

TATO PŘÍRUČKA JE
URČENA PRO DÍVKY
A ŽENY LÉČENÉ
VALPROÁTEM, KTERÉ
MOHOU OTĚHOTNĚT

PŘÍRUČKA O ANTIKONCEPCI A TĚHOTENSTVÍ PRO PACIENTKY LÉČENÉ VALPROÁTEM*

*Přečtěte si tuto
příručku společně
s příbalovou informací pro
pacienta, kde naleznete úplné
informace o přípravku.*

Příbalová informace (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <https://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

* Valproát je generický název zahrnující kyselinou valproovou, valproát sodný, valproát semisodný, valproát hořečnatý a valpromid.

ANTI KONCEPCE A TĚHOTENSTVÍ: CO JE TŘEBA VĚDĚT

Tato příručka obsahuje zásadní informace o riziku spojeném s užíváním valproátu během těhotenství.

V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

USCHOVEJTE SI TUTO PŘÍRUČKU PRO PŘÍPAD, ŽE SI JI BUDETE POTŘEBOVAT PŘEČÍST ZNOVU.

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na <https://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Informace o použití valproátu u žen v plodném věku a riziku užívání valproátu v těhotenství lze nalézt také on-line na adrese www.valproat.cz.

Verze 3.0

Datum schválení SÚKL: 05/2024

OBSAH

- ▶ **1** Zásadní informace k zapamatování..... 4
- ▶ **2** Jaká jsou rizika pro Vaše dítě v případě užívání valproátu během těhotenství?..... 5
 - Vrozené vady
 - Poruchy nervového vývoje a poruchy učení
- ▶ **3** Antikoncepce (kontrola početi)..... 6
- ▶ **4** Jsem dospělá žena, co to pro mě znamená?..... 7-10
 - „Začínám léčbu valproátem“ 7
 - „Užívám valproát“
 - „Nemám v plánu mít dítě“ 8
 - „Plánuji dítě“ 9
 - „Domnívám se, že jsem nebo můžu být těhotná“ 10
- ▶ **5** Jsem dívka mladší 18 let, co to pro mě znamená?..... 11

PODROBNĚJŠÍ INFORMACE JSOU UVEDENY V PŘÍBALOVÉ INFORMACI PRO PACIENTA.

1

Zásadní informace k zapamatování



- Valproát* je účinný lék na epilepsii a bipolární poruchu.
- Ženy ani dívky (jakéhokoli věku) by neměly užívat valproát, pokud mají k dispozici jiný účinný lék. Důvodem je, že valproát může vážně poškodit nenarozené dítě, pokud se užívá během těhotenství.

Pokud užíváte valproát* a můžete otěhotnět:

- Používejte vždy účinnou antikoncepci.
- Antikoncepci nikdy nepřestávejte používat.

Pokud uvažujete o miminku:

- Před vysazením antikoncepce se nejprve poradte se svým lékařem.
- Nikdy nepřestávejte užívat valproát, pokud Vám to neporadí lékař, protože může dojít ke zhoršení Vašeho stavu.

Pokud užíváte valproát a otěhotníte:

- Nepřestávejte užívat valproát – Vaše epilepsie nebo bipolární porucha by se mohla zhoršit.
- Informujte ihned svého lékaře a poradte se o dalších možnostech léčby. Lékař Vám sdělí, zda potřebujete přejít na jinou léčbu a jakým způsobem tak můžete učinit.

Docházejte pravidelně na kontrolu léčby ke svému lékaři specialistovi – alespoň jednou ročně.



Při zahájení léčby a při každoroční kontrolní návštěvě si Vy i Váš lékař specialista přečtete a podepíšete dokument „Roční formulář potvrzující poučení o riziku“, ve kterém potvrdíte, že znáte a chápete rizika související s užíváním valproátu během těhotenství a že jste si vědoma nutnosti zabránit otěhotnění během užívání valproátu.

2

Jaká jsou rizika pro Vaše dítě v případě užívání valproátu během těhotenství?



Čím vyšší je dávka, tím vyšší je riziko, obecně však platí, že riziko existuje u každé dávky.

Užívání valproátu během těhotenství může způsobit závažné vrozené vady.

- U žen léčených valproátem může mít vrozenou vadu přibližně 11 ze 100 narozených dětí, zatímco v běžné populaci jsou to přibližně 2–3 děti ze 100.

Jaký typ vrozených vad se může vyskytnout?

