

Príručka je určená  
pre dievčatá (akéhokolvek  
veku) a ženy, ktoré môžu  
otehotnieť a sú  
liečené valproátom.

# Príručka pre pacientku liečenú valproátom\* o antikoncepcii a tehotenstve



*Príručku si prečítajte  
spolu s Písomnou informáciou  
pre používateľa, kde nájdete  
úplné informácie o lieku.*

▼ Tieto lieky sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

## VALPROÁT\*

### Antikoncepcia a tehotenstvo: čo by ste mali vedieť

Príručka obsahuje najdôležitejšie informácie o rizikách užívania valproátu\* počas tehotenstva.

Ak máte akékoľvek otázky, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

**PRÍRUČKU SI PONECHAJTE, MOŽNO SI JU NESKÔR  
BUDETE POTREBOVAŤ PREČÍTAŤ ZNOVU.**

\*Valproát je registrovaný pod názvami: Convulex, Depakine, Orfiril a Valpro-ratiopharm Chrono. Informácie pre liek Depakine sú k dispozícii tiež online na <https://qr.valproataja.sk/sk-sk/> alebo po zosnímaní QR kódu v Písomnej informácii pre používateľa.

## OBSAH

<b>1</b>	<b>Dôležité informácie, ktoré je potrebné si zapamätať</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Aké sú riziká pre vaše dieťa, ak užívate valproát* počas tehotenstva?</b>	<b>5</b>
	o vrodené chyby	
	o poruchy vývinu nervového systému a problémy s učením	
	o pôrodná hmotnosť	
<b>3</b>	<b>Antikoncepcia</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Som dospelá, čo to pre mňa znamená?</b>	<b>7-10</b>
	o Začínam liečbu valproátom*	<b>7</b>
	o Užívam valproát* a	
	o neplánujem otehotnieť	<b>8</b>
	o plánujem otehotnieť	<b>9</b>
	o myslím, že môžem byť tehotná alebo som tehotná	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>Som dievča (akéhokoľvek veku), čo to pre mňa znamená?</b>	<b>11</b>

\*Valproát je registrovaný pod názvami Convulex, Depakine, Orfiril a Valpro-ratiopharm Chrono

PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE O LIEKU NÁJDETE V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽA.

# 1

## Dôležité informácie, ktoré je potrebné si zapamätať



- Valproát\* je liek účinný na liečbu epilepsie a bipolárnej poruchy.
- Valproát\* môžu užívať dievčatá (akéhokoľvek veku) a ženy iba v prípade, že im neúčinkujú iné dostupné lieky. Dôvodom je, že valproát\* môže vážne poškodiť nenarodené dieťa, ak sa užíva počas tehotenstva.

Pokiaľ užívate valproát\* a môžete otehotnieť:

- vždy používajte účinnú antikoncepciu
- používanie antikoncepcie nikdy neprerušujte.

Ak plánujete otehotnieť:

- skôr, ako ukončíte používanie antikoncepcie, informujte o tom svojho lekára
- nikdy neprerušujte liečbu valproátom\*, pokiaľ vám to lekár nepovie, pretože váš zdravotný stav sa môže zhoršiť.

Ak užívate valproát\* a otehotneli ste:

- neukončujte liečbu valproátom\*, pretože vaša epilepsia alebo bipolárna porucha sa môžu zhoršiť
- urýchlene navštívte lekára, aby ste sa porozprávali o vašich možnostiach a aby vám poskytol potrebné informácie. Lekár vám vysvetlí, či je potrebné liečbu zmeniť a ako.



Pravidelne, aspoň raz ročne, prediskutujte s lekárom vašu liečbu. Pri začatí liečby valproátom\* a potom raz ročne s lekárom prečítate a podpíšete Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky, aby bolo zaistené, že viete o rizikách užívania valproátu počas tehotenstva, rozumiete im ako aj nutnosti zabrániť tehotenstvu počas liečby valproátom\*.

