla ose të mëdha. Llojet më të zakonshme të keqformimeve përfshijnë:

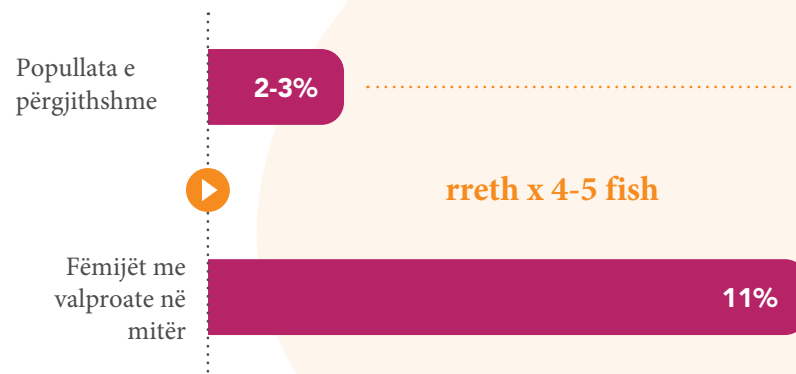
- Defekte në tubin neural
- Dismorfizëm facial
- Buzë dhe qiellzë e çarë
- Kraniostenosis
- Defekte kardiake, renale dhe urogjenitale
- Defekte të gjymtyrëve (duke përfshirë aplazinë bilaterale të rrezes)
- Anomali të shumëfishta duke përfshirë sisteme të ndryshme të trupit.

Ekspozimi në mitër ndaj valproatit mund të rezultojë gjithashtu në:

- Dëmtim ose shurdhim i njëanshëm ose i dyanshëm i dëgjimit, që mund të mos jetë i kthyeshëm⁴,
- Keqformime të syrit (përfshirë kolobomat, mikroftalmos) që janë raportuar në lidhje me keqformime të tjera kongjenitale. Këto keqformime të syrit mund të ndikojnë në shikim.

Provat e disponueshme nuk tregojnë se plotësimi i folatit parandalon defektet e lindjes për shkak të ekspozimit ndaj valproatit⁵.

Rreziku për keqformime kongjenitale



3

Cilat janë rreziqet e valproatit nëse merret gjatë shtatzënisë?

2. Çrregullime neurozhvillimore

► Ekspozimi ndaj valproatit në mitër mund të ketë efekte negative në zhvillimin mendor dhe fizik të fëmijëve të ekspozuar.

► Periudha e saktë gestacionale e rrezikut është e pasigurt dhe mundësia e një rreziku gjatë gjithë shtatzënisë nuk mund të përjashtohet.

► Deri në 30 ose 40% e fëmijëve parashkollorë të ekspozuar në mitër mund të përjetojnë vonesa në zhvillimin e tyre të hershëm si:⁶⁻⁹

- Flasin dhe ecin më vonë
- Aftësi më të ulëta intelektuale
- Aftësi të dobëta gjuhësore (të folurit dhe të kuptuarit)
- Probleme me kujtesën

► Në fëmijët e moshës shkollore (6 vjeç) me një histori të ekspozimit të valproatit në mitër, koeficienti i inteligjencës i matur ishte mesatarisht 7-10 pikë më i ulët se tek fëmijët e ekspozuar ndaj antiepileptikëve të tjerë¹⁰.

Ka të dhëna të kufizuara për rezultatet afatgjata.

► Rrezik i shtuar te fëmijët me histori të ekspozimit ndaj valproatit në mitër krahasuar me popullatën e paekspozuar:

- Deficit në vëmendje/çrregullim hiperaktiviteti¹¹: rreth 1.5-fish,
- Çrregullimi i spektrit autik¹²: rreth 3-fish,
- Autizëm në fëmijëri¹²: rreth 5-fish.

Rrezik i shtuar te fëmijët e ekspozuar ndaj valproatit në mitër



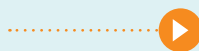
1

Çfarë duhet të dini për rrezikun ndaj fëmijëve me baballarë të trajtuar me valproate 3 muaj përpara ngjizjes

Një studim vëzhgues retrospektiv në 3 vende nordike evropiane tregon një rrezik në rritje të Çrregullime neurozhvillimore tek fëmijët (nga 0 në 11 vjeç) të lindur nga burra të trajtuar me valproat në 3 muajt para konceptimit në krahasim me ata të trajtuar me lamotrigin ose levitiracetam.

Krahasim i rrezikut të Çrregullime neurozhvillimore te fëmijët e lindur nga burra të trajtuar me valproat 3 muaj përpara konceptimit krahasuar me fëmijët e lindur nga burra të trajtuar me lamotrigin ose levitiracetam

Grupi monoterapik me Valproate



4.0%-5.6%

Grupi monoterapik me Lamotrigine/levitiracetam



2.3%-3.2%

Raporti i rrezikut i rregulluar i bashkuar për Çrregullime neurozhvillimore në përgjithësi është marrë nga meta-analiza e grupeve të dhënave ishte 1.50 (95% Intervali i Besimit: 1.09, 2.07).

Studimi nuk ishte mjaft i madh për të hetuar lidhjet me nëntipe specifike NDD të studiuara (pika përfundimtare e përbërë përfshinte çrregullimin e spektrit të autizmit, paaftësinë intelektuale, çrregullimin e komunikimit, çrregullimin e deficitit të vëmendjes/hiperaktivitetit, çrregullimet e lëvizjes). Për shkak të kufizimeve të studimit, duke përfshirë konfuzionin e mundshëm nga indikacionet dhe ndryshimet në kohën e ndjekjes midis grupeve të ekspozimit, roli shkakësor i valproatit është i mundur, por nuk konsiderohet i konfirmuar.

Studimi nuk vlerësoi rrezikun e NDD-ve tek fëmijët e lindur nga burra që kishin ndërprerë valproatin për më shumë se 3 muaj para konceptimit (d.m.th., duke lejuar një spermatozoid të re pa ekspozim ndaj valproatit).

Rreziku i mundshëm i vëzhguar i NDD-ve pas ekspozimit të babait në 3 muajt para konceptimit është i një madhësie më të ulët sesa rreziku i njohur për NDD-të pas ekspozimit të nënës gjatë shtatzënisë.

