PRÍRUČKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV, KTORÍ LIEČIA VALPROÁTOM* DIEVČATÁ, ŽENY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIEŤ A MUŽOV

Príručka obsahuje informácie o užívaní valproátu* v súlade s Programom prevencie tehotenstva

PRÍRUČKU SI POZORNE PREČÍTAJTE PRED PREDPÍSANÍM VALPROÁTU* DIEVČATÁM (AKÉHOKOĽVEK VEKU), ŽENÁM, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIEŤ A MUŽOM

▼ Tieto lieky sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Spôsob hlásenia je uvedený na konci tejto príručky.

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

OBSAH

Cieľ tejto Príručky pre zdravotníckych pracovníkov

DIEVČATÁ A ŽENY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIEŤ

1 Čo musíte vedieť o podmienkach predpisovania valproátu* ženám, dievčatám a adolescentkám

2 Aká je vaša úloha pri liečbe alebo starostlivosti o:

- Dievčatá/ženy vo fertilnom veku s epilepsiou, ak ste špecialista
- Dievčatá/ženy vo fertilnom veku s epilepsiou, ak ste všeobecný lekár
- Ženy vo fertilnom veku s bipolárnou poruchou, ak ste špecialista
- Ženy vo fertlinom veku s bipolárnou poruchou, ak ste všeobecný lekár
- Dievčatá/ženy vo fertilnom veku, ak ste gynekológ/pôrodík
- Dievčatá/ženy vo fertlinom veku, ak ste lakárnik

3 Aké sú riziká užívania valproátu* počas tehotenstva?

- Vrodené malformácie
- Poruchy vývinu nervového systému
- Malé dieťa vzhľadom na gestačný vek

PACIENTI MUŽSKÉHO POHLAVIA

1 Čo musíte vedieť o rizikách u detí otcov liečených valproátom* v období 3 mesiacov pred počatím

2 Aká je vaša úloha, pri liečbe alebo starostlivosti o pacientov mužského pohlavia s epilepsiou alebo s bipolárnou poruchou, ak ste:

- o špecialista
- o všeobecný lekár
- o lekárnik

Cieľ tejto Príručky pre zdravotníckych pracovníkov

Užívanie valproátu* počas tehotenstva je škodlivé pre nenarodené dieťa.
Deti vystavené valproátu *in utero* majú vyššie riziko:

- vrodených malformácií,
- porúch vývinu nervového systému.

U detí otcov užívajúcich valproát v období 3 mesiacov pred počatím je potenciálne riziko porúch vývinu nervového systému.

Pre zdravotníckych pracovníkov a pre ženy a mužov, ktorí sú liečení valproátom, boli pripravené tieto edukačné materiály:

- Táto Príručka pre zdravotníckych pracovníkov
- Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky (iba pre ženy)
- 2 rozličné príručky pre pacientov (pre ženy a pre mužov)
- Karta pacienta

Cieľom tejto príručky je poskytnúť všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorí sa starajú o pacientov liečených valproátom, nasledujúce informácie:

- o podmienkach predpisovania lieku dievčatám, ženám vo fertilnom veku a pacientom mužského pohlavia
- o teratogénnych rizikách a rizikách porúch vývinu nervovej sústavy spojených s užívaním valproátu počas tehotenstva
- o potenciálnych rizikách porúch vývinu nervového systému u detí otcov, ktorí užívali valproát v období 3 mesiacov pred počatím
- o tom, čo je potrebné spraviť pre minimalizáciu rizika.

Príručka je určená pre:

- špecialistov
- všeobecných lekárov
- gynekológov/pôrodníkov
- lekárnikov

V prípade maloletých pacientov alebo pacientov neschopných poskytnúť informovaný súhlas poskytnite tieto informácie ich rodičom/zákonnému zástupcovi/opatrovateľovi a uistite sa, že im jasne rozumejú.

Pred predpísaním lieku s obsahom valproátu si, prosím, prečítajte aktuálny Súhrn charakteristických vlastností lieku.

1 Čo musíte vedieť o podmienkach predpisovania valproátu* ženám, dievčatám a adolescentkám?

- Liečba valproátom sa musí začať a prebiehať iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie a bipolárnej poruchy.
- Dievčatá/adolescentky a ženy vo fertilnom veku môžu užívať valproát iba v prípade, že iná liečba nie je účinná alebo ju pacientka netoleruje.
- Liek s obsahom valproátu sa má predpísať a vydať v súlade s podmienkami Programu prevencie tehotenstva.

	Pacientka má	
	Epilepsiu	Bipolárnu poruchu
Žena je **vo fertilnom veku** **Epilepsia: od prvej menštruácie po menopauzu** **Bipolárna porucha: dospelé ženy**	Liek sa NESMIE predpísať, pokiaľ nie sú splnené podmienky Programu prevencie tehotenstva	
Žena je **tehotná**	Valproát sa môže predpísať iba v prípade, že neexistuje iná vhodná liečba	⚠ **Valproát sa NESMIE predpísať**

Prehľad podmienok Programu prevencie tehotenstva (podrobné informácie si prečítajte v Súhrne charakteristických vlastností lieku)

- Posúďte, či pacientka môže otehotnieť.
- Vysvetlite riziká vrodených malformácií a porúch vývinu nervového systému.
- Pred začiatkom liečby a podľa potreby počas liečby vykonajte tehotenský test.
- Poskytnite poradenstvo o potrebe používania účinnej antikoncepcie počas celej doby liečby.
- Vysvetlite potrebu plánovania tehotenstva.
- Vysvetlite, prečo je potrebné urgentne kontaktovať lekára v prípade, že pacientka otehotnie.
- Pravidelne (aspoň raz ročne) prehodnoťte liečbu so špecialistom.
- Poskytnite Príručku pre pacientku.
- Pri začatí liečby a pri každoročnom, prehodnotení liečby vyplňte s pacientkou 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.

