



ПРИРАЧНИК ЗА МАШКИ ПАЦИЕНТИ КОИ УПОТРЕБУВААТ ЛЕКОВИ КОИ СОДРЖАТ ВАЛПРОАТ ▼

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 содржи важни информации за можниот ризик од употреба на лекови кои содржат валпроат кај мажи во текот на 3 месеци пред зачнувањето дете.

Кои се ризиците од земање валпроат при зачнување на дете

Ретроспективна опсервациска студија во 3 нордиски земји укажува на можен ризик од нарушувања на моторниот и менталниот развој (развојни проблеми во раното детство, т.н. невро-развојни нарушувања) кај деца чии татковци биле третирани со лекови кои содржат валпроат во текот на 3 месеци пред зачнувањето.

Во оваа студија, приближно 5 од 100 деца имале такви нарушувања кога нивните татковци биле третирани со валпроат, во споредба со околу 3 деца на секои 100 кога татковците биле третирани со ламотригин или леветирацетам (други лекови кои може да се користат за лекување на вашата болест).

Сепак, студијата има ограничувања и затоа не е сосема јасно дали зголемениот ризик за нарушувања на движењето и менталниот развој предложен од оваа студија е предизвикан од валпроат.

Во студијата беа испитани широк спектар на нарушувања на движењето и менталниот развој. Сепак, студијата не беше доволно голема за да покаже кој тип на нарушување децата може да бидат изложени на ризик во развојот.

На пример, проблемите со движењето и менталниот развој на вашето дете додека расте може да вклучуваат:

- Проблеми со движењето
- Пониска интелигенција од другите деца на иста возраст
- Слаби говорни и јазични вештини
- Аутизам или проблеми со аутистичен спектар
- Дефицит на внимание и/или нарушување на хиперактивност.

Не постои познат ризик за децата на татковците кои го прекинале третманот со валпроат 3 месеци или повеќе пред зачнувањето (времето потребно за формирање на нова сперма).



Што значи ова за мене?

Како мерка на претпазливост, Вашиот лекар ќе разговара со вас за:

- о Потенцијалниот ризик кај деца родени од татковци третирани со валпроат 3 месеци пред зачнувањето.
- о Потребата да се размисли за **ефикасна контрацепција** за вас и вашата партнерка за време на употребата на валпроат и 3 месеци по прекилот на валпроатот.
- о Потребата да се консултирате со Вашиот лекар **кога планирате да зачнете дете** и пред да престанете со контрацепција.
- о Можноста за други третмани кои може да се користат за лекување на Вашата болест, во зависност од Вашата индивидуална ситуација.

Не донирајте сперма кога земате валпроат и 3 месеци по прекинувањето на третманот со валпроат.

Разговарајте со вашиот лекар ако размислувате да имате бебе.

Ако Вашата партнерка забремени додека сте користеле валпроат во тек на 3 месеци пред зачнувањето и имате прашања, **контактирајте со Вашиот лекар.**

Не го прекинувајте лекувањето без да разговарате со Вашиот лекар. Ако го прекинете лекувањето, симптомите може да се влошат.

Треба да имате редовни состаноци со Вашиот лекар што Ви ја пропишува терапијата. За време на оваа посета, Вашиот лекар ќе разговара со Вас за мерките на претпазливост поврзани со употребата на валпроат и можноста за други третмани што може да се користат за лекување на вашата болест, во зависност од Вашата индивидуална ситуација.

Ќе добиете и Картичка за пациентот со пакувањето на лекот која ќе Ве потсети на можните ризици од валпроат.



ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Доколку добиете 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.

