

## Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

### ▼ DEPAKINE a DEPAKINE CHRONO 500 mg (valproát): Karta pre pacientku ako súčasť vonkajšieho obalu lieku

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,  
vážená pani magistra, vážený pán magister,

spoločnosť Sanofi si Vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Pripomíname Vám dôležité informácie z **edukačných materiálov** pre lieky s obsahom valproátu a zároveň Vás chceme informovať, že pri liekoch **DEPAKINE a DEPAKINE CHRONO 500 mg** bude **Karta pre pacientku súčasťou vonkajšieho obalu lieku, približne od apríla 2020**. Karta je k dispozícii v každom balení lieku a je možné ju odtrhnúť z perforovanej strany vonkajšieho obalu.



Obr. 1: Vzor vonkajšieho obalu lieku s Kartou pre pacientku

Edukčné materiály Vám majú pomôcť realizovať **Program prevencie tehotenstva** (popísaný nižšie) a tým minimalizovať riziko vzniku možných vývojových porúch u detí, vystavených v priebehu prenatálneho vývoja valproátu (u týchto detí je vysoké riziko vzniku závažných vývojových porúch a vrodených malformácií).

**Valproát sa má podávať dospievajúcim dievčatám a ženám v plodnom veku iba v prípade, ak iná liečba nie je účinná, alebo ju pacientka netoleruje. V prípade indikovania liečby je potrebné dodržiavať nasledujúce opatrenia:**

Pri liečbe epilepsie:

- valproát je kontraindikovaný v období tehotenstva, pokiaľ je k dispozícii iná vhodnejšia alternatívna liečba,
- valproát je kontraindikovaný u žien, ktoré môžu otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené podmienky Programu prevencie tehotenstva.

Pri liečbe bipolárnej poruchy:

- valproát je kontraindikovaný v období tehotenstva,
- valproát je kontraindikovaný u žien, ktoré môžu otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené podmienky Programu prevencie tehotenstva.

S cieľom pomôcť zdravotníckym pracovníkom a ich pacientkam predísť vystaveniu pôsobenia valproátu počas tehotenstva boli pripravené tieto edukačné materiály:

- **Karta pre pacientku**
- **Informačná príručka pre pacientku**
- **Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky**
- **Príručka pre zdravotníckych pracovníkov**

#### **Úlohou FARMACEUTA je:**

- uistiť sa, že pacientka rozumie obsahu Karty pre pacientku, ktorá je súčasťou každého balenia lieku DEPAKINE a DEPAKINE Chrono (Karta sa dá sa odtrhnúť na perforovanej strane vonkajšieho obalu),
- pripomenúť pacientke informácie o bezpečnosti, vrátane nutnosti používať účinnú antikoncepciu,
- uistiť sa, že pacientka dostala Informačnú príručku pre pacientku,
- poučiť pacientku, že ak by začala plánovať tehotenstvo alebo v prípade podozrenia, že je tehotná, má pokračovať ďalej v užívaní valproátu a musí ihneď navštíviť svojho lekára.

Dovoľujeme si Vás požiadať, aby ste o týchto skutočnostiach informovali aj svojich kolegov v lekární.

Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomnú informáciu pre používateľov pre lieky Depakine a Depakine Chrono 500 mg nájdete na [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

#### **Povinnosť nahlásenia podozrení na nežiaduce účinky**

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s liekom Depakine a Depakine Chrono 500 mg na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

▼ Lieky Depakine a Depakine Chrono 500 mg sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky.

#### **Kontaktné údaje spoločnosti:**

Pre ďalšie informácie, pre bezplatné objednanie edukačných materiálov ako aj pre nahlásenie podozrenia na nežiaduce účinky kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii liekov Depakine a Depakine Chrono 500 mg:

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.

Aupark Tower

Einsteinova 24

851 01 Bratislava

e-mail: [bezpecnostliekov@sanofi.com](mailto:bezpecnostliekov@sanofi.com)

tel.: +421 233 100 100

S pozdravom



MUDr. Tamara Milly, MBA

Country Medical Head

Sanofi-aventis Slovakia s.r.o.

Aupark Tower, Einsteinova 24

851 01 Bratislava

Slovenská republika

Material je určený pre odbornú verejnosť; SACS.VPA.20.04.0233; Príprava materialu 4/2020

## Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

### ▼ DEPAKINE A DEPAKINE CHRONO 500 mg (valproát): Karta pre pacientku ako súčasť vonkajšieho obalu lieku a pripomenutie Programu prevencie tehotenstva

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Sanofi si Vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Pripomíname Vám **edukačné materiály** pre lieky s obsahom valproátu a zároveň Vás chceme informovať, že pri liekoch **DEPAKINE a DEPAKINE CHRONO 500 mg bude Karta pre pacientku súčasťou vonkajšieho obalu lieku od apríla 2020.**

Edukačné materiály Vám majú pomôcť realizovať **Program prevencie tehotenstva** (popísaný nižšie) a tým minimalizovať riziko vzniku možných vývojových porúch u detí, vystavených v priebehu prenatálneho vývoja valproátu (u týchto detí je vysoké riziko vzniku závažných vývojových porúch a vrodených malformácií).