2

Cili është roli juaj, kur kontrolloni, trajtoni ose kujdeseni për pacientët meshkuj me potencial riprodhimi me Epilepsi ose Çrregullim Bipolar

Rekomandohet që valproati të inicohet dhe të mbikëqyret nga një specialist me përvojë në trajtimin e epilepsisë ose çrregullimit bipolar

SPECIALIST dhe MJEK I PËRGJITHSHËM



Shpjegojini/kujtojini dhe sigurohuni se pacienti ka dijeni për:

- I. Rrezikun e mundshëm të çrregullimeve neurozhvilluese për fëmijët e lindur nga burra të trajtuar me valproat në 3 muajt para konceptimit
- II. Nuk ka të dhëna për këtë rrezik të mundshëm për fëmijët e lindur më shumë se 3 muaj pas ndërprerjes së trajtimit me valproat
- III. Si masë paraprake, diskutoni me pacientin, të paktën çdo vit, nevojën:
 - për kontracëson efektiv, përfshirë edhe për partneren femër, gjatë përdorimit të valproatit dhe për 3 muaj pas ndërprerjes së trajtimit
 - Të konsultohet me mjekun e tij për të diskutuar opsionet alternative të trajtimit, sapo ai planifikon të bëhet baba një fëmijë dhe përpara ndërprerjes së kontracësonit
- IV. të mos dhurojë spermë gjatë trajtimit dhe për 3 muaj pas ndërprerjes së trajtimit

Pacientët meshkuj të trajtuar me valproat duhet të rishikohen rregullisht nga mjeku i tyre për të vlerësuar nëse valproati mbetet trajtimi më i përshtatshëm për pacientin. Për pacientët meshkuj që planifikojnë të krijojnë një fëmijë, alternativat e përshtatshme të trajtimit duhet të merren parasysh dhe të diskutohen me pacientët meshkuj. Rrethanat individuale duhet të vlerësohen në secilin rast. Rekomandohet që të kërkohet këshilla nga një specialist me përvojë në menaxhimin e epilepsisë ose çrregullimit bipolar sipas rastit.



Ofroni Udhëzuesin e Pacientit

FARMACIST

- Sigurohuni që pacienti të ketë marrë Udhëzuesin e Pacientit dhe Kartën e Pacientit

1. Malhi GS, Bassett D, Boyce P, et al. Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for mood disorders. *Australian and New Zealand J. Psychiatry* 2015, Vol. 49(12):1-185.
2. Minutes and answers from the SAG Psychiatry meeting on Valproate-EMA/679681/2017.
3. Weston J, Bromley R, Jackson CF, Adab N, Clayton-Smith J, Greenhalgh J, Hounscome J, McKay AJ, Tudur Smith C, Marson AG. Monotherapy treatment of epilepsy in pregnancy: congenital malformation outcomes in the child. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Art. No.: CD010224.
4. Foch C, Araujo M, Weckel A, Damase-Michel C, Montastruc JL, Benevent J, et al. In utero drug exposure and hearing impairment in 2-year-old children A case-control study using the EFEMERIS database. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2018 Oct;113:192-7.
5. Jentink J, Bakker MK, Nijenhuis CM, Wilffert B, de Jong-van den Berg LT. Does folic acid use decrease the risk for spina bifida after in utero exposure to valproic acid? *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2010 Aug;19(8):803-7.
6. Bromley RL, Mawer G, Love J, Kelly J, Purdy L, McEwan L et al. Early cognitive development in children born to women with epilepsy: a prospective report. *Epilepsia* 2010 October; 51(10):2058-65.
7. Cummings et al. Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. *Arch Dis Child* 2011;96:643-647.
8. Meador K et al. Cognitive Function at 3 years of age after fetal exposure to antiepileptic drugs. *NEJM* 2009; 360 (16):1597-1605.
9. Thomas S.V et al. Motor and mental development of infants exposed to antiepileptic drugs in utero. *Epilepsy and Behaviour* 2008 (13):229-236.
10. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Cohen MJ, Bromley RL, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Fetal antiepileptic drug exposure and cognitive outcomes at age 6 years (NEAD study): a prospective observational study. *Lancet Neurol.* 2013 Mar; 12(3):244-52.
11. Christensen J, Pedersen L, Sun Y, Dreier JW, Brikell I, Dalgaard S. Association of prenatal exposure to valproate and other antiepileptic drugs with risk for attention deficit/hyperactivity disorder in offspring. *JAMA New Open.* 2019;2(1): e186606.
12. Christensen J et al. Prenatal Valproate Exposure and Risk of Autism Spectrum Disorders and Childhood Autism. *JAMA* 2013; 309(16):1696-1703.

SHËNIME

Handwriting practice area on page 30, consisting of 20 horizontal dotted lines.

Handwriting practice area on page 31, consisting of 20 horizontal dotted lines.

Raportimi i reaksioneve anësore të dyshuara

Raportimi i reaksioneve të padëshiruara të dyshuara pas autorizimit të produktit medicinal është i rëndësishëm. Ai lejon monitorimin e vazhdueshëm të bilancit përfitim/rrezik të produktit medicinal. Profesionistëve të kujdesit shëndetësor u kërkohet të raportojnë çdo reaksion të padëshiruar të dyshuar nëpërmjet sistemit kombëtar të raportimit:

Agjencia i Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Departamenti i farmakovigjilencës

Qendra Klinike Universitare e Kosovës p.n.

Republika e Kosovës

Telefoni: +383 38 200 24 264

Webfaqja: <https://akppm.rks-gov.net/>


E-mail: info.akppm@rks-gov.net

Informacione shtese

Për më shumë informacion, lexoni Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit të Depakine Chrono ose kontaktoni: me e-mail në adresën e e-mail: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

Për kopje të mëtejshme të këtij udhëzuesi, ju lutemi kontaktoni me e-mail në adresën e e-mail: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com.

Mbajtësi I Autorizim Marketingut: Sanofi Winthrop Industrie, France



VALPROATE* UDHËZUES PËR PACIENTËT MESHKUJ

Lexojeni këtë udhëzues së bashku me fletëpalosjen për informacionet për pacientin për të pasur një informacion të plotë mbi produktin

VALPROATI <DEPAKINE CHRONO>

ÇFARË DUHET TË DINI

Ky udhëzues përmban informacion kyç në lidhje me rrezikun e mundshëm të valproatit* kur përdoret nga pacientët meshkuj në 3 muajt para konceptimit të një fëmije. Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj nëse keni ndonjë pyetje.

RUAJENI KËTË UDHËZUES. MUND TA KENI TË NEVOJSHME TA LEXONI PËRSËRI.

*Valproati i njohur gjithashtu si Depakine Chrono

Cilat janë rreziqet e marrjes së valproate-it* kur ngjizet një fëmijë

Një studim sugjeron një rrezik të mundshëm të lëvizjes dhe çrregullimeve të zhvillimit mendor (probleme me zhvillimin e hershëm të fëmijërisë) tek fëmijët e lindur nga baballarë të trajtuar me valproat në 3 muajt para konceptimit.

Në këtë studim, rreth 5 fëmijë në 100 kishin çrregullime të tilla kur lindën nga baballarë të trajtuar me valproat dhe rreth 3 fëmijë në 100 kur lindën nga baballarë të trajtuar me lamotrigine ose levetiracetam (barna të tjera që mund të përdoren për të trajtuar sëmundjen tuaj).

Megjithatë, studimi ka kufizime dhe për këtë arsye nuk është plotësisht e qartë nëse rreziku për çrregullime të lëvizjes dhe zhvillimit mendor është rritur sugjeruar nga ky studim shkaktohet nga valproati.

