

Guía de la paciente
Valproato (Valpakine®, Depakine®, Epilim®)
Anticoncepción y embarazo: lo que debe saber

Este folleto está dirigido a ti si eres niña o mujer que toma cualquier medicamento que contenga valproato (o su tutor / representante legal).

Es una medida de minimización de riesgos que forma parte del Programa de Prevención de Embarazo cuyo objetivo es minimizar la exposición durante el embarazo durante el tratamiento con valproato.

Contiene información clave sobre el riesgo del uso de valproato durante el embarazo.

Información sobre el uso de valproato en mujeres en edad fértil y el potencial y los riesgos del uso de valproato durante el embarazo también se pueden encontrar en línea en <https://www.sanofi-pacifico-caribe.com/> o <https://www.sanofi.com.pe/> (Perú) o contactando infomed.pac@sanofi.com o InformacionMedica@sanofi.com (Perú)

Este folleto está destinado a niñas y mujeres en edad fértil que toman cualquier medicamento que contenga valproato*, o a su cuidador/representante legal.

- Contiene información clave sobre los riesgos de tomar valproato durante el embarazo.
- Es importante que lea esto si su médico le ha recomendado valproato como el mejor tratamiento para usted.
- El tipo de riesgos de usar valproato durante el embarazo es el mismo para todas las niñas y mujeres que usan valproato.

Lea este folleto junto con el prospecto dentro de la caja del medicamento.

- Es importante que lea el prospecto incluso si ha estado tomando valproato durante un tiempo.
- Esto se debe a que contiene la información más actualizada sobre su medicamento.

Puede resultarle útil hablar sobre este folleto con su pareja, amigos y familiares.

- Pregúntele a su médico, partera o farmacéutico si tiene alguna pregunta.

Guarde este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.

* Valproato también conocido como Valpakine®, Depakine®, Epilim®

CONTENIDO

1. Información clave para recordar
2. Anticoncepción para mujeres adolescentes y mujeres que pueden embarazarse.
3. ¿Cuáles son los riesgos de tomar valproato* durante el embarazo?
4. Defectos de nacimiento
5. Problemas de desarrollo y aprendizaje
6. ¿Qué significa esto para mí?
 - Estoy iniciando tratamiento con valproato.
 - Estoy tomando valproato y no estoy planeando una familia.
 - Estoy tomando valproato y estoy planeando una familia.
 - Estoy tomando valproato y me he quedado embarazada.

1- INFORMACIÓN CLAVE PARA RECORDAR

- Valproato* es un medicamento eficaz para la epilepsia.
- Valproato* solo debe ser tomado por mujeres o niñas a menos que nada más funcione. Esto es porque el valproato puede dañar gravemente al feto cuando se toma durante el embarazo. Cualquiera que sea tu enfermedad nunca deje de tomar valproato a menos que su médico se lo indique.
- Utilice siempre un método anticonceptivo eficaz cuando esté tomando valproato.
 - Utilice métodos anticonceptivos durante todo el tiempo que esté tomando valproato.
 - No deje de usar el anticonceptivo en ningún momento.
- Su médico le recomendará un método anticonceptivo eficaz.
- Esto es para evitar que tenga un embarazo no planificado.
- Programe una cita urgente con su médico si cree que está embarazada.
- Consulte a su médico de inmediato si está pensando en tener un bebé y no deje de usar anticoncepción hasta que lo haya hecho.
- Nunca deje de tomar valproato* a menos que su médico se lo diga porque su enfermedad empeorar.
- Recuerde visitar a su especialista con regularidad, al menos una vez al año.
- Durante esta visita, tanto usted como su médico discutirán y firmarán un Formulario de Reconocimiento de Riesgo para asegurarse de que conoce y comprende los riesgos de tomar valproato durante el embarazo.

* Valproato también conocido como Valpakine®, Depakine®, Epilim®

2. ANTICONCEPCIÓN PARA MUJERES ADOLESCENTES Y MUJERES QUE PUEDEN QUEDAR EMBARAZADAS

¿Por qué necesito usar anticonceptivos?

Utilice siempre un método anticonceptivo eficaz cuando tome valproato*:

o Utilice anticonceptivos durante todo el tiempo que esté tomando valproato*.

o No deje de usar el anticonceptivo en ningún momento.

Su médico le recomendará un método anticonceptivo eficaz.

Esto es para evitar que tenga un embarazo no planificado.

¿Qué tipo de anticoncepción debo usar?

Consulte con su médico cuál es el mejor método anticonceptivo para usted.

Consulte a su médico, ginecólogo / obstetra para obtener un asesoramiento completo.

3. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE TOMAR VALPROATO* DURANTE EL EMBARAZO?

Riesgos para el feto

Si toma valproato* durante el embarazo, puede dañar gravemente al feto.

-Los riesgos son mayores con valproato* que con otros medicamentos para la epilepsia.

-Los riesgos están presentes incluso con dosis más pequeñas de valproato*: cuanto mayor es la dosis, mayor el riesgo.

¿Cómo puede dañar a mi hijo?

Tomar valproato* durante el embarazo puede dañar a su hijo de dos maneras:

- Defectos de nacimiento cuando nace el niño
- Problemas con el desarrollo físico y mental a medida que el niño crece.