**Valproát sa má podávať dospelým dievčatám a ženám v plodnom veku iba v prípade, ak iná liečba nie je účinná, alebo ju pacientka netoleruje. V prípade indikovania liečby je potrebné dodržiavať nasledujúce opatrenia:**

Pri liečbe epilepsie:

- valproát je kontraindikovaný v období tehotenstva, pokiaľ je k dispozícii iná vhodnejšia alternatívna liečba
- valproát je kontraindikovaný u žien, ktoré môžu otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené podmienky Programu prevencie tehotenstva

Pri liečbe bipolárnej poruchy:

- valproát je kontraindikovaný v období tehotenstva
- valproát je kontraindikovaný u žien, ktoré môžu otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené podmienky Programu prevencie tehotenstva

### Hlavné body Programu prevencie tehotenstva:

Predpisujúci lekár sa musí uistiť, že

- v každom prípade s pacientkou prediskutuje a vyhodnotí individuálne okolnosti liečby s cieľom vysvetliť terapeutické možnosti a uistiť sa, že pacientka rozumie rizikám a opatreniam potrebným na minimalizáciu týchto rizík,
- u všetkých pacientiek bola vyhodnotená možnosť otehotnenia,
- pacientka rozumie rizikám vrodených malformácií a porúch vývoja nervového systému, vrátane závažnosti týchto rizík u detí vystavených účinku valproátu in utero a je si ich vedomá,
- pacientka rozumie nutnosti absolvovať tehotenský test pred začatím liečby a podľa potreby počas nej,
- pacientka absolvovala poradenstvo o metódach antikoncepcie a je schopná dodržiavať pokyny zaisťujúce efektívnu antikoncepciu, bez prerušenia počas celej doby trvania liečby valproátom,
- pacientka rozumie potrebe pravidelného (minimálne raz ročne) prehodnocovania liečby špecialistom so skúsenosťami s liečbou epilepsie alebo bipolárnej poruchy,
- pacientka rozumie potrebe skontaktovať sa so svojím lekárom, ihneď ako začne plánovať tehotenstvo, aby sa pred počatím a vysadením antikoncepcie zaisťovala včasná diskusia a prechod na alternatívne možnosti liečby,
- pacientka rozumie potrebe urgentne sa skontaktovať so svojím lekárom v prípade tehotenstva,
- pacientka dostala Informačnú príručku pre pacientku,
- pacientka potvrdila, že rozumie rizikám a potrebným opatreniam spojeným s užívaním valproátu (Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky).

Tieto podmienky sa vzťahujú aj na ženy, ktoré v súčasnosti nie sú sexuálne aktívne, pokiaľ lekár nemá presvedčivé dôkazy, že neexistuje riziko otehotnenia.

S cieľom pomôcť zdravotníckym pracovníkom a ich pacientkam predísť vystaveniu pôsobenia valproátu počas tehotenstva boli pripravené tieto edukačné materiály:

- **Karta pre pacientku**
- **Informačná príručka pre pacientku**
- **Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky**
- **Príručka pre zdravotníckych pracovníkov**

**Úlohou ŠPECIALISTU (t.j. lekára zaoberajúceho sa liečbou epilepsie / bipolárnej poruchy) je:**

- začať liečbu valproátom až po negatívnom výsledku tehotenského testu (test z krvnej plazmy),
- vysvetliť pacientke riziká vrodených malformácií a porúch vývinu nervového systému pri užívaní valproátu počas tehotenstva a uistiť sa, že im rozumie,
- odovzdať pacientke Informačnú príručku pre pacientku a upozorniť ju na Kartu pre pacientku, ktorá je súčasťou obalu lieku
- poskytnúť poradenstvo o účinných metódach antikoncepcie a prevencie počatia,
- každoročne prehodnotiť liečbu a ďalej podľa potreby,
- v prípade potreby nastaviť pacientku na inú liečbu a vysadiť valproát,
- vyplniť a spolu s pacientkou podpísať Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky:
  - na začiatku liečby
  - raz za rok
  - ak pacientka požiada o konzultáciu plánovaného alebo neplánovaného tehotenstva
- v prípade expozície valproátu v tehotenstve odoslať pacientku k špecialistovi, ktorý zaistí sledovanie tehotenstva a k špecialistovi so skúsenosťami v teratológii, ktorý stav vyhodnotí a poskytne pacientke rady týkajúce sa expozície počas tehotenstva.

Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomnú informáciu pre používateľov pre lieky Depakine a Depakine Chrono 500 mg nájdete na [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

**Povinnosť nahlásenia podozrenia na nežiaduce účinky**

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s liekom Depakine a Depakine Chrono 500 mg na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

▼ Lieky Depakine a Depakine Chrono 500 mg sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky.

**Kontaktné údaje spoločnosti:**

Pre ďalšie informácie, pre bezplatné objednanie edukačných materiálov ako aj pre nahlásenie podozrenia na nežiaduce účinky môžete kontaktovať držiteľa rozhodnutia o registrácii liekov Depakine a Depakine Chrono 500 mg: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, e-mail: [bezpecnostliekov@sanofi.com](mailto:bezpecnostliekov@sanofi.com), tel.: +421 233 100 100

S pozdravom



MUDr. Tamara Milly, MBA

Country Medical Head

Sanofi-aventis Slovakia s.r.o.

Aupark Tower, Einsteinova 24

851 01 Bratislava, SR

Material je určený pre odbornú verejnosť; SACS.VPA.20.04.0237; Príprava materialu 4/2020