Një gamë e gjerë e lëvizjeve dhe çrregullimeve të zhvillimit mendor u hetuan në studim. Megjithatë, studimi nuk ishte mjaft i madh për të treguar se cilin lloj të veçantë çrregullimi mund të jenë në rrezik të zhvillimit të fëmijëve. Për shembull, problemet me lëvizjen dhe zhvillimin mendor të fëmijës tuaj ndërsa ai rritet mund të përfshijnë:

- Probleme me lëvizjen
- Inteligjenca më e ulët se fëmijët e tjerë të së njëjtës moshë
- Aftësi të dobëta të të folurit dhe gjuhës
- Autizmi ose çrregullimet e spektrit të autizmit
- Çrregullim i deficitit të vëmendjes dhe/ose hiperaktivitetit

Rreziku për fëmijët e lindur nga baballarë që kanë ndërprerë trajtimin me valproate 3 muaj (koha që duhet për të formuar spermatozoidet e reja) ose më gjatë para konceptimit nuk dihet.

Çfarë nënkupton kjo për mua?

Si masë paraprake, mjeku juaj do të diskutojë me ju rrezikun e mundshëm të fëmijët e lindur nga baballarë të trajtuar me valproat në 3 muajt para konceptimit.

Mjeku juaj gjithashtu do të diskutojë me ju:

- Nevoja për të përdorur **mbrojtje efektive (kontracetiv)** për ju dhe partnerin tuaj gjatë trajtimit dhe për 3 muaj pas ndërprerjes së valproate-it koha e nevojshme për formimin e spermës së re).
- Nevoja për t'u konsultuar me mjekun tuaj kur **planifikoni të krijoni një fëmijë** dhe përpara se të ndërprisni kontracepsionin (kontracetivët)
- Mundësia e **trajtimeve të tjera** që mund të përdoren për të trajtuar sëmundjen tuaj, në varësi të situatës tuaj individuale.

Të mos dhuroni spermë gjatë trajtimit dhe për 3 muaj pas ndërprerjes së trajtimit.

Flisni me mjekun tuaj nëse po mendoni të keni një fëmijë.

Nëse **partnerja juaj femër** mbetet shtatzënë gjatë kohës që keni përdorur valproate 3 muaj para ngjizjes, të dy duhet të **kontaktoni mjekun për këshillim**.

Mos e ndërprisni trajtimin pa u konsultuar me mjekun tuaj. Nëse e ndërprisni trajtimin, simptomat tuaja mund të përkeqësohen.

Ju duhet të merrni **takime të rregullta** me mjekun tuaj.

Gjatë kësaj vizite, mjeku juaj do të diskutojë me ju masat paraprake në lidhje me përdorimin e valproatit dhe mundësinë e trajtimit të tjera që mund të përdoren për të trajtuar sëmundjen tuaj, në varësi të situatës tuaj individuale.

*Valproati i njohur gjithashtu si Depakine Chrono

JU LUTEM REFEROHUNI INFORMACIONIT NË FLETËPALOSJEN E PACIENTIT PËR MË SHUMË INFORMACION TË DETAJUAR

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore drejtpërdrejt përmes sistemit kombëtar të raportimit:

Agjencia i Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Departamenti i farmakovigilencës

Qendra Klinike Universitare e Kosovës p.n.

Republika e Kosovës

Telefoni: +383 38 200 24 264

Webfaqja: <https://akppm.rks-gov.net/>

E-mail: info.akppm@rks-gov.net

Duke raportuar efektet anësore, ju mund të ndihmoni të jepni më shumë informacion mbi sigurinë e këtij bari.

Informacione shtese

Për më shumë informacion, lexoni udhëzimet për ilaçin DEPAKINE CHRONO ose kontakt: me postë elektronike në adresën e e-mail: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

Për kopje të mëtejshme të këtij udhëzuesi, ju lutemi kontaktoni me e-mail në e-adresa e emailit:

medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

Mbajtësi i autorizimit për marketing: Sanofi Winthrop Industrie, Francë



VALPROAT* VODIČ ZA MUŠKE PACIENTE

Pročitajte ovaj vodič uz uputstvo za lek za potpune informacije o proizvodu

VALPROAT <DEPAKINE CHRONO>

ŠTA TREBA ZNATI

Vodič sadrži ključne informacije o potencijalnom riziku od valproata* kada ga koriste pacijenti muškog pola 3 meseca pre začeća deteta. Obratite se lekaru ili farmaceutu ako imate bilo kakvih pitanja.

ČUVAJTE VODIČ. MOŽDA ĆE VAM ZATREBATI DA GA PONOVRNO PROČITATE.

Koji su rizici uzimanja valproata* prilikom začeća deteta

Studija ukazuje na mogući rizik od poremećaja kretanja i mentalnog razvoja (problemi sa ranim razvojem dece) kod dece čiji su očevi lečeni valproatom 3 meseca pre začeća.

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

Međutim, studija ima ograničenja i stoga nije sasvim jasno dali je povećani rizik za poremećaje kretanja i mentalnog razvoja koji sugeriše ova studija uzrokovan valproatom.

U studija je istražen širok spektar poremećaji kretanja i mentalnog razvoja. Osim toga, studija nije bila dovoljno velika da bi se identifikovala određena vrsta razvojnog poremećaja kod dece sa mogućim povećanim rizikom. Na primjer, problemi s kretanjem i mentalnim razvojem vašeg djeteta tijekom odrastanja mogu uključivati

- Problemi sa kretanjem
- Niža inteligencija od druge djece istog uzrasta
- Loše govorne i jezične vještine
- Autizam ili problemi iz autističnog spektra
- Poremećaj nedostaka pažnje i/ili hiperaktivnosti

Rizik za decu čiji su očevi prekinuli lečenje valproatom 3 meseca (vreme potrebno za formiranje nove sperme) ili duže pre začeća nije poznat.

Šta ovo znači za mene?

Iz predostrožnosti, lekar će razgovarati sa Vama o mogućem riziku kod dece čiji su očevi lečenih valproatom 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 i najmanje 3 meseca nakon prestanka primene valproata (vreme potrebno da se formira nova sperma).
- Potrebi da se konsultujete sa svojim lekarom **ako planirate da imate dete** i pre prestanka kontracepcije (kontrola rađanja).
- Mogućnosti **druge terapije** koja može da se koristi za lečenje Vašeg stanja, zavisno od Vaše individualne situacije.

Nemojte da donirate spermu kada uzimate valproat i najmanje 3 meseca nakon prestanka lečenja valproatom.

Razgovarajte sa svojim lekarom ako razmišljate od bebi.

Ako vaš **ženski partner zatrudni** dok ste uzimali valproat u periodu od 3 meseca pre začeća i imate pitanja, obratite se svom lekaru.

Nemojte da prestanete da uzimate terapiju bez razgovora sa svojim lekarom jer bi Vaše stanje moglo da se pogorša.