\*Valproát je registrovaný pod názvami Convulex, Depakine, Orfiril a Valpro-ratiopharm Chrono

PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE O LIEKU NÁJDETE V PÍSMONEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽA.

# 2

## Aké sú riziká pre dieťa, ak sa valproát\* užíva počas tehotenstva?

Riziká sú tým vyššie, čím vyššia je dávka lieku, ale akákoľvek dávka je riziková.



### Užívanie valproátu\* počas tehotenstva môže spôsobiť vážne vrodené chyby.

- U žien užívajúcich valproát\* sa vrodená chyba môže vyskytnúť u približne 11 detí zo 100 detí, zatiaľ čo v bežnej populácii je to približne u 2-3 detí zo 100 detí.

### Aké vrodené chyby sa môžu vyskytnúť?

- Hlásené vrodené chyby pri užívaní valproátu\* sú napríklad:
  - poškodenie kostí chrbtice (spina bifida)
  - poškodenia tváre a lebky - vrátane napr. rázštepu pery
  - poškodenia končatín, srdca, obličiek, močového ústrojenstva, pohlavných orgánov a očí, ktoré môže mať vplyv na zrak
  - problémy so sluchom alebo strata sluchu
- Pokiaľ ide o riziká vrodených chýb a problémov s neurovývojom, čím vyššia je dávka, tým vyššie sú riziká, ale všetky dávky so sebou nesú toto riziko.

### Užívanie valproátu\* počas tehotenstva môže ovplyvniť vývin nervového systému vášho dieťaťa počas rastu.

- Až do 30-40 detí predškolského veku z každých 100 detí môže mať problémy s vývinom nervového systému, napríklad:
  - oneskorenie vývinu chôdze a reči
  - nižšia inteligencia v porovnaní s deťmi rovnakého veku
  - ťažkosti s rečou a vyjadrovaním
  - ťažkosti s pamäťou
- U detí matiek, ktoré užívali valproát počas tehotenstva, je vyššia pravdepodobnosť výskytu autizmu alebo porúch autistického spektra a je u nich zvýšené riziko rozvoja poruchy pozornosti a/alebo hyperaktivity

### Ak užívate valproát\* počas tehotenstva, vaše dieťa môže mať nižšiu pôrodnú hmotnosť ako sa očakáva vzhľadom na jeho vek v čase pôrodu

- U žien užívajúcich valproát\* môže mať približne 11-15 detí na každých 100 detí nižšiu hmotnosť ako sa očakáva pre ich vek v čase pôrodu. Pre porovnanie – u bežnej populácie je to 5-10 detí na každých 100 narodených detí.

\*Valproát je registrovaný pod názvami Convulex, Depakine, Orfiril a Valpro-ratiopharm Chrono

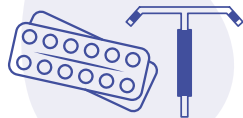
PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE O LIEKU NÁJDETE V PÍSMONEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽA.

# 3

## Antikoncepcia

Počas celej liečby valproátom\* vždy používajte účinnú antikoncepciu, ktorú vám odporučil váš lekár.

Je to preto, aby ste zabránili otehotneniu počas liečby valproátom\*, pretože liek môže poškodiť vaše dieťa.



Obráťte sa, prosím, na svojho lekára alebo gynekológa/pôrodníka alebo lekárnik, ktorí vám poskytnú kompletne poradenstvo o metódach antikoncepcie, ktoré sú pre vás najvhodnejšie.

Antikoncepciu musíte používať aj vtedy, ak momentálne nie ste sexuálne aktívna, pokiaľ neexistujú presvedčivé dôvody na to, aby ste predpokladali, že nemôžete otehotnieť. Váš lekár to s vami prediskutuje.

\*Valproát je registrovaný pod názvami Convulex, Depakine, Orfiril a Valpro-ratiopharm Chrono

PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE O LIEKU NÁJDETE V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽA.

