ЗА ДЕВОЈКИ, АДОЛЕСЦЕНТКИ И ЖЕНИ ВО РЕПРОДУКТИВЕН ПЕРИОД ТРЕТИРАНИ СО ВАЛПРОАТ

ПРИРАЧНИК ЗА ПАЦИЕНТКАТА ЗА КОНТРАЦЕПЦИЈА И БРЕМЕНОСТ ПРИ ЗЕМАЊЕ НА ЛЕКОВИ КОИ СОДРЖАТ ВАЛПРОАТ

Прочитајте го овој Прирачник заедно со упатството за употреба на лекот за комплетна информација за лекот

ВАЛПРОАТ* DEPAKINE /DEPAKINE CHRONO

КОНТРАЦЕПЦИЈА И БРЕМЕНОСТ: ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ

Доколку сте девојка или жена која прима било каков лек кој содржи валпроат*, овој прирачник е за вас.
Содржи клучни информации за ризикот од употребата на валпроат* за време на бременост.

Доколку имате прашања,обратетe се кај Вашиот доктор, или фармацевт.

ЧУВАЈТЕ ГО ОВОЈ ПРИРАЧНИК. МОЖЕБИ ЌЕ ТРЕБА ДА ГО ПРОЧИТАТЕ ПОВТОРНО.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

*Валпроат уште познат и како Depakine/Depakine Chrono

ЗАБЕЛЕШКИ

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

СОДРЖИНА

1 Важни информации што треба да се запомнат....... 4

2 Кои се ризиците врз Вашето неродено дете од земање на валпроат* за време на бременост 5

- Вродени дефекти
- Невролошко-развојни проблеми и нарушена способност за учење

3 Контрацепција 6

4 Јас сум возрасна, што тоа значи тоа за мене? 7-10

- "Тукуштo започнав терапија со валпроат*"......... 7
- "Земам терапија валпроат*"

"Земам валпроат и не планирам бременост" 8

"Земам валпроат и планирам бременост" 9

"Бремена сум или мислам дека можеби сум бремена" 10

5 Јас сум девојка /адолесцентка што тоа значи тоа за мене?

*Валпроат уште познат и како Depakine/Depakine Chrono

ЗА ПОДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВЕ МОЛИМЕ ПРОЧИТАЈТЕ ГО УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ, КОЕ СЕ НАОЃА ВО СЕКОЕ ПАКУВАЊЕ НА ЛЕКОТ (ДОСТАПНО НА https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

I Важни информации кои треба да се запомнат

- Валпроат* е ефикасен лек за епилепсија и биполарно нарушување.

- Валпроат* не треба да го земаат жени и адолесцентки, освен доколку ништо друго не им помага. Тоа е затоа што валпроат* може сериозно да наштети на нероденото дете доколку сеупотребува за времена бременоста.

Доколку го земате валпроат*и можете да забремените:

- Секогаш користете ефикасна контрацепција.
- Во ниту еден момент не ја прекинувајте контрацепцијата.

Доколку планирате бременост:

- Консултирајте со Вашиот доктор пред да прекинете со контрацепција.
- Не ја прекинувајте терапијата со валпроат* освен ако тоа не Ви го каже Вашиот доктор поради што може да дојде до влошување на болеста.

Доколку земате валпроат*и забремените:

- Не ја прекинувајте терапијата со валпроат* бидејки може да се влоши Вашата состојба на епилепсија или биполарно нарушување
- Веднаш поразговарајте со Вашиот доктор во врска со Вашите опции и што треба да знаете. Вашиот доктор ќе ви објасни доколку треба да ја промените терапијата и на кој начин.

Редовно одете на контрола за проценка на третманот кај Вашиот доктор специјалист – најмалку еднаш годишно.

На почетокот на третманот и за време на годишниот преглед, со Вашиот доктор специјалист ќе разговарате и 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 од валпроат* за време на бременост како и избегнување на бременост додека го земате валпроат*

*Валпроат уште познат и како Depakine/Depakine Chrono

ЗА ПОДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВЕ МОЛИМЕ ПРОЧИТАЈТЕ ГО УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ, КОЕ СЕ НАОЃА ВО СЕКОЕ ПАКУВАЊЕ НА ЛЕКОТ (ДОСТАПНО НА https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

2 Кои се ризиците врз Вашето неродено дете од земање на валпроат* за време на бременоста?

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

Земањето на валпроат* за време на бременоста може да предизвика сериозни вродени дефекти?

- Жени третирани со **валпроат*** Околу 11 бебиња на секои 100 ќе имаат некаков вроден дефект, додека кај жени од општата популација околу 2-3 бебиња на секои 100 ќе имаат некаков вроден дефект.

Какви типови на вродени дефекти може да настанат?