Treba ići na **redovne kontrole** kod doktora.

Tokom ovih pregleda, lekar će sa vama razgovarati o merama opreza u vezi sa upotrebom valproata i mogućnostima drugih terapija koji se mogu koristiti za lečenje Vašeg stanja, u zavisnosti od Vaše individualne situacije.

*Valproat poznat i kao Depakine Chrono

ZA DETALJNIJE INFORMACIJE POGLEDAJTE UPUTSTVO ZA LEK KOJE JE U KUTIJI LEKA

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ako dobijete bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu. Neželjene reakcije možete prijaviti i direktno putem nacionalnog sistema prijavljivanja:

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva

Odred za Farmakovigilanciju

Klinicki Centar Univerziteta u Kosovu b.b.

Republika Kosova

Telefon: +383 38 200 24 264

Webstrana: <https://akppm.rks-gov.net>

E-mail: info.akppm@rks-gov.net

Prijavljivanjem neželjenih reakcije možete pomoći u pružanju više informacija o sigurnosti ovog leka.

Dodatne informacije

Za više informacija, pročitajte uputstvo za lek DEPAKINE CHRONO ili

kontaktirajte:elektronskom poštom na e-mail adresu: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

Za dalje kopije ovog Vodiča kontaktirajte elektronskom poštom na e-mail adresu:

medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

Nosilac Autorizacije za Marketing: Sanofi Winthrop Industrie, France

Valproat <Depakine Chrono> Kartica za pacijente

Kartica za pacijente za Valproat <Depakine Chrono>

Šta treba da znati i raditi

Sve devojke i žene koje uzimaju valproat, koje mogu da zatrudne:

- Valproat može ozbiljno da naškodi nerođenom detetu kada ga majka uzima tokom trudnoće.
- Uvek koristite efikasnu kontracepciju, bez prekida, tokom trajanja lečenja valproatom.
- Ukoliko sumnjate da ste trudni: hitno zakažite pregled kod svog lekara.
- Idite na kontrolu kod lekara specijaliste najmanje jednom godišnje.

Muškarci koji uzimaju valproat:

- Moguć je rizik od od poremećaja kretanja i mentalnog razvoja kod dece čiji otac uzima valproat u periodu od 3 meseca pre začeća
- Razgovarajte sa svojim lekarom o ovom mogućem riziku i potrebi za efikasnom kontracepcijom.

Valproat <Depakine Chrono> Kartica za pacijente

Šta treba da znate i da uradite

- Valproat je efikasan lek za lečenje epilepsije i bipolarnog poremećaja.

Sledeće se odnosi na sve devojke i žene koje uzimaju valproat, koje mogu da zatrudne, kao i na muškarce koji uzimaju valproat:

- Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za lek.
- Nikada nemojte da prestanete sa uzimanjem valproata, osim ako Vaš lekar tako ne kaže, jer se Vaše stanje može pogoršati.
- Ako razmišljate da imate bebu, nemojte da prestajete sa upotrebom valproata i sa kontracepcijom pre nego što se posavetujete sa svojim lekarom.
- Zatražite od Vašeg lekara da Vam da vodič za pacijente.

Čuvajte ovu karticu na sigurnom kako biste uvek znali šta da uradite. Verzija 2.0, Decembar 2024

Valproati <Depakine Chrono> Karta e Pacientit

Karta e Pacientit për Valproatin (Depakine Chrono)

Çfarë duhet të dini dhe të bëni

Të gjitha vajzat dhe gratë që përdorin valproat dhe që mund të mbeten shtatzënë:

- Valproati mund të dëmtojë seriozisht një fëmijë të palindur kur merret nga nëna gjatë shtatzënisë.
- Përdorni gjithmonë kontracepsion efektiv pa ndërprerje gjatë gjithë kohëzgjatjes së trajtimit me valproat.
- Nëse mendoni se jeni shtatzënë: caktoni një takim urgjent me mjekun tuaj.
- Vizitoni specialistin tuaj të paktën çdo vit.

Meshkujt që përdorin valproat:

- Ekziston një rrezik i mundshëm i çrregullimeve të lëvizjes dhe zhvillimit mendor tek fëmijët kur valproati merret nga babai në 3 muajt para ngjizjes.
- Diskutoni këtë rrezik të mundshëm dhe nevojën për kontracepsion efektiv me mjekun tuaj.

Valproati <Depakine Chrono> Karta e Pacientit

Çfarë duhet të dini dhe të bëni

- Valproati është një bar efektiv për epilepsinë dhe çrregullimin bipolar.

Kjo vlen për të gjitha vajzat dhe gratë që përdorin valproat që mund të mbeten shtatzënë dhe meshkujt që përdorin valproat:

- Lexojeni me kujdes fletëudhëzuesin e paketimit, përpara përdorimit.
- Kurrë mos e ndërprisni marrjen e valproatit, përveçse nëse ju thuhet nga mjeku juaj, pasi gjëndja juaj mund të përkeqësohet.
- Nëse jeni duke menduar për të pasur një fëmijë, mos ndërprisni përdorimin e valproatit dhe metodave kontraceptive, përpara se të keni biseduar me mjekun tuaj.
- Kërkojini mjekun tuaj që t'ju japë udhëzuesin e pacientit.

Mbajeni të sigurt këtë kartë që të dini gjithmonë se çfarë të bëni.

Versioni 2.0, Dhjetor 2024

PËR VAJZAT,
ADOLESHENTËT DHE
GRATË ME POTENCIAL
PËR LINDJE TË FËMIJËVE
TË TRAJTUARA ME
VALPROAT

UDHËZUESI I PACIENTIT QË TRAJTOHET ME VALPROATE PËR KONTRACEPSIONIN DHE SHTATZËNINË

Lexojeni këtë udhëzues së bashku me fletëpalosjen me informacion për pacientin për informacion të plotë mbi produktin

VALPROATE* <DEPAKINE CHRONO>

KONTRACEPSIONI DHE SHTATZANIA: ÇFARË DUHET TË DINI

Nëse jeni një vajzë ose një grua që merrni ndonjë ilaç që përmban valproat*, ky udhëzues është për ju.

Ky udhëzues përmban informacion të rëndësishëm për rrezikun e përdorimit të valproate* gjatë shtatzënisë.

Pyesni doktorin ose farmacistin tuaj nëse keni pyetje.

RUAJENI KËTË UDHËZUES. MUND T'JU DUHET TA LEXONI PËRSËRI.

