

Ky udhëzues është për vajzat (të çdo moshe) dhe gratë me potencial riprodhues të trajtuara me valproat.*

Udhëzuesi i pacientit për valproatin mbi kontracepsionin dhe shtatzëninë

Lexoni këtë udhëzues së bashku me fletëudhëzuesin për pacientin për informacion të plotë mbi produktin.

Valproati*

Kontracepsioni dhe shtatzënia: çfarë duhet të dini

Ky udhëzues përmban informacionin kryesor mbi rrezikun e përdorimit të **valproatit*** gjatë shtatzënisë.

Nëse keni ndonjë pyetje, drejtojuni mjekut, mamisë ose farmacistit.

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

*** Valproati njihet gjithashtu me emrin Convulex.**

Përmbajtja

1. Informacioni kryesor që duhet të mbani mend	3
2. Cilat janë rreziqet për foshnjën tuaj nga përdorimi i valproatit gjatë shtatzënisë?*	4
• Keqformimet kongjenitale	
• Problemet e zhvillimit neurologjik dhe të të nxënit	
3. Kontracepsioni (kontrolli i lindjeve)	5
4. Jam grua e rritur – çfarë do të thotë kjo për mua?	6–8
• "Po e filloj trajtimin me valproat"*	6
• "Po marr valproat dhe nuk planifikoj të kem fëmijë"*	7
• "Po marr valproat dhe planifikoj të kem fëmijë"*	7
• "Po marr valproat dhe mendoj se mund të jem ose jam shtatzënë"*	8
5. Jam vajzë (e çdo moshe) – çfarë do të thotë kjo për mua?	9

* Valproati njihet gjithashtu me emrin Convulex.

JU LUTEMI REFEROJUNI FLETËUDHËZUESIT PËR PACIENTIN PËR INFORMACION MË TË DETAJUAR.

1. INFORMACIONI KRYESOR QË DUHET TË MBANI MEND

- **Valproati*** është një ilaç efektiv për trajtimin e **epilepsisë, çrregullimit bipolar** ose për **parandalimin e sulmeve të migrenës**.
- **Valproati*** nuk duhet të përdoret nga gratë ose vajzat (të çdo moshe), përveç rasteve kur asnjë trajtim tjetër nuk është efektiv. Kjo për shkak se valproati* mund të shkaktojë dëmtime serioze tek fëmija i palindur nëse merret gjatë shtatzënisë.
- *Nëse jeni duke marrë valproat dhe mund të mbeteni shtatzënë:**
 - përdorni gjithmonë një **metodë efektive kontracepsioni (kontrolli i lindjeve);**
 - **mos e ndërprisni kontracepsionin në asnjë moment** gjatë trajtimit me valproat.
- **Nëse po planifikoni të keni një fëmijë:**
 - **bisedoni fillimisht me mjekun tuaj përpara se të ndërprisni kontracepsionin;**
 - **mos e ndërprisni kurrë trajtimin me valproat**, përveç nëse ju udhëzon mjeku, pasi gjendja juaj mund të përkeqësohet.
- **Nëse jeni duke marrë valproat dhe keni mbetur shtatzënë:**
 - **mos e ndërprisni trajtimin me valproat**, pasi epilepsia, çrregullimi bipolar ose migrena mund të përkeqësohen;
 - **kontaktoni menjëherë mjekun tuaj** për të diskutuar mundësitë e trajtimit dhe informacionin që duhet të dini. Mjeku do t'ju shpjegojë nëse duhet të kaloni në një trajtim tjetër dhe si duhet të bëhet kjo.
- **Rivlerësoni trajtimin me mjekun specialist rregullisht, të paktën një herë në vit.**
- **Në fillim të trajtimit dhe gjatë çdo vizite vjetore, ju dhe mjeku specialist do të lexoni dhe plotësoni Formularin Vjetor të Konfirmimit të Njohjes së Rrezikut**, për t'u siguruar që i njihni dhe i kuptoni rreziqet që lidhen me përdorimin e **valproatit*** gjatë shtatzënisë, si dhe nevojën për të shmangur shtatzëninë gjatë trajtimit me valproat.

