



Овој прирачник представува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање на пазарот на лекови кои содржат валпроат, со цел дополнително да се минимизираат важните избрани ризици.

Нема промотивна содржина

Информациите дадени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние дадени во упатството што доаѓа со секое пакување на лекот што содржи валпроат. За целосни информации, прочитајте го упатството за употреба (достапно во секое пакување со лекови и на <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/>)

▼ Овој лек е под дополнителен мониторинг. Ова овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации. Можете исто така да помогнете со пријавување на какви било сомнителни несакани дејства. Упатствата за пријава се достапни на <http://malmed.gov.mk/>

Овој едукативен материјал може да се најде на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Управување со ризик.

Валпроат е заедничко име кое се користи за активната супстанција натриум валпроат и валпроична киселина



Овој прирачник е наменет за девојки (од која било возраст) и жени кои може да забременат за време на третманот со валпроат.

РЕЗИМЕ НА ВАЖНИ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЧАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНА ПРЕВЕНЦИЈА И/ИЛИ МИНИМИЗИРАЊЕ

- Задолжително прочитајте го ова упатство ако вашиот лекар препорачал третман со лек кој содржи валпроат.
- Жените или девојки (од која било возраст) не треба да земаат валпроат освен ако ништо друго не функционира. Тоа е затоа што валпроатот може сериозно да му наштети на нероденото бебе ако се зема за време на бременоста.
- Ако земате валпроат и може да забремените:
 - Секогаш користете ефикасна контрацепција.
 - Не престанувајте да користите контрацепција во секое време.
- Ако размислувате за бременост:
 - Разговарајте со вашиот лекар пред да престанете со контрацепција.
 - Никогаш не го прекинувајте лекувањето со лек кој содржи валпроат освен ако вашиот лекар не ви препорача, бидејќи вашата состојба може да се влоши.
- Ако се лекувате со валпроат и забремените:
 - Не прекинувајте со терапијата со валпроат бидејќи вашата епилепсија или биполарно растројство може да се влошат.
 - Веднаш разговарајте со вашиот лекар за вашите опции и што треба да знаете. Вашиот лекар ќе ви објасни дали треба да ја промените терапијата и како да го направите тоа.
- Редовно проценувајте го вашиот третман со вашиот лекар специјалист – најмалку еднаш годишно.
- На почетокот на третманот и за време на годишните контроли, вие и вашиот лекар специјалист треба да го прочитате и потпишете годишниот формулар за потврда за ризик за да се осигурате дека сте свесни за ризиците и ги разбирате ризиците поврзани со употребата на валпроат за време на бременост, како и важноста да не забремените додека земате валпроат.



СОДРЖИНА

1. КОИ СЕ РИЗИЦИТЕ ЗА ВАШЕТО ДЕТЕ ОД ЗЕМАЊЕ НА ВАЛПРОАТ ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТА?	5
2. КОНТРАЦЕПЦИЈА (спречување на бременост)	6
3. ЈАС СУМ ВОЗРАСНА ЖЕНА, ШТО ТОА ЗНАЧИ ЗА МЕНЕ?.....	7
• „Започнувам терапија со валпроат“	7
• „Земам валпроат и не планирам да имам дете“	8
• „Земам валпроат и планирам да имам дете“	9
• „Земам валпроат и мислам дека би можела да бидам бремена или сум бремена“	10
4. ЈАС СУМ ДЕВОЈКА (од било која возраст), ШТО ТОА ЗНАЧИ ЗА МЕНЕ?.....	11



БЕЛЕШКИ



1. КОИ СЕ РИЗИЦИТЕ ЗА ВАШЕТО ДЕТЕ ОД ЗЕМАЊЕ НА ВАЛПРОАТ ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТА?

Колку е поголема дозата, толку се поголеми ризиците, но сите дози носат ризик



Земање валпроат за време на бременоста може да предизвика сериозни вродени дефекти

- Кај жени третирани со валпроат околу 11 бебиња на секои 100 може да имаат вроден дефект, додека во општа популација околу 2-3 бебиња на секои 100 ќе имаат некаков вроден дефект.

Каков тип на вродени дефекти може да се случат?