*Valproati i njohur edhe si Depakine Chrono

PËRMBAJTJA

▶ 1	Informacion i rëndësishëm për t'u mbajtur mend	4
▶ 2	Cilat janë rreziqet për beben tuaj nëse valproati* merret gjatë shtatzënisë?	5
	○ Defekte në lindje	
	○ Probleme neurozhvillimore dhe problemet e të mësuarit	
▶ 3	Kontracepsioni	6
▶ 4	Unë jam një i rritur, çfarë do të thotë për mua?	7-10
	○ "Unë po filloj trajtimin me valproate*"	7
	○ "Unë po marr valproate*"	
	○ "Nuk kam në plan të kem një fëmijë"	8
	○ "Kam në plan të kem një fëmijë"	9
	○ "Mendoj se mund të jem ose jam shtatzënë" ...	10
▶ 5	Unë jam një vajzë/adoleshente, çfarë do të thotë për mua?	11

*Valproati i njohur edhe si Depakine Chrono

Ju lutemi, referohuni fletëpalosjes me informacionin për pacientin për më shumë informacion të detajuar

1

Informacion i rëndësishëm për t'u mbajtur mend



- Valproate* është një bar efektiv për epilepsinë dhe çrregullimin bipolar.
- Valproate* nuk duhet të merret nga gratë ose vajzat, adoleshente me përjashtim të rasteve kur asgjë tjetër nuk funksionon. Kjo ndodh sepse valproati* mund të dëmtojë seriozisht një fëmijë të palindur nëse merret gjatë shtatzënisë.

Nëse jeni duke marrë valproat* dhe jeni në gjendje të mbeteni shtatzënë:

- Përdorni gjithmonë metoda kontracepsioni efektive.
- Mos ndaloni përdorimin e kontrceptivit në asnjë moment.

Nëse po mendoni të keni një fëmijë:

- Fillimisht flisni me doktorin tuaj përpara se të ndërprisni kontrceptivin tuaj.
- Mos ndaloni asnjëherë marrjen e valproate nëse nuk ju rekomandohet nga doktori juaj, sepse gjendja juaj mund të përkeqësohet.

Nëse po merrni valproate* dhe keni mbetur shtatzënë:

- Mos ndaloni marrjen e valproate-it* – kjo pasi epilepsia ose çrregullimi juaj bipolar mund të përkeqësohet.
- Flisni menjëherë me doktorin tuaj për opsionet dhe për çfarë keni nevojë që të dini. Doktorin juaj do t'ju shpjegojë nëse duhet që të kaloni te një trajtim tjetër dhe si.

Rishikoni rregullisht trajtimin tuaj me specialistin tuaj – të paktën një herë në vit.



Me nisjen e trajtimit dhe gjatë vizitës së përvitshme, ju dhe specialisti juaj do të lexoni Formularin Vjetor për Njohjen e Rrezikut për t'u siguruar se i njihni dhe i kuptoni rreziqet në lidhje me përdorimin e valproate-it* gjatë shtatzënisë dhe se duhet të shmangni të mbesni shtatzënë nëse jeni duke marrë valproate-in*.

*Valproati i njohur edhe si Depakine Chrono

JU LUTEMI, REFEROJUNI FLETËPALOSJES ME INFORMACIONIN PËR PACIENTIN PËR MË SHUMË INFORMACION TË DETAJUAR

2

Cilat janë rreziqet për beben tuaj nëse valproate* merret gjatë shtatzënisë?



Sa më e lartë doza, aq më të mëdha rreziqet, por të gjitha dozat mbajnë një rrezik.

Marrja e valproate-it* gjatë shtatzënisë mund të shkaktojë defekte serioze të lindjes

- Te gratë e trajtuara me valproate* rreth 11 në 100 bebe mund të kenë një defekt të lindjes, ndërsa në popullatën e përgjithshme raporti është rreth 2-3 bebe në çdo 100 bebe.

Çfarë llojesh defektesh të lindjes mund të ndodhin?

- Defektet e raportuara të lindjes nga valproate* përfshijnë për shembull:
 - Keqformimin e kockave të shtyllës kurrizore (spina bifida).
 - Keqformime të fytyrës dhe kafkës – duke përfshirë për shembull buzën e çarë.
 - Keqformime të gjymtyrëve, zemrës, veshkës, traktit urinar, organeve seksuale dhe të syve duke pasur ndikim në shikim.
- Probleme me dëgjimin ose humbje të dëgjimit.

Marrja e valproate* gjatë shtatzënisë mund të ndikojë në neurozhvillimin e fëmijës suaj gjatë rritjes

- Nga 30 deri në 40 fëmijë të moshës parashkollore në çdo 100 fëmijë mund të kenë probleme me neurozhvillimin, për shembull:
 - Vonesa në mësimin e të ecurit dhe të folurit.
 - Inteligjencë më të ulët sesa fëmijët e tjerë të së njëjtës moshë.
 - Aftësi të dobëta në të folur dhe në gjuhë.
 - Probleme me memorien.
- Ka më shumë mundësi që fëmijët të kenë autizëm ose probleme të spektrit të autizmit, dhe të përballen me rrezikun në rritje të zhvillimit të Çrregullimit të Mungesës së Vëmendjes dhe/ose Hiperaktivitetit.

*Valproati i njohur edhe si Depakine Chrono

JU LUTEMI, REFEROJUNI FLETËPALOSJES ME INFORMACIONIN PËR PACIENTIN PËR MË SHUMË INFORMACION TË DETAJUAR

3

Kontracesioni

Përdorni gjithmonë kontrceptiv efektiv të rekomanduar nga doktori juaj gjatë gjithë periudhës që jeni duke marrë valproate-in*



Kjo shërben për të parandaluar që të mbeteni shtatzënë gjatë përdorimit të valproate-it* pasi ky mjekim mund të dëmtojë beben tuaj.



Ju lutemi, drejtohuni doktorit, gjinekologut/mjekut obstetër ose farmacistit tuaj për këshillim të plotë për metodat më të mira të kontrceptivëve për ju.

Kontracesioni duhet të përdoret edhe nëse aktualisht nuk jeni aktiv seksualisht, me përjashtim të rasteve kur ekzistojnë arsye bindëse për të hamendësuar se nuk ka rrezik për shtatzëni. Specialisti juaj do ta diskutojë këtë gjë me ju.

*Valproati i njohur edhe si Depakine Chrono

4

Unë jam një i rritur, çfarë do të thotë kjo për mua?

"Unë po filloj trajtimin me valproate*"



Specialisti juaj do t'ju shpjegojë se përse valproate* është mjekimi i duhur për ju dhe të gjitha rreziqet e njohura. Specialisti juaj duhet t'ju trajtojë me valproate* nëse asgjë tjetër nuk funksionon.

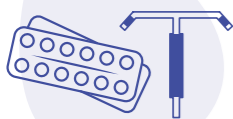
- Ju duhet të trajtoheni me valproate* vetëm nëse nuk jeni shtatzënë dhe po përdorni kontracesion efektiv.
- Doktori juaj do t'ju kërkojë të bëni testin e shtatzënisë dhe do t'ju këshillojë për metodat e kontracesionit.
- Do t'ju nevojitet të rishikoni trajtimin tuaj me specialistin tuaj rregullisht – të paktën një herë në vit.