# 4

## Som dospelá, čo to pre mňa znamená?

### ZAČÍNAM LIEČBU VALPROÁTOM\*



**Lekár vám vysvetlí, prečo si myslí, že valproát\* je pre vás vhodným liekom a povie vám o všetkých známych rizikách. Lekár vám predpíše valproát\* iba v prípade, že iný liek u vás nie je účinný.**

- Valproátom\* môžete byť liečená iba v prípade, že nie ste tehotná a používate účinnú antikoncepciu.
- Lekár vás požiada o vykonanie tehotenského testu a poučí vás o antikoncepčných metódach.
- Liečbu musí váš lekár spolu s vami pravidelne – aspoň raz ročne prehodnotiť.



Pri začatí liečby a pri každoročnej návšteve si spolu s lekárom špecialistom prečítate a podpíšete Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky, aby bolo zaistené, že ste informovaná o rizikách užívania valproátu\* počas tehotenstva, rozumiete im ako aj potrebe zabrániť tehotenstvu počas liečby valproátom\*.

\*Valproát je registrovaný pod názvami Convulex, Depakine, Orfiril a Valpro-ratiopharm Chrono

PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE O LIEKU NÁJDETE V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽA.

## **UŽÍVAM VALPROÁT\* A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ**



**Vždy používajte účinnú antikoncepciu, aj keď nie ste aktuálne sexuálne aktívna.**

- o používajte antikoncepciu počas celej doby liečby valproátom\*
- o používanie antikoncepcie nikdy neprerušujte



Poradte sa so svojím lekárom alebo gynekológom, ak potrebujete radu o metóde antikoncepcie.

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, ihneď navštívte svojho lekára. Neprerušujte liečbu valproátom\* skôr, ako sa poradíte s vaším lekárom.



Pravidelne aspoň raz za rok s lekárom špecialistom prehodnotíte vašu liečbu. Na každoročnej návšteve obaja prečítate a podpíšete Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky, aby bolo zaistené, že ste informovaná a porozumeli ste rizikám užívania valproátu\* počas tehotenstva ako aj potrebe zabrániť tehotenstvu počas liečby valproátom\*.

\*Valproát je registrovaný pod názvami Convulex, Depakine, Orfiril a Valpro-ratiopharm Chrono

## **UŽÍVAM VALPROÁT\* A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ**



**Neprestaňte užívať valproát\* ani neprerušte používanie antikoncepcie, pokiaľ sa neporadíte s vaším lekárom.**

- o Váš lekár môže rozhodnúť o zmene vašej liečby (ukončení liečby valproátom\*) dlho predtým, ako otehotníte, aby bola zabezpečená stabilita vášho ochorenia.
- o Je dôležité, aby ste neotehotneli skôr, ako prediskutujete vaše možnosti s lekárom.
- o Liečbu pravidelne aspoň raz za rok prediskutujete s vaším lekárom.



Počas tejto návštevy si spolu s lekárom prečítate a podpíšete Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky, aby bolo zaistené, že ste informovaná a porozumeli ste rizikám užívania valproátu\* počas tehotenstva aj potrebe zabrániť tehotenstvu počas liečby valproátom\*.

\*Valproát je registrovaný pod názvami Convulex, Depakine, Orfiril a Valpro-ratiopharm Chrono



## UŽIVAM VALPROÁT\* A MYSLÍM, ŽE MOŽEM BYŤ TEHOTNÁ ALEBO SOM TEHOTNÁ

**Neprestaňte užívať valproát\*** – lebo vaša epilepsia alebo bipolárna porucha sa môžu zhoršiť.

**Neodkladne informujte svojho lekára**, aby ste sa dozvedeli o vašich možnostiach a o tom, čo je potrebné vedieť. Lekár vám vysvetlí, či je potrebná zmena liečby na inú liečbu a aký je postup.