* Valproati njihet gjithashtu me emrin Convulex.

JU LUTEMI REFEROJUNI FLETËUDHËZUESIT PËR PACIENTIN PËR INFORMACION MË TË DETAJUAR.

2. CILAT JANË RREZIQUET PËR FOSHNIJËN TUAJ NGA PËRDORIMI I VALPROATIT GJATË SHTATZËNISË?*

Sa më e lartë të jetë doza, aq më i lartë është rreziku, por rrezik ekziston në çdo dozë.

Përdorimi i **valproatit*** gjatë shtatzënisë mund të shkaktojë **keqformime serioze kongjenitale**.

- Tek gratë e trajtuara me valproat, rreth 11 foshnja në çdo 100 lindje mund të kenë një keqformim kongjenital, ndërsa në popullatën e përgjithshme ky rrezik është rreth 2–3 foshnja në çdo 100 lindje.

Çfarë llojesh keqformimesh kongjenitale mund të ndodhin?

Keqformimet e raportuara gjatë përdorimit të **valproatit*** përfshijnë, për shembull:

- keqformime të shtyllës kurrizore (spina bifida);
- keqformime të fytyrës dhe kafkës, përfshirë çarjen e buzës (harelip);
- keqformime të gjymtyrëve, zemrës, veshkave, traktit urinar, organeve gjenitale dhe syve, të cilat mund të ndikojnë në shikim;
- probleme të dëgjimit ose shurdhim.

Përdorimi i valproatit gjatë shtatzënisë mund të ndikojë gjithashtu në zhvillimin neurologjik të fëmijës gjatë rritjes.*

Deri në 30–40 fëmijë parashkollorë në çdo 100 mund të kenë probleme të zhvillimit neurologjik, si p.sh.:

- vonesë në mësimin e ecjes dhe të folurit;
- nivel më të ulët të inteligjencës krahasuar me fëmijët e tjerë të së njëjtës moshë;
- vështirësi në të folur dhe në aftësitë gjuhësore;
- probleme me kujtesën.

Fëmijët kanë gjithashtu më shumë gjasa të zhvillojnë autizëm ose çrregullime të spektrit autik dhe kanë një rrezik të shtuar për zhvillimin e Çrregullimit të Deficitit të Vëmendjes dhe/ose Hiperaktivitetit (ADHD).

*** Valproati njihet gjithashtu me emrin Convulex.**

JU LUTEMI REFEROJUNI FLETËUDHËZUESIT PËR PACIENTIN PËR INFORMACION MË TË DETAJUAR.

3. KONTRACEPSIONI (KONTROLLI I LINDJEVE)

*Përdorni gjithmonë një metodë efektive kontracepsioni (kontrolli të lindjeve), të rekomanduar nga mjeku juaj, gjatë gjithë periudhës që jeni duke marrë valproat.**

Kjo është e nevojshme për të parandaluar shtatzëninë gjatë trajtimit me **valproat***, pasi ky ilaç mund të dëmtojë fëmijën e palindur.

Për këshillim të plotë mbi metodën më të përshtatshme të kontracepsionit për ju, konsultohuni me mjekun tuaj, gjinekologun/obstetrin ose farmacistin.

Kontracepsioni duhet të përdoret edhe nëse aktualisht nuk jeni seksualisht aktive, përveç rasteve kur ekzistojnë arsye bindëse që tregojnë se nuk ka rrezik për shtatzëni. Mjeku specialist do ta diskutojë këtë me ju.

*** Valproati njihet gjithashtu me emrin Convulex.**

JU LUTEMI REFEROJUNI FLETËUDHËZUESIT PËR PACIENTIN PËR INFORMACION MË TË DETAJUAR.

4. JAM GRUA E RRITUR – ÇFARË DO TË THOTË KJO PËR MUA?

"Po e filloj trajtimin me valproat"*

Mjeku specialist do t'ju shpjegojë pse **valproati*** është trajtimi i duhur për ju dhe do t'ju informojë për të gjitha rreziqet e njohura. Mjeku specialist duhet t'ju trajtojë me **valproat*** vetëm nëse asnjë trajtim tjetër nuk është efektiv.