Me fillimin e trajtimit dhe gjatë vizitës së përvitshme si ju edhe specialisti juaj do të lexoni Formularin Vjetor për Njohjen e Rrezikut për t'u siguruar se i dini dhe i kuptoni rreziqet e lidhura me përdorimin e valproate-it* gjatë shtatzënisë dhe nevojën për të shmangur që të mbeteni shtatzënë teksa merrni valproate.

*Valproati i njohur edhe si Depakine Chrono

"Unë po marr valproate* dhe nuk po bëj plane të kem një fëmijë"



Përdorni gjithmonë kontracepsion efektiv (për parandalim të shtatzënisë), edhe nëse aktualisht nuk jeni aktiv seksualisht:

- Përdorni kontracepsion gjatë gjithë kohës që merrni valproate*.
- Mos e ndaloni përdorimin e kontracepsionit në asnjë moment.



Flisni me doktorin tuaj, gjinekologun/obstetrin, maminë/personin profesionist në klinikën e planifikimit familjar ose infermieren nëse keni nevojë për këshilla për metodën e kontracepsionit.

Tregojini menjëherë doktorit tuaj nëse jeni shtatzënë, ose nëse mendoni se jeni shtatzënë. Mos ndaloni përdorimin e valproate-it* deri sa ta keni diskutuar këtë gjë me doktorin tuaj.



Rishikojeni rregullisht trajtimin tuaj me specialistin tuaj – të paktën një herë në vit.

Gjatë vizitës së përvitshme si ju edhe specialisti juaj do të lexoni Formularin e Përvitshëm për Njohjen e Rrezikut për t'u siguruar se i dini dhe i kuptoni rreziqet e lidhura me përdorimin e valproate* gjatë shtatzënisë dhe nevojën për të shmangur që të mbeteni shtatzënë teksa merrni valproate*.

*Valproati i njohur edhe si Depakine Chrono

"Unë po marr valproate* Kam në plan të kem një fëmijë"



Mos ndaloni përdorimin e kontracepsionit tuaj ose marrjen e valproate*. Flisni me doktorin tuaj fillimisht.

- Mund të jetë e nevojshme që specialisti juaj të ndryshojë trajtimin me valproate* shumë kohë përpara se të mbeteni shtatzënë – kjo gjë bëhet për t'u siguruar nëse gjendja juaj është stabil.
- Është e rëndësishme që të mos mbeteni shtatzënë derisa t'i keni diskutuar opsionet tuaja me specialistin tuaj.
- Rishikojeni rregullisht trajtimin tuaj me specialistin tuaj – të paktën një herë në vit.



Gjatë kësaj vizite si ju edhe specialisti juaj do të lexoni Formularin Vjetor për Njohjen e Rrezikut për t'u siguruar se i dini dhe i kuptoni rreziqet e lidhura me përdorimin e valproate* gjatë shtatzënisë dhe nevojën për të shmangur që të mbeteni shtatzënë teksa merrni valproate*.

*Valproati i njohur edhe si Depakine Chrono



"Unë po marr valproate*

dhe mendoj se mund të jem ose jam shtatzënë

Mos ndaloni përdorimin e valproate* – kjo është e nevojshme sepse epilepsia ose çrregullimi juaj bipolar mund të përkeqësohet.

Flisni urgjentisht me specialistin tuaj për opsionet tuaja dhe se çfarë duhet të dini. Specialisti juaj do t'ju shpjegojë nëse është e nevojshme që të kaloni në një trajtim tjetër dhe se si ta bëni këtë.



Bebet e nënave të cilat marrin valproate* gjatë shtatzënisë janë në një rrezik më të madh për:

- Defekte të lindjes, dhe
- Probleme të neurozhvillimit dhe të mësuarit.

Të dy këto probleme mund të ndikojnë seriozisht në jetën e fëmijës suaj.

Ju do të monitoroheni nga afër:

- Kjo është e nevojshme për t'u siguruar që gjendja juaj është në kontroll.
- Gjithashtu është e nevojshme të kontrollohet se si po zhvillohet bebja juaj.

Gjatë kësaj vizite si ju edhe specialisti juaj do të lexoni Formularin Vjetor për Njohjen e Rrezikut për t'u siguruar se i dini dhe i kuptoni rreziqet e lidhura me përdorimin e valproate* gjatë shtatzënisë.



*Valproati i njohur edhe si Depakine Chrono

5

Unë jam një vajzë/adoleshente, çfarë do të thotë për mua?



Juve ju është dhënë valproate* për epilepsinë tuaj dhe ky është një mjekim i rëndësishëm që ju mban mirë.



Bebet e nënave të trajtuara me valproate* mund të kenë probleme shëndetësore të rënda.

Një ditë, ju mund të keni një bebe. Për këtë arsye duhet t'i ndiqni këto rekomandime në mënyrë strikte

Vajzat

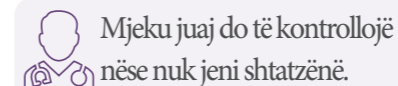
Periodat nuk më kanë filluar ende



Sapo të keni periodat e para, tregojini prindërve/kujdestarëve tuaj ligjorë. Do t'ju duhet të takoni doktorin tuaj për të diskutuar mbi trajtimin tuaj.

Adoleshentët

Tashmë kam pasur periodat e para



Mjeku juaj do të kontrollojë nëse nuk jeni shtatzënë.

Mjeku juaj do t'ju japë një bar për kontrollim të shtatzënisë të quajtur kontraktiv, edhe nëse nuk keni marrëdhënie seksuale. Gjatë kohës që jeni **duke marrë valproat***, duhet të përdorni gjithmonë një kontraktiv.

Unë mund të jem ose jam shtatzënë



Flisni direkt me doktorin tuaj. Doktorin tuaj do t'ju thotë se çfarë duhet të bëni. **Mos e ndërprisni valproate*** pa pyetur doktorin tuaj.

Për çdo rast, do t'ju duhet të takoni doktorin tuaj të paktën një herë në vit. Gjatë kësaj vizite, doktorin tuaj:

- Do të kontrollojë se valproate* është ende mjekimi i duhur për ju.
- Do t'ju flasë për valproate*
- Do t'ju kërkojë juve (ose prindërit/kujdestarët tuaj ligjorë) të nënshkruani një dokument për t'u siguruar se ju i kuptoni të gjitha këto rekomandime.



Në çdo rast, nëse keni pyetje, ju lutemi, pyesni doktorin tuaj ose prindërit/kujdestarët tuaj ligjorë.

Mos e ndërprisni asnjëherë valproate-in* pa folur me doktorin tuaj.

*Valproate i njohur edhe si Depakine Chrono

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore drejtpërdrejt përmes sistemit kombëtar të raportimit:

Agjencia i Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Departamenti i farmakovigjilencës

Qendra Klinike Universitare e Kosovës p.n.

Republika e Kosovës

Telefoni: +383 38 200 24 264

Webfaqja: <https://akppm.rks-gov.net/>

E-mail: info.akppm@rks-gov.net

Duke raportuar efektet anësore, ju mund të ndihmoni të jepni më shumë informacion mbi sigurinë e këtij bari.