Најчесто пријавени вродени дефекти со валпроат вклучуваат на пример:

- Малформација на коските на 'рбетот (спина бифида).
- Малформации на лицето и черепот – вклучувајќи „расцепена уста“ и „расцепено непце“.
- Малформации на екстремитетите, срцето, бубрезите, уринарниот тракт, половите органи и на очите кои можат да влијаат на видот.
- Проблеми со слухот или глупост.

Земањето валпроат за време на бременоста може да влијае на невролошкиот развој на Вашето дете додека расте

- До 30 - 40 деца од предучилишна возраст на секои 100 може да имаат проблеми со невролошкиот развој, на пример:
 - Задоцнето проодување и говор
 - Пониска интелигенција во однос на другите деца на иста возраст.
 - Пореметување на говорните и јазичните вештини.
 - Проблеми со меморијата.
- Децата родени од мајки кои примале валпроат за време на бременост имаат поголема веројатност за развој на аутизам или проблеми со аутистичниот спектар и се изложени на зголемен ризик од развивање на дефицит на внимание и/или хиперактивност (англ. attention deficit hyperactivity disorder, ADHD)



2. КОНТРАЦЕПЦИЈА (спречување на бременост)

За цело време додека земате валпроат, секогаш користете ефикасна контрацепција препорачана од вашиот лекар за да не забремените за време на третманот со валпроат бидејќи тоа може да му наштети на вашето бебе



Ве молиме обратете се кај Вашиот лекар, или гинеколог ако Ви треба совет за методите на контрацепција.

Контрацепција мора да се користи дури и ако моментално не сте сексуално активни, освен доколку постојат убедливи причини за претпоставка дека не постои ризик од бременост. Вашиот специјалист ќе разговара за ова со Вас.



3. ЈАС СУМ ВОЗРАСНА ЖЕНА, ШТО ТОА ЗНАЧИ ЗА МЕНЕ?



„ЗАПОЧНУВАМ ТЕРАПИЈА СО ВАЛПРОАТ“

Вашиот лекар специјалист ќе ви објасни зошто мисли дека валпроатот е вистинскиот лек за Вас и ќе Ве запознае со сите познати ризици.

Вашиот лекар специјалист треба да ве третира со валпроат само ако ништо друго не делува

- Сметете да се лекувате со валпроат само доколку не сте бремени и доколку користите ефикасна контрацепција (контрола на раѓање).
- Вашиот лекар ќе побара од Вас да направите тест за бременост и ќе ве советува за методите на контрацепција.
- Редовно одете на контрола за проценка на Вашиот третман кај Вашиот лекар специјалист - најмалку еднаш годишно.

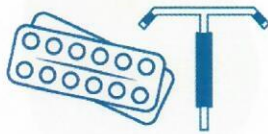


На почетокот на третманот и за време на годишниот преглед, Вие и Вашиот специјалист ќе го пополните и потпишете Годишен формулар за удврдување на ризикот од употребата на валпроат за да се осигурате дека ги знаете и ги разбирате ризиците поврзани со употребата на валпроат за време на бременоста и потребата да се избегне забременување додека земате валпроат.



„ЗЕМАМ ВАЛПРОАТ И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ ДЕТЕ“

**Секогаш користете ефикасна контрацепција
(контрола на раѓање), дури и ако моментално не сте
сексуално активни:**



- **Користете контрацепција за цело време додека земате валпроат.**
- **Во ниту еден момент не ја прекинувајте контрацепцијата.**



Разговарајте со Вашиот лекар или гинеколог/акушер или професионалец во клиниката за планирање семејство доколку ви треба совет за методот на контрацепција.

Веднаш кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени или мислите дека можеби сте бремени. Не престанувајте да земате валпроат додека не разговарате за ова со Вашиот лекар.



Редовно одете на контрола за проценка на Вашиот третман кај Вашиот лекар специјалист - најмалку еднаш годишно. За време на годишниот преглед со Вашиот лекар- специјалист ќе го пополните и потпишете Годишниот формулар за утврдување на ризик од употребата на валпроат за да бидете сигурна дека знаете и ги разберете ризиците поврзани со употребата на валпроат за време на бременоста и потребата да се избегне забременување додека земате валпроат.