- **Ju duhet të trajtoheni me valproat vetëm nëse nuk jeni shtatzënë dhe përdorni një metodë efektive kontracepsioni (kontrolli të lindjeve).**
- **Mjeku juaj do t'ju kërkojë të kryeni një test shtatzënie dhe do t'ju këshillojë për metodat e kontracepsionit.**
- **Trajtimi juaj duhet të rivlerësohet rregullisht nga mjeku specialist, të paktën një herë në vit.**

*Në fillim të trajtimit dhe gjatë çdo vizite vjetore, ju dhe mjeku specialist do të lexoni dhe plotësoni Formularin Vjetor të Konfirmimit të Njohjes së Rrezikut, për t'u siguruar që i njihni dhe i kuptoni rreziqet që lidhen me përdorimin e valproatit gjatë shtatzënisë, si dhe nevojën për të shmangur shtatzëninë gjatë trajtimit me valproat.**

*** Valproati njihet gjithashtu me emrin Convulex.**

JU LUTEMI REFEROJUNI FLETËUDHËZUESIT PËR PACIENTIN PËR INFORMACION MË TË DETAJUAR.

"Po marr valproat dhe nuk planifikoj të kem fëmijë"*

Përdorni gjithmonë një metodë efektive kontracepsioni (kontrolli të lindjeve), edhe nëse aktualisht nuk jeni seksualisht aktive:

- ***Përdorni kontracepsion gjatë gjithë periudhës që jeni duke marrë valproat.****
- ***Mos e ndërprisni kontracepsionin në asnjë moment.***

Nëse keni nevojë për këshilla lidhur me metodën e kontracepsionit, konsultohuni me mjekun tuaj ose me gjinekologun/obstetrin.

*Njoftoni menjëherë mjekun nëse jeni shtatzënë ose mendoni se mund të jeni shtatzënë. Mos e ndërprisni trajtimin me valproat derisa ta keni diskutuar këtë me mjekun tuaj.**

*Rivlerësoni trajtimin me mjekun specialist rregullisht, të paktën një herë në vit. Gjatë vizitës vjetore, ju dhe mjeku specialist do të lexoni dhe plotësoni Formularin Vjetor të Konfirmimit të Njohjes së Rrezikut, për t'u siguruar që i njihni dhe i kuptoni rreziqet që lidhen me përdorimin e valproatit gjatë shtatzënisë, si dhe nevojën për të shmangur shtatzëninë gjatë trajtimit me valproat.**

*** Valproati njihet gjithashtu me emrin Convulex.**

JU LUTEMI REFEROJUNI FLETËUDHËZUESIT PËR PACIENTIN PËR INFORMACION MË TË DETAJUAR.

"Po marr valproat dhe planifikoj të kem fëmijë"*

*Mos e ndërprisni kontracepsionin (kontrollin e lindjeve) dhe mos e ndërprisni trajtimin me valproat. Fillimisht bisedoni me mjekun tuaj.**

- *Mjeku specialist mund të ketë nevojë ta ndryshojë trajtimin tuaj me valproat shumë kohë përpara se të mbeten shtatzënë, për t'u siguruar që gjendja juaj është e qëndrueshme.**
- *Është e rëndësishme të mos mbeten shtatzënë derisa të keni diskutuar me mjekun specialist për alternativat e trajtimit.*
- *Rivlerësoni trajtimin me mjekun specialist rregullisht, të paktën një herë në vit.*

*Gjatë kësaj vizite, ju dhe mjeku specialist do të lexoni dhe plotësoni Formularin Vjetor të Konfirmimit të Njohjes së Rrezikut, për t'u siguruar që i njihni dhe i kuptoni rreziqet që lidhen me përdorimin e valproatit gjatë shtatzënisë, si dhe nevojën për të shmangur shtatzëninë gjatë trajtimit me valproat.**

*** Valproati njihet gjithashtu me emrin Convulex.**

JU LUTEMI REFEROJUNI FLETËUDHËZUESIT PËR PACIENTIN PËR INFORMACION MË TË DETAJUAR.