Čo je potrebné zabezpečiť, ak liečite valproátom dievča alebo adolescentku

- Vysvetlite jej alebo jej rodičom/opatrovateľom (v závislosti od veku) riziká vrodených malformácií a riziká porúch vývinu nervového systému.
- Vysvetlite jej alebo jej rodičom/opatrovateľom nutnosť kontaktovať špecialistu ihneď, keď začne prvýkrát menštruovať.
- Prehodnoťte u nej potrebu liečby valproátom aspoň raz ročne a zvážte iné vhodné možnosti liečby ihneď, ako začne prvýkrát menštruovať.
- Vynaložte úsilie, aby bola pacientke zmenená liečba na inú vhodnú liečbu predtým, ako bude dospelá.

Aká je vaša úloha ?

ŠPECIALISTA predpisujúci valproát dievčatám a ženám vo fertilnom veku s **EPILEPSIOU**

- **PRVÝ predpis valproátu**

OPAKOVANÝ predpis valproátu ženám

- **- ktoré NEPLÁNUJÚ otehotnieť**
- **- ktoré PLÁNUJÚ otehotnieť**
- **- ktoré NEPLÁNOVANE otehotneli**

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí vás ihneď kontaktovať.**

VŠETKY PACIENTKY: vyplňte a podpíšte **Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky** (v 2 kópiách) pri začatí liečby a potom raz za rok. Odovzdajte **Príručku pre pacientku/ pacienta** a vysvetlite jej obsah.

Aká je vaša úloha? Špecialista – epilepsia

PRVÝ predpis valproátu

Iba ak:
- **iná liečba nie je účinná alebo nie je tolerovaná**
- **má žena vo fertilnom veku negatívny výsledok tehotenského testu**

Vysvetlite/pripomeňte a uistite sa, že pacientka rozumie:

I. Rizikám vrodených malformácií a rizikám porúch vývinu nervového systému u detí exponovaných valproátu *in utero*.

II. Nutnosti používať **účinnú antikoncepciu** (prednostne vnútromaternicové teliesko alebo implantát alebo 2 doplnkové formy antikoncepcie vrátane bariérovej metódy.
- aj v prípade amenorey
- bez prerušenia, počas celej doby trvania liečby valproátom
- bez ohľadu na to, či je sexuálne aktívna
- odošlite pacientku na konzultáciu ohľadom antikoncepcie, ak je to potrebné

III. Potrebe:
- absolvovať tehotenský test počas liečby, ak sa vyžaduje
- **plánovať** tehotenstvo
- **každoročne** s vami **prehodnotiť** liečbu epilepsie

Vyplňte a podpíšte Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky na začiatku liečby a pri návšteve raz za rok. Poskytnite Príručku pre pacientku

Špeciálne pre dievčatá

I. Vysvetlite riziká vrodených malformácií a riziká porúch vývinu nervového systému rodičom/opatrovateľom (a dievčatám v závislosti od veku).

II. Vysvetlite rodičom/opatrovateľom (a dievčatám v závislosti od veku) nutnosť kontaktovať lekára - špecialistu ihneď, ako dievča užívajúce valproát dostane prvú menštruáciu.

III. Zvážte, kedy je najvhodnejší čas na poskytnutie rád o antikoncepcii.

IV. Potrebu liečby valproátom prehodnoťte aspoň raz za rok.

V. Vynaložte úsilie, aby bola pacientke v detskom veku zmenená liečba na inú vhodnú liečbu ešte predtým, ako bude pacientka dospelá.

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí vás ihneď kontaktovať.**

Aká je vaša úloha? Špecialista – epilepsia

OPAKOVANÝ predpis valproátu

ktoré **NEPLÁNUJÚ** otehotnieť

Prehodnoťte liečbu aspoň raz za rok

Vysvetlite/pripomeňte a uistite sa, že pacientka rozumie:

I. Rizikám vrodených malformácií a rizikám porúch vývinu nervového systému u detí exponovaných valproátu *in utero*.

II. Nutnosti používať **účinnú antikoncepciu** (prednostne vnútromaternicové teliesko alebo implantát alebo 2 doplnkové formy antikoncepcie vrátane bariérovej metódy.

- aj v prípade amenorey
- bez prerušenia, počas celej doby trvania liečby valproátom
- bez ohľadu na to, či je sexuálne aktívna
- odošlite pacientku na konzultáciu ohľadom antikoncepcie, ak je to potrebné

III. Potrebe:

- absolvovať tehotenský test počas liečby, ak sa vyžaduje
- **plánovať** tehotenstvo
- **každoročne** s vami **prehodnotiť** liečbu epilepsie

Vyplňte a podpíšte Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky na začiatku liečby a pri návšteve raz za rok. Poskytnite Príručku pre pacientku

Špeciálne pre dievčatá

I. Vysvetlite riziká vrodených malformácií a riziká porúch vývinu nervového systému rodičom/opatrovateľom (a dievčatám v závislosti od veku).

II. Vysvetlite rodičom/opatrovateľom (a dievčatám v závislosti od veku) nutnosť kontaktovať lekára - špecialistu ihneď, ako dievča užívajúce valproát dostane prvú menštruáciu.

III. Zvážte, kedy je najvhodnejší čas na poskytnutie rád o antikoncepcii.

IV. Potrebu liečby valproátom prehodnoťte aspoň raz za rok.

V. Vynaložte úsilie, aby bola pacientke v detskom veku zmenená liečba na inú vhodnú liečbu ešte predtým, ako bude pacientka dospelá.

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí vás ihneď kontaktovať.**

Aká je vaša úloha? Špecialista – epilepsia

OPAKOVANÝ predpis valproát ženámu

ktoré **PLÁNUJÚ** otehotnieť

Valproát je na kontraindikovaný na liečbu epilepsie počas tehotenstva, pokiaľ existuje iná vhodná liečba.