- Mezi hlášené vrozené vady při užívání valproátu patří například:
 - malformace kostí páteře (spina bifida)
 - malformace obličeje a lebky – včetně například rozštěpu rtu
 - malformace končetin, srdce, ledvin, močových cest, pohlavních orgánů a malformace očí, které mohou ovlivnit zrak
 - problémy se sluchem nebo hluchota

Užívání valproátu během těhotenství může ovlivnit vývoj nervové soustavy dítěte během růstu.

- Problémy s neurovývojem může mít 30 až 40 % předškolních dětí, například:
 - dítě začíná později chodit nebo mluvit
 - nižší inteligence ve srovnání s dětmi stejného věku
 - zhoršené řečové schopnosti a slovní zásoba
 - problémy s pamětí
- U dětí existuje zvýšená pravděpodobnost, že budou mít problémy s autismem nebo autistickým spektrem, a jsou vystaveny zvýšenému riziku rozvoje poruchy pozornosti a/nebo hyperaktivity.

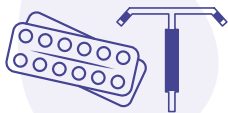
PODROBNĚJŠÍ INFORMACE JSOU UVEDENY V PŘÍBALOVÉ INFORMACI PRO PACIENTA.

PODROBNĚJŠÍ INFORMACE JSOU UVEDENY V PŘÍBALOVÉ INFORMACI PRO PACIENTA.

3

Antikoncepce (kontrola početí)

Po celou dobu užívání valproátu vždy používejte účinnou antikoncepci doporučenou lékařem.



Účelem antikoncepce je zabránit otěhotnění během léčby valproátem, protože valproát může poškodit Vaše dítě.



Kontaktujte svého lékaře nebo gynekologa a požádejte, aby Vám poradili, která metoda antikoncepce je pro Vás nejvhodnější.

Antikoncepci musíte používat, i když v současné době nejste sexuálně aktivní, pokud neexistují přesvědčivé důvody, které zcela vylučují riziko otěhotnění. Lékař specialista s Vámi prodiskutuje všechny aspekty této problematiky.

PODROBNĚJŠÍ INFORMACE JSOU UVEDENY V PŘÍBALOVÉ INFORMACI PRO PACIENTA.

4

Jsem dospělá žena, co to pro mě znamená?

„ZAČÍNÁM LÉČBU VALPROÁTEM“



Lékař specialista Vám vysvětlí, proč je pro Vás valproát správným lékem a jaká jsou známá rizika. Lékař specialista by Vás měl léčit valproátem pouze v případě, že u Vás není k dispozici jiná účinná léčba.

- Valproátem můžete být léčena pouze v případě, že nejste těhotná a používáte účinnou antikoncepci.
- Lékař Vás požádá o provedení těhotenského testu a poradí Vám s metodami antikoncepce.
- Lékař specialista Vás bude pravidelně zvat na kontrolní prohlídky, při kterých vyhodnotí Vaši léčbu – alespoň jednou ročně.



Při zahájení léčby a při každoroční kontrolní návštěvě si Vy i Váš lékař specialista přečtete a podepíšete dokument „Roční formulář potvrzující poučení o riziku“, ve kterém potvrdíte, že znáte a chápete rizika související s užíváním valproátu během těhotenství a že jste si vědoma nutnosti zabránit otěhotnění během užívání valproátu.

PODROBNĚJŠÍ INFORMACE JSOU UVEDENY V PŘÍBALOVÉ INFORMACI PRO PACIENTA.

„UŽIVÁM VALPROÁT

A NEMÁM V PLÁNU MÍT DÍTĚ”



Používejte vždy účinnou antikoncepci, i když nejste zrovna sexuálně aktivní:

- o **Používejte antikoncepci po celou dobu léčby valproátem.**
- o **Nikdy nepřestávejte používat antikoncepci.**



Potřebujete-li poradit s metodou antikoncepce, obraťte se na svého lékaře nebo gynekologa.

Informujte ihned svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná. Nepřestávejte užívat valproát, dokud vše neprodiskutujete se svým lékařem.



Lékař specialista bude pravidelně hodnotit Vaši léčbu – alespoň jednou ročně. Během každoroční kontrolní návštěvy si Vy i Váš lékař specialista přečtete a podepíšete dokument „Roční formulář potvrzující poučení o riziku“, ve kterém potvrdíte, že znáte a chápete rizika související s užíváním valproátu během těhotenství a že jste si vědoma nutnosti zabránit otěhotnění během užívání valproátu.