"Po marr valproat dhe mendoj se mund të jem ose jam shtatzënë"*

Mos e ndërprisni trajtimin me valproat, pasi epilepsia, çrregullimi bipolar ose migrena mund të përkeqësohen.

Kontaktoni urgjentisht mjekun specialist për të diskutuar mundësitë e trajtimit dhe informacionin që duhet të dini. Mjeku specialist do t'ju shpjegojë nëse duhet të kaloni në një trajtim tjetër dhe si duhet të bëhet kjo.

*Fëmijët e lindur nga nëna që marrin valproat gjatë shtatzënisë kanë rrezik më të lartë për:**

- keqformime kongjenitale; dhe
- çrregullime të zhvillimit neurologjik dhe të të nxënit.

Këto mund të ndikojnë seriozisht në jetën e fëmijës suaj.

Ju do të monitoroheni nga afër:

- për t'u siguruar që gjendja juaj mbetet nën kontroll;
- si dhe për të monitoruar zhvillimin e foshnjës suaj.

*Gjatë kësaj vizite, ju dhe mjeku specialist do të lexoni dhe plotësoni Formularin Vjetor të Konfirmimit të Njohjes së Rrezikut, për t'u siguruar që i njihni dhe i kuptoni rreziqet që lidhen me përdorimin e valproatit gjatë shtatzënisë.**

*** Valproati njihet gjithashtu me emrin Convulex.**

JU LUTEMI REFEROJUNI FLETËUDHËZUESIT PËR PACIENTIN PËR INFORMACION MË TË DETAJUAR.

5. JAM VAJZË (E ÇDO MOSHE) – ÇFARË DO TË THOTË KJO PËR MUA?



*Ju është përshkruar valproati për trajtimin e epilepsisë suaj dhe ai është një ilaç i rëndësishëm që ndihmon në mbajtjen e gjendjes suaj nën kontroll.**



*Fëmijët e lindur nga gra të trajtuara me valproat mund të kenë probleme shumë serioze shëndetësore.**

Një ditë, edhe ju mund të keni një fëmijë.

Prandaj, është e rëndësishme t'i ndiqni me përpikëri këto rekomandime.

Nuk më kanë filluar ende menstruacionet.



Sapo t'ju fillojnë menstruacionet e para, njoftoni prindërit ose kujdestarët tuaj ligjorë.

Do t'ju duhet të vizitoni mjekun tuaj për të diskutuar trajtimin tuaj.

Më kanë filluar tashmë menstruacionet e para.



Mjeku juaj do të kontrollojë që të mos jeni shtatzënë.



Mjeku juaj do t'ju përshkruajë një metodë për parandalimin e shtatzënisë (kontracepsion), edhe nëse nuk keni marrëdhënie seksuale.

*Duhet të përdorni gjithmonë një metodë kontrceptive gjatë kohës që jeni duke marrë valproat.**

Mund të jem shtatzënë ose jam shtatzënë.



Flisni menjëherë me mjekun tuaj.

Mjeku juaj do t'ju tregojë se çfarë duhet të bëni.

*Mos e ndërprisni marrjen e valproatit pa u konsultuar më parë me mjekun tuaj.**



Në çdo rast, do t'ju duhet të vizitoni mjekun tuaj të paktën një herë në vit.

Gjatë kësaj vizite, mjeku juaj do të:

- ☐ kontrollojë nëse valproati vazhdon të jetë ilaçi i duhur për ju;*
- ☐ bisedojë me ju për valproatin; dhe*
- ☐ t'ju kërkojë juve (ose prindërve/kujdestarëve tuaj ligjorë) të nënshkruani një formular për t'u siguruar që i keni kuptuar të gjitha këto rekomandime.

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

Mos e ndërprisni kurrë marrjen e valproatit pa u konsultuar më parë me mjekun tuaj.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'H. J.' or similar, written in a cursive style.