Vysvetlite, že antikoncepciu môže žena prestať používať až po úplnom ukončení liečby valproátom

I. Pacientku a jej partnera informujte o rizikách
- pre nenarodené dieťa exponované valproátu *in utero*
- neliečených epileptických záchvatov počas tehotenstva

II. Vysvetlite potrebu zmeny liečby na inú vhodnú liečbu, ak je to možné, a že zmena liečby si vyžaduje určitý čas:
- nové lieky sa zavádzajú postupne ako prídavná liečba k valproátu - až do 6 týždňov na dosiahnutie účinnej dávky
- potom sa postupne ukončuje liečba valproátom v priebehu týždňov až mesiacov - zvyčajne 2-3 mesiace

III. Ak sa počas ukončovania liečby valproátom vyskytne záchvat, zvoľte na stabilizovanie najnižšiu účinnú dávku valproátu

Vyplňte a podpíšte Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní na začiatku liečby a pri návšteve raz za rok. Poskytnite Príručku pre pacientku

Ak za výnimočných okolností musí tehotná pacientka užívať na liečbu epilepsie valproát

Valproát sa má prednostne predpisovať:
- ako monoterapia
- v najnižšej účinnej dávke, s dennou dávkou rozdelenou do niekoľkých malých dávok
- vo forme lieku s predĺženým uvoľňovaním

Odošlite pacientku a jej partnera:
- ku gynekológovi/pôrodníkovi
- ku špecialistovi so skúsenosťami v teratológii / genetikovi, aby sa začalo sledovanie priebehu tehotenstva (vrátane prenatálneho sledovania s cieľom odhaliť možné defekty neurálnej trubice alebo iné malformácie)

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí ihneď kontaktovať svojho špecialistu.**

Aká je vaša úloha? Špecialista – epilepsia

OPAKOVANÝ predpis valproát ženámu

ktoré **NEPLÁNOVANE** otehotneli

Valproát je na kontraindikovaný na liečbu epilepsie počas tehotenstva, pokiaľ existuje iná vhodná liečba.

Pacientka nesmie prestať užívať valproát a musí vás ihneď kontaktovať

I. Pacientku a jej partnera informujte o rizikách
- pre nenarodené dieťa exponované valproátu *in utero*
- neliečených epileptických záchvatov počas tehotenstva

II. Vysvetlite potrebu zmeny liečby na inú vhodnú liečbu, ak je to možné, a že zmena liečby si vyžaduje určitý čas:
- nové lieky sa zavádzajú postupne ako prídavná liečba k valproátu - až do 6 týždňov na dosiahnutie účinnej dávky
- potom sa postupne ukončuje liečba valproátom v priebehu týždňov až mesiacov - zvyčajne 2-3 mesiace

III. Ak sa počas ukončovania liečby valproátom vyskytne záchvat, zvoľte na stabilizovanie najnižšiu účinnú dávku valproátu

Vyplňte a podpíšte Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní na začiatku liečby a pri návšteve raz za rok. Poskytnite Príručku pre pacientku

Ak za výnimočných okolností musí tehotná pacientka užívať na liečbu epilepsie valproát

Valproát sa má prednostne predpisovať:
- ako monoterapia
- v najnižšej účinnej dávke, s dennou dávkou rozdelenou do niekoľkých malých dávok
- vo forme lieku s predĺženým uvoľňovaním

Odošlite pacientku a jej partnera:
- ku gynekológovi/pôrodníkovi
- ku špecialistovi so skúsenosťami v teratológii / genetikovi, aby sa začalo sledovanie priebehu tehotenstva (vrátane prenatálneho sledovania s cieľom odhaliť možné defekty neurálnej trubice alebo iné malformácie)

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí ihneď kontaktovať svojho špecialistu.**

Aká je vaša úloha?

VŠEOBECNÍ LEKÁRI, ktorí liečia dievčatá a ženy vo fertilnom veku s **EPILEPSIOU** užívajúce **valproát**

Ak pacientka...

- NEPLÁNUJE otehotnieť
- PLÁNUJE otehotnieť
- NEPLÁNOVANE otehotnie

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí ihneď kontaktovať svojho špecialistu.**

VŠETCI PACIENTI: odovzdajte **Príručku pre pacientku/pacienta** a vysvetlite jej obsah.

Aká je vaša úloha?
Všeobecný lekár - epilepsia

Ak pacientka...

NEPLÁNUJE otehotnieť

Pri každej návšteve

Vysvetlite/pripomeňte a uistite sa, že pacientka rozumie

I. Rizikám vrodených malformácií a rizikám porúch vývinu nervového systému u detí exponovaných *in utero.*

II. Nutnosti používať **účinnú antikoncepciu** (prednostne vnútromaternicové teliesko alebo implantát alebo 2 doplnkové formy antikoncepcie vrátane bariérovej metódy)

- aj v prípade amenorey
- bez prerušenia, počas celej doby trvania liečby valproátom
- bez ohľadu na to, či je sexuálne aktívna

III. Potrebe:

- absolvovať tehotenský test počas liečby, ak sa vyžaduje
- **plánovať** tehotenstvo
- **každoročne prehodnotiť** liečbu epilepsie so svojím **špecialistom**

Poskytnite Príručku pre pacientku

Špeciálne pre dievčatá

I. Vysvetlite riziká vrodených malformácií a riziká porúch vývinu nervového systému rodičom/opatrovateľom (a dievčatám v závislosti od veku).

II. Vysvetlite rodičom/opatrovateľom (a dievčatám v závislosti od veku) nutnosť kontaktovať lekára - špecialistu ihneď, ako dievča užívajúce valproát dostane prvú menštruáciu.

III. Zvážte, kedy je najvhodnejší čas na poskytnutie rád o antikoncepcii.

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí ihneď kontaktovať svojho špecialistu.**

Aká je vaša úloha?
Všeobecný lekár - epilepsia

Ak pacientka...

PLÁNUJE otehotnieť

Valproát je kontraindikovaný na liečbu epilepsie počas tehotenstva, pokiaľ existuje iná vhodná liečba

Vysvetlite, že antikoncepciu môže žena prestať používať až po úplnom ukončení liečby valproátom

I. Pacientku a jej partnera informujte o rizikách

- pre nenarodené dieťa exponované valproátu *in utero*
- neliečených epileptických záchvatov počas tehotenstva

II. Okamžite odošlite pacientku k špecialistovi

Aby jej bola zmenená liečba na inú vhodnú liečbu, ak je to možné.