- Најчесто пријавени вродени дефекти со валпроат* вклучуваат:
  - Малформација на коските на рбетот (spina bifida).
  - Малформации на лицето и черепот – вклучувајќи и"расцепена уста"и "расцепено непце"
  - Малформации на екстремитетите, срцето, бубрезите, уринарниот тракт, половите органи, и малформации на очите кои можат да влијаат на видот.
  - Проблеми со слухот или глувост.

Земањето валпроат*за време на бременоста може да има влијание на невролошкиот развој на детето додека растат.

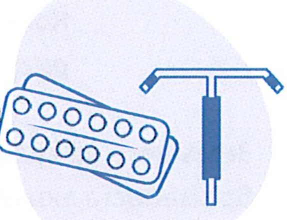
- До 30 - 40 деца на предшколска возрастна секои 100 може да имаат проблеми со невролошкиот развој, на пример:
  - Задоцнето проодување и говор
  - Пониска интелигенција во однос на другите деца од истата возраст.
  - Лоши говорни и јазични способности.
  - Проблеми со меморијата
- Деца што ги родиле мајки кои земале валпроат при бременоста имаат поголема веројатност за развој на аутизам или спектар на аутистични проблеми и се со зголемен ризик да развијат нарушување недостаток на внимание и/или хиперактивност.

*Валпроат уште познат и како Depakine/Depakine Chrono

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

ЗА ПОДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВЕ МОЛИМЕ ПРОЧИТАЈТЕ ГО УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ, КОЕ СЕ НАОЃА ВО СЕКОЕ ПАКУВАЊЕ НА ЛЕКОТ (ДОСТАПНО НА https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/)

3 Контрацепција



Секогаш користете ефикасна контрацепција препорачана од Вашиот доктор постојано додека го земате валпроат*.

Ова е за да превенирате бременост додека земате валпроат* бидејќи може да му наштети на Вашето нероденo дете.

Ве молиме обратете се на Вашиот доктор, гинеколог или фармацевт за целосно советување за најдобрите методи на контрацепција за вас.

Контрацепција мора да се користи дури и ако не сте моментално сексуално активни, освен доколку постојат убедливи причини за препоставка дека не постои ризик од забременување.
Вашиот доктор специјалист ќе дискутира со вас за оваа тема.

*Валпроат уште познат и како Depakine/Depakine Chrono

ЗА ПОДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВЕ МОЛИМЕ ПРОЧИТАЈТЕ ГО УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ, КОЕ СЕ НАОЃА ВО СЕКОЕ ПАКУВАЊЕ НА ЛЕКОТ (ДОСТАПНО НА https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/).

4 Јас сум возрасна, што тоа значи за мене?

"ТУКУШТО ЗАПОЧНАВ ТЕРАПИЈА СО ВАЛПРОАТ*"

Вашиот доктор специјалист ќе Ви објасни зашто земањето на валпроат* е вистинскиот избор за вас знаејки ги сите ризици. Вашиот специјалист треба да ве третира со само со валпроат* доколку ништо друго не делува.

- Треба да бидете третирани само со валпроат*доколку не сте бремени и доколку користистите ефикасна контрацепција
- Докторот ќе побара да направите тест за бременост и ќе ве советува за методите на контрацепција.
- Редовно одете на контрола за проценка на третманот кај Вашиот доктор специјалист – најмалку еднаш годишно.

На почетокот на третманот и за време на годишниот преглед, со Вашиот доктор ќе го пополните и потпишете Годишниот образец за утврдување на ризикот од употребата на валпроат да се осигурате дека сте свесна ги разбирате ризиците од употребата на валпроат* за време на бременост, како и избегнување на бременост додека го земате валпроат*

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

ЗА ПОДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВЕ МОЛИМЕ ПРОЧИТАЈТЕ ГО УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ, КОЕ СЕ НАОЃА ВО СЕКОЕ ПАКУВАЊЕ НА ЛЕКОТ (ДОСТАПНО НА https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/).

"ЗЕМАМ ВАЛПРОАТ *

И НЕ ПЛАНИРАМ БРЕМЕНОСТ"

Секогаш користете ефикасен метод на контрацепција, дури и кога не сте сексуално активни:

- **Користете контрацепција за време на целата терапија со валпроат*.**
- **Во ниту еден момент не ја прекинувајте контрацепцијата.**

Разговарајте со Вашиот доктор или гинеколог или професионално лице во клиниката за планирање на семејства доколку имате потреба од совет во однос на методот на контрацепција.

Консултирајте се со Вашиот доктор доколку забремените или мислите дека можеби сте бремена. Не ја прекинувајте терапијата со валпроат*се додека не се консултирате со вашиот доктор.