Deti matiek, ktoré počas tehotenstva užívali valproát\*, majú vyššie riziko výskytu:

- vrodených chýb
- problémov s vývinom nervového systému a problémov s učením

Oboje môže vážne ovplyvniť život vášho dieťaťa.

Budete starostlivo sledovaná:

- aby bola zabezpečená kontrola vášho ochorenia
- aby bol kontrolovaný vývoj vášho dieťaťa

Počas tejto návštevy si spolu s lekárom prečítate a podpíšete Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky, aby bolo zaistené, že ste informovaná a porozumeli ste rizikám užívania valproátu\* počas tehotenstva.



\*Valproát je registrovaný pod názvami Convulex, Depakine, Orfiril a Valpro-ratiopharm Chrono

PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE O LIEKU NÁJDETE V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽA.

# 5

## Som dievča (akéhokoľvek veku), čo to pre mňa znamená?



Na vaše ochorenie vám bol predpísaný valproát\*. Je to dôležitý liek, ktorý vám pomôže zvládnuť vaše ochorenie.



Deti matiek, ktoré užívali valproát\* môžu mať vážne zdravotné problémy.

Raz možno budete mať dieťa. Preto je dôležité, aby ste dôsledne dodržiavali nasledovné odporúčania

Zatiaľ som nezačala menštruovať.



Ihneď, ako dostanete prvú menštruáciu, povedzte to svojim rodičom/opatrovateľom. Musíte navštíviť svojho lekára, aby ste prediskutovali vašu liečbu.

Už som dostala prvú menštruáciu.



Lekár skontroluje, či nie ste tehotná



Lekár vám predpíše lieky zabraňujúce otehotneniu, tzv. antikoncepciu, aj keď nemáte sexuálny vzťah.

Počas užívania valproátu\* musíte **vždy používať antikoncepciu**.

Môžem byť tehotná alebo som tehotná.



Kontaktujte ihneď svojho lekára. Lekár vám povie, čo máte robiť.

**Neprestaňte užívať valproát\*** bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.



V každom prípade je potrebné, aby ste navštívili svojho lekára minimálne raz za rok.

Lekár počas návštevy:

- o skontroluje, či je valproát\* pre vás stále vhodným liekom
- o vysvetlí vám liečbu valproátom\*
- o požiada vás (vašich rodičov / opatrovateľov), aby ste podpísali tlačivo potvrdzujúce, že ste všetkým týmto odporúčaniam porozumeli.



Vždy, keď máte akékoľvek otázky, spýtajte sa vášho lekára alebo vašich rodičov / opatrovateľov.

**Nikdy neprestaňte užívať valproát\* bez vedomia vášho lekára.**

\*Valproát je registrovaný pod názvami Convulex, Depakine, Orfiril a Valpro-ratiopharm Chrono

## HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

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

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti týchto liekov.

Podozrenia na vedľajšie účinky liekov je možné, podľa druhu lieku, nahlásiť aj príslušnému držiteľovi registračného rozhodnutia:

### **Convulex 300 mg/ml kvapky, Convulex kapsuly 300 mg/ 500 mg, Convulex CR, Convulex:**

G.L. Pharma Slovakia, s.r.o., Stromová 13, 831 01 Bratislava

email: [hlasenie@gl-pharma.sk](mailto:hlasenie@gl-pharma.sk), tel.: +421 2 3810 47 48

### **Depakine 400 mg/4 ml, Depakine Chrono 500 mg:**

Swixx Biopharma, s.r.o., Eurovea Central 3, Pribinova 10, Bratislava

email: [medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com), tel.: +421 220 833 600

### **Orfiril long 150 mg/300 mg/500 mg/1000 mg:**

Desitin Pharma s.r.o., Trojičné námestie 13, 821 06 Bratislava

email: [desitin@desitin.sk](mailto:desitin@desitin.sk), tel.: + 421 2 5556 3810

### **Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg:**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava

email: [safety.sk@teva.sk](mailto:safety.sk@teva.sk); tel.: +421 2 5726 7911