III. Pacientke povedzte aby pokračovala v užívaní valproátu až do dňa, kedy ju vyšetrí špecialista

Poskytnite Príručku pre pacientku

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí ihneď kontaktovať svojho špecialistu.**

Aká je vaša úloha?
Všeobecný lekár - epilepsia

Ak pacientka...

NEPLÁNOVANE otehotnie

Valproát je kontraindikovaný na liečbu epilepsie počas tehotenstva, pokiaľ existuje iná vhodná liečba

Pacientka nesmie prestať užívať valproát a musí ihneď kontaktovať svojho špecialistu

I. Pacientku a jej partnera informujte o rizikách

- pre nenarodené dieťa exponované valproátu *in utero*
- neliečených epileptických záchvatov počas tehotenstva

II. Okamžite odošlite pacientku k špecialistovi

Aby jej bola zmenená liečba na inú vhodnú liečbu, ak je to možné.

III. Pacientke povedzte aby pokračovala v užívaní valproátu až do dňa, kedy ju vyšetrí špecialista

Poskytnite Príručku pre pacientku

Odošlite pacientku a jej partnera:

- ku gynekológovi/pôrodníkovi
- ku špecialistovi so skúsenosťami v teratológii / genetikovi kvôli vyšetreniu a ďalšiemu poradenstvu

Aká je vaša úloha?

ŠPECIALISTA predpisujúci valproát ženám vo fertilnom veku s **BIPOLÁRNOU PORUCHOU**

PRVÝ predpis valproátu

OPAKOVANÝ predpis valproátu ženám

- ktoré NEPLÁNUJÚ otehotnieť

- ktoré PLÁNUJÚ otehotnieť

- ktoré NEPLÁNOVANE otehotneli

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí ihneď kontaktovať svojho špecialistu.**

VŠETKY PACIENTKY: vyplňte a podpíšte **Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky** (v 2 kópiách) pri začatí liečby a potom raz za rok. Odovzdajte **Príručku pre pacientku / pacienta** a vysvetlite jej obsah.

Aká je vaša úloha?
Špecialista - bipolárna porucha

PRVÝ predpis valproátu

Iba ak:
- **iná liečba nie je účinná alebo nie je tolerovaná**
- **má žena negatívny výsledok tehotenského testu**

Vysvetlite/pripomeňte a uistite sa, že pacientka rozumie:

I. Rizikám vrodených malformácií a rizikám porúch vývinu nervového systému u detí exponovaných valproátu *in utero*.

II. Nutnosti používať **účinnú antikoncepciu** (prednostne vnútromaternicové teliesko alebo implantát alebo 2 doplnkové formy antikoncepcie vrátane bariérovej metódy.
- aj v prípade amenorey
- bez prerušenia, počas celej doby trvania liečby valproátom
- bez ohľadu na to, či je sexuálne aktívna
- odošlite pacientku na konzultáciu ohľadom antikoncepcie, ak je to potrebné

III. Potrebe:
- absolvovať tehotenský test počas liečby, ak sa vyžaduje
- **plánovať** tehotenstvo
- **každoročne** s vami **prehodnotiť** liečbu epilepsie

Poskytnite Príručku pre pacientku

Vyplňte a podpíšte Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky na začiatku liečby a pri návšteve raz za rok. Poskytnite Príručku pre pacientku

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí vás ihneď kontaktovať.**

Aká je vaša úloha?
Špecialista - bipolárna porucha

OPAKOVANÝ predpis valproátu

ktoré **NEPLÁNUJÚ** otehotnieť

Prehodnoťte liečbu aspoň raz za rok

Vysvetlite/pripomeňte a uistite sa, že pacientka rozumie:

I. Rizikám vrodených malformácií a rizikám porúch vývinu nervového systému u detí exponovaných valproátu *in utero*.

II. Nutnosti používať **účinnú antikoncepciu** (prednostne vnútromaternicové teliesko alebo implantát alebo 2 doplnkové formy antikoncepcie vrátane bariérovej metódy.

- aj v prípade amenorey
- bez prerušenia, počas celej doby trvania liečby valproátom
- bez ohľadu na to, či je sexuálne aktívna
- odošlite pacientku na konzultáciu ohľadom antikoncepcie, ak je to potrebné

III. Potrebe:

- absolvovať tehotenský test počas liečby, ak sa vyžaduje
- **plánovať** tehotenstvo
- **každoročne** s vami **prehodnotiť** liečbu epilepsie

Vyplňte a podpíšte Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky na začiatku liečby a pri návšteve raz za rok. Poskytnite Príručku pre pacientku

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí vás ihneď kontaktovať.**

Aká je vaša úloha?
Špecialista - bipolárna porucha

OPAKOVANÝ predpis valproátu ženám

ktoré **PLÁNUJÚ** otehotnieť

Valproát je kontraindikovaný na liečbu bipolárnej poruchy počas tehotenstva

Zmeňte liečbu na inú vhodnú liečbu pred počatím

Pacientku a jej partnera informujte o rizikách

- pre nenarodené dieťa exponované valproátu *in utero*
- neliečenej bipolárnej poruchy počas tehotenstva

- Vysvetlite, že antikoncepciu môže prestať používať až po úplnom ukončení liečby valproátom
- Liečba valproátom sa má ukončovať postupne počas niekoľkých týždňov, aby sa znížil výskyt skorého relapsu [1]

Vyplňte a podpíšte Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní na začiatku liečby a pri návšteve raz za rok. Poskytnite Príručku pre pacientku

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí vás ihneď kontaktovať.**

Aká je vaša úloha?
Špecialista - bipolárna porucha

OPAKOVANÝ predpis valproátu ženám

ktoré **NEPLÁNOVANE** otehotneli

Valproát je kontraindikovaný na liečbu bipolárnej poruchy počas tehotenstva

Pacientka nesmie prestať užívať valproát a musí vás ihneď kontaktovať

Pacientku a jej partnera informujte o rizikách

- pre nenarodené dieťa exponované valproátu *in utero*
- neliečenej bipolárnej poruchy počas tehotenstva

- Ukončite liečbu valproátom
  - Zmeňte liečbu na inú vhodnú liečbu: **odporúča sa rýchle znižovanie dávky súčasne so zavádzaním novej terapie**[2]

Odošlite pacientku a jej partnera:

- ku gynekológovi/pôrodníkovi
- ku špecialistovi so skúsenosťami v teratológii / genetikovi, aby sa začalo vhodné sledovanie priebehu tehotenstva (vrátane prenatálneho sledovania s cieľom odhaliť možné defekty neurálnej trubice alebo iné malformácie)

Vyplňte a podpíšte Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní na začiatku liečby a pri návšteve raz za rok. Poskytnite Príručku pre pacientku

Aká je vaša úloha?