Редовно одете на контрола за проценка на третманот кај Вашиот доктор специјалист – најмалку еднаш годишно. За време на годишниот преглед,со Вашиот доктор 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 од валпроат* за време на бременост како и избегнување на бременост додека го земате валпроат*

*Валпроат уште познат и како Depakine/Depakine Chrono

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

ЗА ПОДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВЕ МОЛИМЕ ПРОЧИТАЈТЕ ГО УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ, КОЕ СЕ НАОЃА ВО СЕКОЕ ПАКУВАЊЕ НА ЛЕКОТ (ДОСТАПНО НА https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/).

"ЗЕМАМ ВАЛПРОАТ*
И ПЛАНИРАМ БРЕМЕНОСТ

Не ја прекинувате Вашата контрацепција или валпроат*. Разговарајте со Вашиот доктор најпрво.

- Вашиот доктор ќе треба да Ви го промени третманот со валпроат* многу порано пред да останете бремена – со цел да се осигурате дека болеста е стабилна.
- Значајно е да не останете бремени се додека не додека не разговарате со вашиот доктор за можните опции.
- Редовно одете на контрола за проценка на третманот кај Вашиот доктор специјалист – најмалку еднаш годишно.

За време на прегледот, со Вашиот доктор 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 од валпроат* за време на бременост како и избегнување на бременост додека го земате валпроат*

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

ЗА ПОДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВЕ МОЛИМЕ ПРОЧИТАЈТЕ ГО УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ, КОЕ СЕ НАОЃА ВО СЕКОЕ ПАКУВАЊЕ НА ЛЕКОТ (ДОСТАПНО НА https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/).

"ЗЕМАМ ВАЛПРОАТ*
БРЕМЕНА СУМ ИЛИ МИСЛАМ ДЕКА МОЖЕБИ СУМ БРЕМЕНА"

Не запирајте со земањето валпроат* - ова е бидејќи Вашата епилепсија или биполарно нарушување може да се влоши.

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

Децата што ги родиле 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:

- Тоа е со цел да се држи под контрола.
- Исто така да се провери развојот на Вашето неродено дете.

За време на прегледот,со Вашиот доктор 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 од валпроат*

*Валпроат уште познат и како Depakine/Depakine Chrono

ЗА ПОДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВЕ МОЛИМЕ ПРОЧИТАЈТЕ ГО УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ, КОЕ СЕ НАОЃА ВО СЕКОЕ ПАКУВАЊЕ НА ЛЕКОТ (ДОСТАПНО НА https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

5 Јас сум девојка или адолесцент, што ова би значело за мене?

Користите валпроат* за Вашата епилепсија кој е важен лек кој ја одржува Вашата состојба.

Децата на мајки кои се третирани со валпроат* можат да имаат многу тешки здравствени проблеми.

Еден ден, можеби ќе забремените.
Затоа треба строго да ги следите овие препораки.

Девојки

Сеуште немам добиено менструален циклус

Веднаш штом ќе го добиете првиот циклус известете ги Вашите родители/старатели. Ќе треба да се сретнете со Вашиот доктор и дискутирате за Вашата терапија.

Адолесцентки

Веќе го имам добиено првиот циклус

Вашиот доктор ќе провери дека не сте бремена.

Вашиот доктор ќе ви даде контрацепција, дури и ако не сте сексуално активни.
Треба секогаш да користите контрацепција додека земате валпроат*.

Се сомневам дека сум забременила или сум бремена

Веднаш разговарајте со Вашиот доктор. Вашиот доктор ќе ви каже што треба да правите.
Не ја прекинувајте терапијата со валпроат* без консултација со Вашиот доктор.

Во секој случај, ќе треба да го посетите Вашиот доктор најмалку еднаш годишно. За време на прегледот Вашиот доктор:

- ќе провери дали валпроат* е сеуште вистинската терапија за Вас
- ќе дискутира со Вас за валпроат*, и
- ќе побара од вас (или од Вашите родители/старатели) да потпишете документ да се осигура дека сте ги разбрале сите препораки.

Во секој случај, доколку имате некакви прашања ве молиме консултирајте се со Вашиот доктор или Вашите родители/старатели

Не прекинувајте со валпроат* без да се консултирате со Вашиот доктор.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

*Валпроат е уште познат како и Depakine/Depakine Chrono

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 страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/ или до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија: Амикус Фарма д.о.о.е.л, бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1, 1000 Скопје, Северна Македонија, на телефон: 02 3286 400 или е-пошта: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com, одговорно лице за фармаковигиланца: Ксенија Мицкова Димитрова, телефон: 070 276 973, е-пошта: ksenija.mickova-dimitrova@swixxbiopharma.com. Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

За повеќе информации можете да го контактирате носителот на одобрението за ставање на лек во промет на телефон: 02 3286 400 или е-пошта: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