PODROBNĚJŠÍ INFORMACE JSOU UVEDENY V PŘÍBALOVÉ INFORMACI PRO PACIENTA.

„UŽIVÁM VALPROÁT

A PLÁNUJI DÍTĚ”



Nepřestávejte používat antikoncepci a nepřestávejte užívat valproát. Nejprve se poradte se svým lékařem.

- o Váš lékař specialista možná bude muset změnit Vaši léčbu valproátem dlouho předtím, než otěhotníte – je třeba zajistit, aby byl Váš stav stabilní.
- o Je důležité, abyste neotěhotněla, dokud neprodiskutujete své možnosti se svým lékařem specialistou.
- o Docházejte pravidelně na kontrolu léčby ke svému lékaři specialistovi – alespoň jednou ročně.



Během této kontrolní návštěvy si Vy i Váš lékař specialista přečtete a podepíšete dokument „Roční formulář potvrzující poučení o riziku“, ve kterém potvrdíte, že znáte a chápete rizika související s užíváním valproátu během těhotenství a že jste si vědoma nutnosti zabránit otěhotnění během užívání valproátu.

PODROBNĚJŠÍ INFORMACE JSOU UVEDENY V PŘÍBALOVÉ INFORMACI PRO PACIENTA.



„UŽÍVÁM VALPROÁT

A DOMNÍVÁM SE, ŽE JSEM NEBO MŮŽU BÝT TĚHOTNÁ“

Nepřestávejte užívat valproát – mohlo by dojít ke zhoršení Vaší epilepsie nebo bipolární poruchy.

Informujte ihned svého lékaře a poraďte se o dalších možnostech léčby. Lékař Vám sdělí, zda potřebujete přejít na jinou léčbu a jakým způsobem tak můžete učinit.

Děti narozené matkám, které užívaly valproát během těhotenství, jsou vystaveny vyššímu riziku:

- vrozených vad
- poruch vývoje nervové soustavy a poruch učení

Obojí může mít závažný dopad na život Vašeho dítěte.



Budete velmi pečlivě sledována:

- aby se ověřilo, zda je Váš stav pod kontrolou
- dalším důvodem je kontrola vývoje Vašeho dítěte

Během této kontrolní návštěvy si Vy i Váš lékař specialista přečtete a podepíšete dokument „Roční formulář potvrzující poučení o riziku“, ve kterém potvrdíte, že znáte a chápete rizika související s užíváním valproátu během těhotenství.



PODROBNĚJŠÍ INFORMACE JSOU UVEDENY V PŘÍBALOVÉ INFORMACI PRO PACIENTA.

5

Jsem dívka mladší 18 let, co to pro mě znamená?



Lékař Vám předepsal valproát na epilepsii. Jedná se o důležitý lék, který Vás udržuje v dobrém stavu.



Děti narozené ženám, které se léčily valproátem během těhotenství, mohou mít velmi vážné zdravotní problémy.

Jednoho dne možná zatoužíte po dítěti. V takovém případě musíte striktně dodržovat následující doporučení:

Ještě jsem nikdy neměla menstruaci:



Jakmile budete mít první menstruaci, řekněte to svým rodičům/zákonným zástupcům. Budete muset navštívit svého lékaře a prodiskutovat svou léčbu.

Už jsem měla první menstruaci:



Váš lékař ověří, zda nejste těhotná.



Váš lékař Vám předepíše přípravek pro kontrolu početí, tzv. antikoncepci, a to i v případě, že nemáte sexuální vztahy. **Používejte antikoncepci po celou dobu léčby valproátem.**

Domnívám se, že jsem nebo mohu být těhotná:



Informujte ihned svého lékaře. Lékař Vám poradí, jak máte postupovat. **Nepřestávejte užívat valproát bez předchozí konzultace s lékařem.**

V každém případě se budete muset dostavit na kontrolu ke svému lékaři alespoň jednou ročně.



Váš lékař během této kontrolní návštěvy:

- ověří, zda je pro Vás valproát stále vhodným lékem
- prodisktuje s Vámi vše ohledně užívání valproátu
- požádá Vás (nebo Vaše rodiče/zákonné zástupce), abyste podepsala potvrzení, že rozumíte všem těmto doporučením



V každém případě, pokud budete mít nějaké otázky, zeptejte se svého lékaře nebo svých rodičů/zákonných zástupců.

Nikdy nepřestávejte užívat valproát bez předchozí konzultace s lékařem.