VŠEOBECNÍ LEKÁRI, ktorí liečia ženy vo fertilnom veku s **BIPOLÁRNOU PORUCHOU** užívajúce **valproát**

Ak pacientka...

- **NEPLÁNUJE otehotnieť**
- **PLÁNUJE otehotnieť**
- **NEPLÁNOVANE otehotnie**

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí ihneď kontaktovať svojho špecialistu.**

VŠETCI PACIENTI: odovzdajte **Príručku pre pacientku/pacienta** a vysvetlite jej obsah.

Aká je vaša úloha?
Všeobecný lekár - bipolárna porucha

Ak pacientka...

NEPLÁNUJE otehotnieť

Pri každej návšteve...

Vysvetlite/pripomeňte a uistite sa, že pacientka rozumie:

I. Rizikám vrodených malformácií a rizikám porúch vývinu nervového systému u detí exponovaných valproátu *in utero*.

II. Nutnosti používať **účinnú antikoncepciu** (prednostne vnútromaternicové teliesko alebo implantát alebo 2 doplnkové formy antikoncepcie vrátane bariérovej metódy.

- aj v prípade amenorey
- bez prerušenia, počas celej doby trvania liečby valproátom
- bez ohľadu na to, či je sexuálne aktívna
- odošlite pacientku na konzultáciu ohľadom antikoncepcie, ak je to potrebné

III. Potrebe:

- absolvovať tehotenský test počas liečby, ak sa vyžaduje
- **plánovať** tehotenstvo
- **každoročne** s vami **prehodnotiť liečbu** epilepsie

Poskytnite Príručku pre pacientku

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí ihneď kontaktovať svojho špecialistu.**

Aká je vaša úloha?
Všeobecný lekár - bipolárna porucha

Ak pacientka...

PLÁNUJE otehotnieť

Valproát je kontraindikovaný na liečbu bipolárnej poruchy počas tehotenstva

Vysvetlite, že antikoncepciu môže žena prestať používať až po úplnom ukončení liečby valproátom

I. Pacientku a jej partnera informujte o rizikách

- pre nenarodené dieťa exponované valproátu *in utero*
- neliečenej bipolárnej poruchy počas tehotenstva

II. Odošlite pacientku k jej špecialistovi, aby jej bola zmenená liečba na inú vhodnú liečbu

Poskytnite Príručku pre pacientku

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí ihneď kontaktovať svojho špecialistu.**

Aká je vaša úloha?
Všeobecný lekár - bipolárna porucha

Ak pacientka...

NEPLÁNOVANE otehotnie

Valproát je kontraindikovaný na liečbu bipolárnej poruchy počas tehotenstva

Pacientka nesmie prestať užívať valproát a musí ihneď kontaktovať svojho špecialistu

I. Pacientku a jej partnera informujte o rizikách

- pre nenarodené dieťa exponované valproátu *in utero*
- neliečenej bipolárnej poruchy počas tehotenstva

II. Odošlite pacientku k jej špecialistovi, aby jej bola zmenená liečba na inú vhodnú liečbu

Poskytnite Príručku pre pacientku

Odošlite pacientku a jej partnera:

- ku gynekológovi/pôrodníkovi
- ku špecialistovi so skúsenosťami v teratológii / genetikovi kvôli vyšetreniu a ďalšiemu poradenstvu

Aká je vaša úloha?

GYNEKOLÓGOVIA / PÔRODNÍCI, ktorí liečia dievčatá a ženy vo fertilnom veku užívajúce **valproát**

Valproát je kontraindikovaný na liečbu epilepsie počas tehotenstva pokiaľ existuje iná vhodná liečba.

Valproát je kontraindikovaný na liečbu bipolárnej poruchy počas tehotenstva.

DIEVČATÁ a ŽENY užívajúce valproát, KTORÉ NIE SÚ TEHOTNÉ

Vysvetlite/pripomeňte a uistite sa, že pacientka rozumie:

I. Rizikám vrodených malformácií a rizikám porúch vývinu nervového systému u detí exponovaných valproátu *in utero*.

II. Nutnosti používať **účinnú antikoncepciu** (prednostne vnútromaternicové teliesko alebo implantát alebo 2 doplnkové formy antikoncepcie vrátane bariérovej metódy.)

- aj v prípade amenorey
- bez prerušenia, počas celej doby trvania liečby valproátom
- bez ohľadu na to, či je sexuálne aktívna

III. Potrebe:

- absolvovať tehotenský test počas liečby, ak sa vyžaduje
- **plánovať** tehotenstvo
- **každoročne prehodnotiť** liečbu so svojím **špecialistom**

Poskytnite Príručku pre pacientku

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí ihneď kontaktovať svojho špecialistu.**

V prípade, že pacientka konzultuje **EXPONOVANÉ TEHOTENSTVO: ODOŠLITE JU K 2 ŠPECIALISTOM**

1. špecialista

Špecialistovi na ochorenie, na ktoré sa valproát predpisuje, kvôli zhodnoteniu liečby a poradenstvu pri zmene a ukončení liečby, ak je to pre pacientku vhodné.

2. špecialista

Špecialistovi so skúsenosťami v teratológii / genetikovi, aby sa začalo vhodné sledovanie priebehu tehotenstva (vrátane prenatálneho sledovania s cieľom odhaliť možné defekty neurálnej trubice alebo iné malformácie), aby sa zhodnotil stav a poskytlo ďalšie poradenstvo.

Poskytnite Príručku pre pacientku

Aká je vaša úloha?