„ЗЕМАМ ВАЛПРОАТ И ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ ДЕТЕ“

Не ја прекинувајте Вашата контрацепција или терапијата со валпроат. Најпрво разговарајте со Вашиот лекар.



- Вашиот лекар специјалист можеби ќе одлучи да ја промени терапијата со валпроат многу порано пред да забремените, за да се осигура дека вашата состојбата останува стабилна
- Важно е да не забремените се додека не разговарате со Вашиот лекар за можните опции.
- Редовно одете на контрола за проверка на терапијата кај Вашиот лекар специјалист – најмалку еднаш годишно.



За време на прегледот, со Вашиот лекар специјалист ќе го пополните и потпишете Годишниот образец за утврдување на ризикот од употребата на валпроат, за да се осигурате дека сте свесна и ги разбирате ризиците поврзани со употребата на валпроат за време на бременост, како и избегнување на бременост додека употребувате валпроат.





„ЗЕМАМ ВАЛПРОАТ - БРЕМЕНА СУМ ИЛИ МИСЛАМ ДЕКА МОЖЕБИ СУМ БРЕМЕНА“

Не запирајте со употреба на валпроат – бидејќи Вашата епилепсија или биполарно нарушување може да се влошат.

Итно разговарајте со Вашиот лекар специјалист за Вашите опции и што треба да знаете. Вашиот лекар ќе ви објасни доколку треба да се префрлите на друга терапија и ќе Ви објасни како ќе се одвива префрлањето од валпроат на новата терапија.

Децата родени од мајки кои примале валпроат за време на бременоста се изложени на поголем ризик од:

- Вродени дефекти и
- Проблеми во физичкиот и менталниот развој како и проблеми при учење. И двете можат сериозно да се одразат на животот на Вашето дете.



Вашата состојба ќе се следи внимателно од страна на лекарот:

- За да се осигура дека вашата ситуацијата под контрола
- За да се провери како се развива детето.

За време на прегледот, со Вашиот лекар специјалист ќе го пополните и потпишете Годишниот обрзец за утврдување на ризикот од употребата на валпроат за да се осигурате дека сте свесна и ги разбирате ризиците поврзани со употребата на валпроат.



4. ЈАС СУМ ДЕВОЈКА (ОД БИЛО КОЈА ВОЗРАСТ), ШТО ОВА ЗНАЧИ ЗА МЕНЕ?



Користете валпроат за Вашата епилепсија бидејќи е важен лек кој ја одржува Вашата состојба.



Децата на мајки кои се третирани со валпроат во тек на бременост може да имаат многу тешки здравствени проблеми.

Еден ден можеби ќе имате дете.
Затоа треба внимателно да ги следите овие препораки.

Сеуште не сум ја добила
првата менструација



Штом ќе ја добиете првата менструација, зборувајте за тоа со Вашите родители/старатели. Ќе треба да го посетите Вашиот лекар и да поразговарате за Вашето лекување.

Веќе ја добив првата
менструација



Вашиот лекар ќе провери дека не сте бремена

Вашиот лекар ќе ви даде лек за спречување на зачнување што се нарекува контрацептив, дури и ако не сте сексуално активни. Треба секогаш да употребувате контрацепција додека користите валпроат

Би можела да бидам или
сум бремена



Веднаш разговарајте со Вашиот лекар. Тој ќе Ви каже што треба да правите

Не ја прекинувајте терапијата со валпроат без претходна консултација со Вашиот лекар.



Во сите случаи ќе треба да го посетите Вашиот лекар најмалку еднаш годишно. За време на посетата Вашиот лекар:

- ќе провери дали валпроат е суште вистинската терапија за Вас
- ќе дискутира со Вас за валпроат и
- ќе побара од Вас (или од Вашите родители/старатели) да потпишете документ за да биде сигурен дека сте ги разбрале сите препораки.



Доколку имате некакви прашања, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или со Вашите родители/старатели.



ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Доколку забележите некое несакано дејство разговарајте со Вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во упатството за пациентот. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/> или до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во РС Македонија:

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје, ул. Наум Наумовски Борче бр. 40, 1000 Скопје, на телефон 070230686 или на е-пошта: safety.macedonia@tevapharm.com. Одговорно лице за фармаковигиланца: Весна Симонова.

Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