Informacione shtese

Për më shumë informacion, lexoni udhëzimet për ilaçin DEPAKINE CHRONO ose kontakt: me postë elektronike në adresën e e-mail: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

Për kopje të mëtejshme të këtij udhëzuesi, ju lutemi kontaktoni me e-mail në adresën e emailit:

medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

Mbajtësi I Autorizim Marketingut: Sanofi Winthrop Industrie, Francë

VODIČ ZA DEVOJKE,
ADOLESCENTKINJE I
ŽENE KOJE MOGU
DA ZATRUDNE
TOKOM TERAPIJE
VALPROATOM



VALPROAT VODIČ ZA PACIJENTKINJE U VEZI KONTRACENCIJE I TRUDNOĆE

*Pročitajte ovaj vodič uz
uputstvo za lek za potpune
informacije o proizvodu*

VALPROATE* <DEPAKINE CHRONO>

KONTRACENCIJA I TRUDNOĆA: ŠTA TREBA ZNATI

Ako ste devojka ili žena koje mogu da zatrudne i koje su na terapiji valproatom* ovaj vodič je za Vas.

Sadrži ključne informacije o rizicima uzimanja valproata* tokom trudnoće.

Obratite se lekaru ili farmaceutu ako imate bilo kakvih pitanja.

ČUVAJTE VODIČ. MOŽDA ĆE VAM ZATREBATI DA GA PONOVO PROČITATE

*Valproat poznat i kao Depakine Chrono

SADRŽAJ

▶ 1	Ključne informacije koje treba zapamtiti	4
▶ 2	Koji su rizici za vašu bebu od uzimanja valproata tokom trudnoće?	5
	○ Urođeni defekt	
	○ Neurorazvojni i problemi u učenju	
▶ 3	Kontracepcija	6
▶ 4	Ja sam odrasla osoba, šta to znači za mene?	7-10
	• "Počinjem lečenje valproatom*"	7
	• "Uzimam valproat"	8
	• "Ne planiram da imam bebu"	8
	• "Planiram da imam bebu"	9
	• "Sumnjam da sam ili sam trudna"	10
▶ 5	Ja sam devojka/adolescentkinja, šta ovo znači za mene?	11

*Valproat poznat i kao Depakine Chrono

1

Ključne informacije koje treba da zapamtite



- Valproat* je efikasan lek za epilepsiju i bipolarni poremećaj.
- Valproat* ne treba da ga koriste devojke, adolescentkinje i žene, osim kada nijedna druga terapija ne daje rezultate. To je zato što valproat* može ozbiljno da naškodi nerođenom detetu ako ga majka uzima tokom trudnoće.

Ako uzimate valproat* i možete da zatrudnite

- Uvek koristite efikasnu kontracepciju.
- 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 osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar. Vaše stanje može da se pogorša.

Ako uzimate valproat* i zatrudneli ste:

- Nemojte da prekinete primenu valproata* - to je zato što imate epilepsiju ili bipolarni poremećaj koji mogu da se pogoršaju.
- Hitno razgovarajte sa svojim lekarom o mogućnostima i onome šta treba da se uradi. 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.

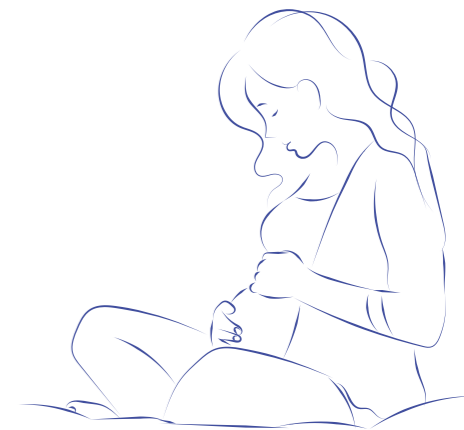
Na početku lečenja i tokom godišnjih kontrola, Vi i Vaš lekar specijalist ćete pročitati i potpisati godišnji obrazac o upoznatosti sa rizikom primene valproata*. Ovo je potrebno da bi se osiguralo da znate i razumete rizike povezane sa primenom valproata* tokom trudnoće i potrebu izbegavanja trudnoće dok uzimate valproat*.

*Valproat poznat i kao Depakine Chrono

ZA DETALJNIJE INFORMACIJE POGLEDAJTE UPUTSTVO ZA LEK KOJE JE U KUTIJI LEKA

2

Koji su rizici za vašu bebu od uzimanja valproata* tokom trudnoće?



Sta je doza veća, veći su rizici, ali sve doze nose rizik.

Uzimanje valproata* tokom trudnoće može uzrokovati ozbiljne urođene mane

- Kod žena koje uzimaju valproate* tokom trudnoće oko 11 beba na svakih 100 imaće urođenu manu, dok u opstoj populaciji, 2 do 3 bebe na svakih 100 će imati urođenu manu.

Koje urođene mane mogu da se jave?

- Prijavljene urođene mane sa valproatom* mogu biti:
 - Malformacija kosti kičme (spina bifida).
 - Malformacije lica i lobanje uključujući 'rascep usne'.
 - Malformacije udova, srca, bubrega, urinarnog trakta, polnih organa i malformacije očiju, koje mogu uticati na vid.
 - Problemi sa sluhom ili gluvoća.

Uzimanje valproata* tokom trudnoće može da utiče na neurološki razvoj Vašeg deteta tokom odrastanja.

- Do 30 - 40 dece predškolskog uzrasta na svakih 100 može da ima probleme sa neurološkim razvojem. Poznati su sledeći uticaji na neurološki razvoj:
 - Kasni u učenju hodanja i govora
 - Niža inteligencija od druge dece istog uzrasta.
 - Slabe veštine govora i jezika.
 - Problemi sa pamćenjem
- Deca imaju veću verovatnoću da imaju autizam ili probleme iz autističnog spektra i imaju povećan rizik od razvoja poremećaja pažnje i hiperaktivnosti (Attention Deficit Hyperactivity Disorder - ADHD).

*Valproat poznat i kao Depakine Chrono

ZA DETALJNIJE INFORMACIJE POGLEDAJTE UPUTSTVO ZA LEK KOJE JE U KUTIJI LEKA

3

Kontracepcija (prevencija trudnoće)

Uvek koristite efikasnu kontracepciju koju preporučuje vaš lekar tokom celog perioda korišćenja valproata*



Ovo je da biste sprečili trudnoću dok uzimate valproat*, jer može naštetiti vašoj bebi.

Obratite se svom lekaru, ginekologu/akušeru ili farmaceutu za kompletno saveta o najboljoj metodi kontracepcije (prevencija trudnoće) za Vas.



Kontracepciju morate da koristite čak i ako trenutno niste seksualno aktivni, osim ako ne postoje uvjerljivi razlozi za pretpostavku da ne postoji rizik od trudnoće. Lekar specijalista će o tome razgovarati sa Vama.