Lekárnici, poskytujúci poradenstvo dievčatám a ženám vo fertilnom veku užívajúcim **valproát**

Valproát je kontraindikovaný na liečbu epilepsie počas tehotenstva pokiaľ existuje iná vhodná liečba.

Valproát je kontraindikovaný na liečbu bipolárnej poruchy počas tehotenstva.

Vysvetlite/pripomeňte a uistite sa, že pacient/ka rozumie:

I. Rizikám vrodených malformácií a rizikám porúch vývinu nervového systému u detí exponovaných valproátu *in utero*.

II. Nutnosti používať **účinnú antikoncepciu** (prednostne vnútromaternicové teliesko alebo implantát alebo 2 doplnkové formy antikoncepcie vrátane bariérovej metódy).

- aj v prípade amenorey
- bez prerušenia, počas celej doby trvania liečby valproátom
- bez ohľadu na to, či je sexuálne aktívna

III. Potrebe:

- absolvovať tehotenský test počas liečby, ak sa vyžaduje
- **plánovať** tehotenstvo
- **každoročne** s vami prehodnotiť liečbu epilepsie

Vysvetlite, že ak si pacientka myslí, že je tehotná alebo môže byť tehotná, **nesmie prestať užívať valproát, a musí ihneď kontaktovať svojho špecialistu.**

Čo sa týka edukačných materiálov

KARTA PACIENTA

- Zabezpečte, aby bola vydaná pacientom.
- Pri každom výdaji valproátu prediskutujte v nej uvedené informácie.
- Poučte pacienta, aby si ju ponechal.

PRÍRUČKA PRE PACIENTA / PACIENTKU

- Uistite sa, že ju pacient / pacientka dostali.

INFORMÁCIE DOSTUPNÉ ONLINE

- Pripomeňte, že informácie dostupné online sú tiež k dispozícii po zosnímaní **QR kódu** umiestneného v písomnej informácii pre používateľa a na škatuľke (platí iba pre Depakine)

VŠETCI PACIENTI: upozornite na Kartu pacienta a vysvetlite jej obsah.

3 Aké sú riziká užívania valproátu počas tehotenstva?

Užívanie valproátu počas tehotenstva je škodlivé pre nenarodené dieťa. Deti vystavené valproátu *in utero* majú vyššie riziko:

- vrodených malformácií,
- porúch vývinu nervového systému.

Riziká sú závislé od dávky. Neexistuje minimálna dávka lieku, pod ktorou by žiadne riziko neexistovalo. Akákoľvek dávka valproátu počas tehotenstva môže poškodiť nenarodené dieťa.

Povaha rizík pre deti vystavené valproátu počas tehotenstva je rovnaká bez ohľadu na indikáciu, na ktorú bol valproát predpísaný.

Deti vystavené valproátu *in utero* majú tiež vyššie riziko narodenia s nízkou hmotnosťou vzhľadom na gestačný vek.

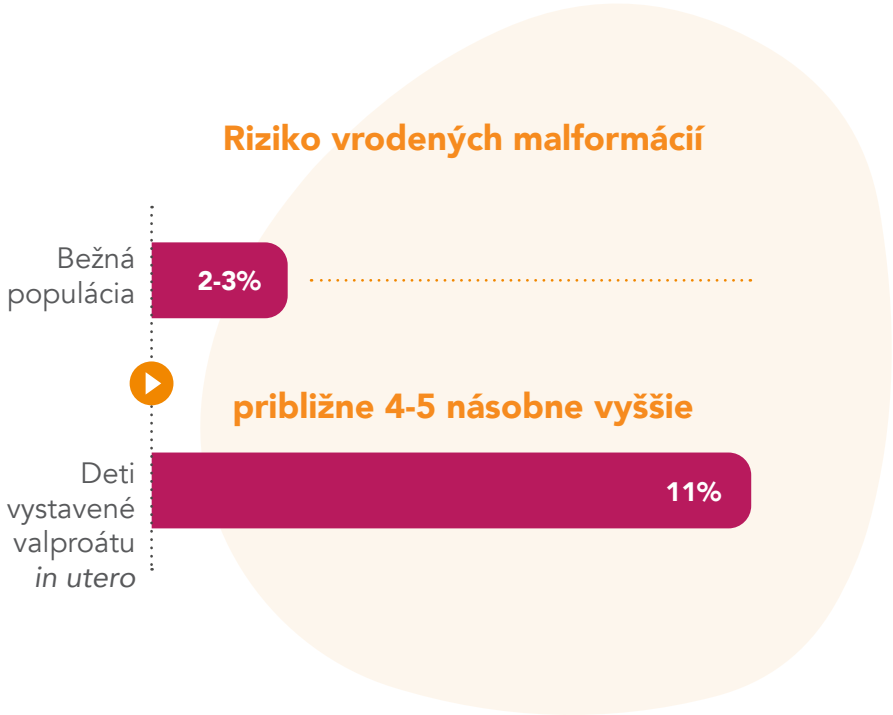
Užívanie valproátu v monoterapii aj v kombinovanej terapii, vrátane kombinácií s inými antiepileptikami, majú často negatívny vplyv na plod a dieťa pred aj po narodení.

1. Vrodené malformácie

Približne 11 %[3] detí žien s epilepsiou vystavených valproátu v monoterapii počas tehotenstva malo závažné vrodené malformácie.

Toto riziko je vyššie ako u bežnej populácie (okolo 2-3 %).

Dostupné údaje ukazujú zvýšený výskyt menej závažných aj závažných malformácií. Medzi najčastejšie typy malformácií patria:



Medzi najčastejšie typy malformácií patria:

- poruchy neurálnej trubice
- dysmorfizmus tváre
- rázštep pery a podnebia
- kraniostenóza
- poruchy srdca, obličiek a urogenitálneho traktu
- defekty končatín (vrátane bilaterálnej aplázie vretennej kosti)
- viacpočetné anomálie zahŕňajúce rôzne orgánové systémy.

Expozícia valproátu *in utero* môže mať za následok tiež:

- Jednostrannú alebo obojstrannú poruchu sluchu alebo stratu sluchu, ktorá nemusí byť reverzibilná[4].
- Očné malformácie (vrátane kolobómov, mikroftalmu), ktoré sa hlásili spolu s inými vrodenými malformáciami. Tieto očné malformácie môžu mať vplyv na zrak.

Dostupné dôkazy nepreukazujú, že užívanie kyseliny listovej zabraňuje vrodeným chybám spôsobeným expozíciou valproátu[5].

2. Poruchy vývinu nervového systému

▶ Expozícia valproátu *in utero* môže mať nepriaznivé účinky na duševný a fyzický vývin exponovaných detí.

▶ Presné rizikové gestačné obdobie je nejasné a nemožno vylúčiť možnosť tohto rizika počas celého tehotenstva.

▶ Až u 30 alebo 40 % detí v predškolskom veku, ktoré boli vystavené *in utero*, sa môžu vyskytnúť oneskorenia v ich ranom vývoji, ako napr.: [6-9]

- oneskorená reč a chôdza
- znížené intelektuálne schopnosti
- zhoršené jazykové schopnosti (rozprávanie a porozumenie)
- problémy s pamäťou

▶ U detí v školskom veku (6 rokov), ktoré boli vystavené valproátu *in utero*, bola meraná hodnota inteligenčného kvocientu v priemere o 7-10 bodov nižšia ako u detí vystavených iným antiepileptikám[10].

Údaje o dlhodobých výsledkoch sú obmedzené.

▶ Zvýšené riziko u detí vystavených valproátu *in utero* v porovnaní s neexponovanou populáciou:

- porucha pozornosti/hyperaktívna porucha[11]: približne 1,5-násobne,
- porucha autistického spektra[12]: približne 3-násobne,
- detský autizmus[12]: približne 5-násobne.

Riziká, ktoré sú zvýšené u detí vystavených valproátu *in utero*

Oneskorenie v ranom vývoji	**Až u 30-40 %** detí v predškolskom veku
Inteligenčný kvocient	**Hodnota IQ o 7-10 bodov nižšia** v porovnaní s deťmi vystavenými iným antiepileptikám
Porucha pozornosti/ Hyperaktívna porucha	**približne x1,5** v porovnaní s neexponovanou populáciou
Porucha autistického spektra	**približne x3** v porovnaní s neexponovanou populáciou
Detský autizmus	**približne x5** v porovnaní s neexponovanou populáciou

3. Malé dieťa vzhľadom na gestačný vek

Niektoré epidemiologické štúdie13-14 naznačujú vyššie riziko narodenia s nízkou hmotnosťou vzhľadom na gestačný vek (small for gestational age - SGA definovaná ako pôrodná hmotnosť pod 10. percentilom korigovaná na gestačný vek, stratifikovaná podľa pohlavia) u detí vystavených valproátu in utero v porovnaní s deťmi, ktoré neboli vystavené valproátu alebo boli vystavené lamotrigínu. SGA sa pozorovala u približne 11-15 % detí vystavených valproátu in utero, 8-9 % detí vystavených lamotrigínu a 5-10 % detí, ktoré neboli vystavené valproátu.

Dostupné údaje u ľudí neumožňujú vyvodiť záver o možnom účinku súvisiacom s dávkou.

1 Čo treba vedieť o rizikách u detí otcov liečených valproátom v období 3 mesiacov pred počatím

Retrospektívna observačná štúdia v 3 európskych severských krajinách[15] naznačuje zvýšené riziko porúch vývinu nervového systému (neuro-developmental disorders, NDD) u detí (vo veku od 0 do 11 rokov) narodených mužom, ktorí sa liečili valproátom v monoterapii 3 mesiace pred počatím dieťaťa v porovnaní s deťmi, ktoré sa narodili mužom liečeným lamotrigínom alebo levetiracetamom v monoterapii.

Porovnanie upraveného kumulatívneho rizika NDD u detí narodených mužom, ktorí sa liečili valproátom 3 mesiace pred počatím v porovnaní s deťmi, ktoré sa narodili mužom liečeným lamotrigínom alebo levetiracetamom

skupina s valproátom v monoterapii	4,0%-5,6%
skupina s lamotrigínom/ levetiracetamom v monoterapii	2,3%-3,2%

Súhrnný upravený pomer rizika pre NDD získaný celkovo z metaanalýzy súborov údajov bol 1,50 (95% interval spoľahlivosti: 1,09; 2,07).

Štúdia nebola dostatočne veľká na to, aby sa preskúmala súvislosť s jednotlivými podtypmi NDD (zložený koncový ukazovateľ zahŕňal poruchu autistického spektra, duševnú zaostalosť, poruchy komunikácie, poruchu pozornosti/hyperaktívnu poruchu, poruchy hybnosti).

Pozorované potenciálne riziko NDD u detí otcov, ktorí sa liečili valproátom v období počas 3 mesiacov pred počatím, je nižšie ako už skôr potvrdené riziko u detí narodených ženám liečeným valproátom počas tehotenstva.

V iných observačných populačných štúdiách[16-18] sa nepreukázalo zvýšené riziko NDD u detí narodených mužom liečeným valproátom v monoterapii v období 3 – 4 mesiacov pred splodením dieťaťa v porovnaní s mužmi liečenými lamotrigínom alebo levetiracetamom v monoterapii.

Rozdiely v zisteniach štúdií môžu byť spôsobené rozdielmi v dizajne štúdie vrátane kontroly skresľujúcich faktorov a výberu populácie. Okrem toho dostupné údaje naznačujú, že na pozorovanú súvislosť môžu mať vplyv aj iné faktory ako expozícia valproátu, vrátane základného ochorenia u otca.

Dôkazy týkajúce sa zvýšeného rizika NDD u detí otcov liečených valproátom v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa sú celkovo nekonzistentné a úloha valproátu ako vyvolávajúcej príčiny je nejednoznačná.

2 Aká je vaša úloha, pri liečbe alebo starostlivosti o pacientov mužského pohlavia s epilepsiou alebo s bipolárnou poruchou

Odporúča sa, aby liečbu valproátom začal a ďalej sledoval špecialista so skúsenosťami s liečbou epilepsie alebo bipolárnej poruchy.