4

Ja sam odrasla osoba, šta ovo znači za mene?

"ZAPOČINJEM LEČENJE VALPROATOM*"



Lekar specijalista će Vam objasniti zašto je valproat* lek izbora za Vas i objasniće sve poznate rizike. Lekar specijalista bi trebao da Vam propiše valproat* samo u slučaju da drugi lekovi ne deluju.

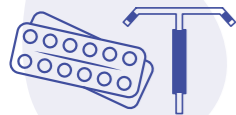
- Valproat* treba da uzimate samo ako niste trudni i ako koristite efikasnu kontracepciju.
- Lekar specijalista će od Vas tražiti da uradite test za trudnoću pre početka lečenja valproatom* i hoće Vas savetovati o metodama kontracepcije.
- Svoju terapiju ćete morati da redovno kontrolišete kod lekara specijaliste – najmanje jednom godišnje.



Na početku lečenja i tokom godišnje posete, Vi i Vaš lekar specijalista ćete pročitati i potpisati godišnji obrazac potvrde za upoznatost sa rizikom primene valproata*. Cilj je da se osigura da znate i razumete rizike povezane sa upotrebom valproata* tokom trudnoće i potrebu za izbegavanjem trudnoće dok uzimate valproat*.

*Valproat also known as Depakine Chrono

"UZIMAM VALPROAT* 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*.**
- **Ni u kom trenutku nemojte prestati sa kontracepcijom.**



Obratite se svom lekaru, ginekologu/akušeru ili farmaceutu ako vam je potreban savet o metodi kontracepcije.

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

Redovno kontrolišite svoju terapiju kod lekara specijaliste - najmanje jednom godišnje.



Tokom godišnje kontrole Vi i lekar specijalista ćete pročitati i potpisati godišnji obrazac potvrde za upoznatost sa rizikom primene valproata*. Cilj je da se osigura da znate i razumete rizike povezane sa upotrebom valproata tokom trudnoće i potrebu za izbegavanjem trudnoće dok uzimate valproat*.

*Valproat poznat i kao Depakine Chrono

"UZIMAM VALPROAT* I PLANIRAM DA RODIM BEBU"



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

- Vaš lekar specijalista će možda morati da promeni Vašu terapiju valproatom* mnogo pre nego što zatrudnite – cilj je da se potvrdi da je Vaše stanje stabilno.
- Veoma je važno je da ne zatrudnite dok prvo ne razgovarate o svojim mogućnostima sa svojim lekarom specijalistom.
- Svoju terapiju ćete morati da redovno kontrolišete kod lekara specijaliste – najmanje jednom godišnje.

Tokom ove kontrole Vi i Vaš lekar specijalista ćete pročitati i potpisati godišnji obrazac potvrde za upoznatost sa rizikom primene valproata*. Cilj je da se osigura da znate i razumete rizike povezane sa upotrebom valproata tokom trudnoće i potrebu za izbegavanjem trudnoće dok uzimate valproat*.

*Valproat poznat i kao Depakine Chrono



"UZIMAM VALPROAT* I SUMNJAM DA SAM TRUDNA ILI SAM TRUDNA"

Nemojte da prestanete da uzimate valproat* – može doći do pogoršanja epilepsije ili bipolarnog poremećaja.

Hitno razgovarajte sa svojim lekarom specijalistom o svom opcijom i sta treba da znate. Lekar specijalista će vam objasniti da li treba da pređete na drugu terapiju i kako.



Bebe majki koje uzimaju valproat* tokom trudnoće imaju veći rizik od:

- Urođene mane i
- Neurorazvojne probleme i probleme sa učenjem.

I jedno i drugo može ozbiljno da utiče na život Vašeg deteta.

Bićete veoma pažljivo praćeni:

- da biste bili sigurni da je Vaše stanje pod kontrolom.
- Takođe, potrebno je proverati kako se Vaša beba razvija.

Tokom ove kontrole Vi i Vaš lekar specijalista ćete pročitati i potpisati godišnji obrazac potvrde za upoznatost sa rizikom primene valproata. Cilj je da se osigura da znate i razumete rizike povezane sa upotrebom valproata* tokom trudnoće i potrebu za izbegavanjem trudnoće dok uzimate valproat*.



*Valproat poznat i kao Depakine Chrono

ZA DETALJNIJE INFORMACIJE POGLEDAJTE UPUTSTVO ZA LEK KOJE JE U KUTIJI LEKA

5

Ja sam devojka/adolescentkinja, šta ovo znači za mene?



Dobili ste valproat* za terapiju epilepsije i to je važan lek koji Vas održava dobro.



Bebe čije su majke lečene valproatom* mogu imati vrlo teške zdravstvene probleme.

**Jednog dana možda ces imati bebu.
Zbog toga mora strikno pratiti ove preporuke**

Devojke

Nisu još počele
moje menstruacije



Čim dobijete prvu menstruaciju, recite roditeljima/zakonskim starateljima.

Morate posetiti Vašeg lekara specijalistu radi kontrole terapije valproatom.

Adolescentke

Menstruacije su počele



Vaš lekar specijalista će proveriti da niste trudni.



Vaš lekar će Vam dati kontracepciju čak i ako nemate seksualne odnose.

Uvek treba da koristite kontracepciju **dok uzimate valproat***.

Sumnjam da sam ili
jesam trudna



Odmah razgovarajte sa svojim lekarom. Vaš lekar će Vam reći šta da radite.

Nemojte prestati da uzimate valproat* bez razgovora sa svojim lekarom,

U svakom slučaju moraćete na kontrole kod Vašeg lekara specijaliste najmanje jednom godišnje. Tokom kontrole Vaš lekar specijalista će:

- proveriti da li je valproat* i dalje lek izbora za Vas
- razgovarati sa Vama o valproata
- zamoliti Vas (ili Vaše roditelje/ zakonske staratelje) da potpišu obrazac kako biste bili sigurni 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* bez razgovora sa svojim lekarom.

*Valproat poznat i kao Depakine Chrono

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ako dobijete bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu. Neželjene reakcije možete prijaviti i direktno putem nacionalnog sistema prijavljivanja:

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstava

Odred za Farmakovigilanciju

Klinicki Centar Univerziteta u Kosovu b.b.

Republika Kosova

Telefon: +383 38 200 24 264

Webstrana: <https://akppm.rks-gov.net>

E-mail: info.akppm@rks-gov.net

Prijavljivanjem neželjenih reakcije možete pomoći u pružanju više informacija o sigurnosti ovog leka.

Dodatne informacije

Za više informacija, pročitajte uputstvo za lek DEPAKINE CHRONO ili

kontaktirajte:elektronskom poštom na e-mail adresu: medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

Za dalje kopije ovog Vodiča kontaktirajte elektronskom poštom na e-mail adresu:

medinfo.kosovo@swixxbiopharma.com

Nosilac Autorizacije za Marketing: Sanofi Winthrop Industrie, France