ŠPECIALISTA a VŠEOBECNÝ LEKÁR

Vysvetlite/pripomeňte a uistite sa, že pacient rozumie:

I. Potenciálnemu riziku porúch vývinu nervového systému u detí narodených mužom liečeným valproátom v období 3 mesiacov pred počatím dieťaťa.

II. Ako preventívne opatrenie pravidelne prediskutujte s pacientom **potrebu:**

- Zvážiť **účinnú antikoncepciu**, vrátane antikoncepcie pre partnerku, počas užívania valproátu a 3 mesiace po ukončení liečby.
- **Poradiť sa so špecialistom o možnostiach inej vhodnej liečby**, ak plánuje počať dieťa ešte pred ukončením používania antikoncepcie.

III. Pacienti mužského pohlavia **nemajú darovať spermie** počas liečby a minimálne 3 mesiace po ukončení liečby.

Pacientov mužského pohlavia liečených valproátom má ošetrujúci lekár pravidelne kontrolovať, aby zhodnotil, či je valproát pre daného pacienta najvhodnejšou liečbou.

U pacientov mužského pohlavia, ktorí plánujú počať dieťa, sa má zvážiť a prediskutovať iná vhodná liečba. U každého pacienta sa majú vyhodnotiť individuálne okolnosti.

Podľa potreby sa odporúča poradiť sa so špecialistom, ktorý má skúsenosti s liečbou epilepsie a bipolárnej poruchy.

Poskytnite Príručku pre pacientku

LEKÁRNIK

- Uistite sa, že pacient dostal Príručku pre pacienta a Kartu pacienta
- Pripomeňte, že informácie sú tiež k dispozícii online po zosnímaní QR kódu umiestneného v Písomnej informácii pre používateľa a na škatuľke (platí iba pre Depakine)

LITERATÚRA

1. Malhi GS, Bassett D, Boyce P, et al. Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for mood disorders. Australian and New Zealand J. Psychiatry 2015, Vol. 49(12):1-185.

2. Minutes and answers from the SAG Psychiatry meeting on Valproate-EMA/679681/2017.

3. Weston J, Bromley R, Jackson CF, Adab N, Clayton-Smith J, Greenhalgh J, Hounsome J, McKay AJ, Tudur Smith C, Marson AG. Monotherapy treatment of epilepsy in pregnancy: congenital malformation outcomes in the child. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11. Art. No.: CD010224.

4. Foch C, Araujo M, Weckel A, Damase-Michel C, Montastruc JL, Benevent J, et al. In utero drug exposure and hearing impairment in 2-year-old children A case-control study using the EFEMERIS database. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2018 Oct;113:192-7.

5. Jentink J, Bakker MK, Nijenhuis CM, Wilffert B, de Jong-van den Berg LT. Does folic Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010 Aug;19(8):803-7.

6. Bromley RL, Mawer G, Love J, Kelly J, Purdy L, McEwan L et al. Early cognitive development in children born to women with epilepsy: a prospective report. Epilepsia 2010 October; 51(10):2058-65.

7. Cummings et al. Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. Arch Dis Child 2011;96:643-647.

8. Meador K et al. Cognitive Function at 3 years of age after fetal exposure to antiepileptic drugs. NEJM 2009; 360 (16):1597-1605.

9. Thomas S.V et al. Motor and mental development of infants exposed to antiepileptic drugs in utero. Epilepsy and Behaviour 2008 (13):229-236.

10. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Cohen MJ, Bromley RL, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Fetal antiepileptic drug exposure and cognitive outcomes at age 6 years (NEAD study): a prospective observational study. Lancet Neurol. 2013 Mar; 12(3):244-52.

11. Christensen J, Pedersen L, Sun Y, Dreier JW, Brikell I, Dalsgaard S. Association of hyperactivity disorder in offspring. JAMA New Open. 2019;2(1): e186606.

12. Christensen J et al. Prenatal Valproate Exposure and Risk of Autism Spectrum Disorders and Childhood Autism. JAMA 2013; 309(16):1696-1703.

13. Kilic D, Pedersen H, Kjaersgaard MI, Parner ET, Vestergaard M, Sørensen MJ et al. Birth outcomes after prenatal exposure to antiepileptic drugs--a population-based study. Epilepsia. 2014 Nov;55(11):1714-21.

14. Hernández-Díaz S, McElrath TF, Pennell PB, Hauser WA, Yerby M, Holmes LB; North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry. Fetal growth and premature delivery in pregnant women on antiepileptic drugs. Ann Neurol. 2017 Sep;82(3):457-65

15. Colas S. Paternal Valproate Use and Neurodevelopmental Disorder and Congenital Malformation Risk in Offspring. JAMA Network Open. 2025;8(11):e2542581. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.42581

16. Christensen J, Risk of Neurodevelopmental Disorders and Paternal Use of Valproate During Spermatogenesis. JAMA Network Open. 2025;8(5):e2512139. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.12139

17. Meng L-C, van Gelder MMHJ, Chuang H-M, et al. Valproate use by fathers and risk of neurodevelopmental disorders in children. NEJM Evid 2026;5(3).

18. Razaz N, Soderling J, Tomson T, et al. Risk of neurodevelopmental disorders associated with paternal use of valproate during spermatogenesis. J Neurol Neurosurg Psychiatry, 2026. doi:10.1136/jnnp-2025-337441

NDD: Poruchy vývinu nervového systému (Neurodevelopmental Disorders)

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky 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 v časti Pre odborníkov a firmy/ Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj jednotlivým držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku.

Kontaktné údaje:

Lieky s liečivom valproát sú registrované pod týmito názvami:

Convulex 300 mg/ml kvapky, Convulex kapsuly 300 mg/500 mg, Convulex, Convulex CR:
G.L. Pharma Slovakia, s. r. o.
Stromová 13, 831 01 Bratislava,
email: hlasenie@gl-pharma.sk
tel.: +421 2 3810 47 48

Depakine 400 mg/4 ml, Depakine Chrono 500 mg:
Swixx Biopharma, s.r.o.
Bratislava
tel.: +421 220 833 600,
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

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,
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;
tel.: +421 2 5726 7911