* Valproato también conocido como Valpakine®, Depakine®, Epilim®

4. DEFECTOS DE NACIMIENTO

La ingesta de valproato* durante el embarazo puede provocar graves defectos de nacimiento.

En mujeres de la población general:

- De 2 a 3 bebés de cada 100 tendrán un defecto congénito.

En mujeres que toman valproato* durante el embarazo:

- Aproximadamente 11 bebés de cada 100 tendrán un defecto congénito.

¿Qué tipo de defectos de nacimiento pueden ocurrir?

- Espina bífida (los huesos de la columna no se desarrollan correctamente).

- Malformaciones de la cara y el cráneo, incluidos el "labio leporino" y el "paladar hendido". (el labio superior y/o los huesos de la cara están hendididos).

- Malformaciones de las extremidades, corazón, riñón, tracto urinario y órganos sexuales y múltiples malformaciones asociadas que afectan varios órganos y partes del cuerpo.

- Esos defectos congénitos pueden provocar discapacidades graves.

- Problemas de audición o sordera.

5. PROBLEMAS DE DESARROLLO FÍSICO Y MENTAL

Tomar valproato* durante el embarazo podría afectar el desarrollo de su hijo a medida que crece.

En mujeres que toman valproato* durante el embarazo:

- Hasta 30 a 40 niños de cada 100 pueden tener problemas de desarrollo.

Se desconocen los efectos a largo plazo.

Se pueden observar los siguientes efectos sobre el desarrollo:

- Aprender a caminar y hablar tardíamente.
- Menor inteligencia que otros niños de la misma edad.
- Pobres habilidades del habla y el lenguaje.
- Problemas de memoria.

Los hijos de madres que toman valproato* durante el embarazo tienen más probabilidades de tener autismo o trastornos del espectro autista y tienen un riesgo creciente de desarrollar trastorno de déficit de atención y / o hiperactividad.

* Valproato también conocido como Valpakine®, Depakine®, Epilim®

6. ¿QUÉ SIGNIFICA ESTO PARA MÍ?

Elija y lea las situaciones que se apliquen a usted de las situaciones que se describen a continuación:

- Estoy iniciando tratamiento con valproato*.
- Estoy tomando valproato* y no planeo una familia.
- Estoy tomando valproato* y estoy planeando una familia.
- Estoy tomando valproato* y he quedado embarazada.

Estoy iniciando tratamiento con valproato*

Su médico le explicará por qué cree que el valproato* es el medicamento adecuado para usted y le hablará acerca de todos los riesgos conocidos:

- Si es demasiado joven para quedar embarazada:
 - Su médico solo debe tratarla con valproato* si nada más funciona.
 - Es importante que usted y sus padres / cuidador conozcan estos riesgos de valproato* cuando se usa durante el embarazo. Esto es para que sepas qué hacer cuando estés lo suficientemente mayor para tener hijos.
 - Usted o sus padres / cuidadores deben comunicarse con el especialista una vez que experimente menarquía durante el uso de valproato*.
- Si ya tiene la edad suficiente para quedarse embarazada:
 - Su médico solo debe tratarla con valproato* si no está embarazada y está usando anticoncepción.
 - Su médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo antes de comenzar con valproato*, o a partir de entonces si es necesario. Esto es para asegurarse de que no esté embarazada.
 - Utilice siempre métodos anticonceptivos eficaces cuando tome valproato*:
- Use anticonceptivos durante todo el tiempo que esté tomando valproato*.
- No deje de usar el anticonceptivo en ningún momento.

Su médico le recomendará un método anticonceptivo eficaz.

Esto es para asegurarse que no quede embarazada.

* Valproato también conocido como Valpakine®, Depakine®, Epilim®

- Deberá revisar su tratamiento con su médico con regularidad (al menos una vez al año).
- En esta visita inicial, su médico le pedirá que lea y firme un Formulario de Reconocimiento de Riesgo anual: esto es para asegurarse de que está bien informada y ha entendido todos los riesgos relacionados con el uso de valproato* durante el embarazo y recomendaciones para evitar que pueda quedar embarazada mientras toma valproato*.
- Si decide que quiere formar una familia, hable con su médico sobre esto lo antes posible.
- No interrumpa el uso de valproato ni utilice anticonceptivos, hasta que haya podido hablar sobre esto con su médico.
- Debe hablar con su médico sobre los riesgos para la salud de su bebé mientras mantiene su enfermedad bajo control.
- Usted y su médico deben ponerse de acuerdo sobre qué hacer con su tratamiento antes de comenzar a intentar tener un bebé.

Estoy tomando valproato* y no estoy planeando una familia.

Utilice siempre un método anticonceptivo eficaz si está tomando valproato* y no planea tener un bebé.

- Utilice anticonceptivos durante todo el tiempo que esté tomando valproato*.
- No deje de usar el anticonceptivo en ningún momento.

Hable con su médico o ginecólogo / obstetra o partera / profesional en la clínica de planificación familiar si necesita asesoramiento sobre el método anticonceptivo.

Consulte a su médico de inmediato si cree que está embarazada.

Nunca deje de tomar valproato* hasta que lo haya discutido con su médico incluso en caso de quedar embarazada, ya que puede ser peligroso para usted y su bebé.

Deberá revisar su tratamiento con su médico con regularidad (al menos una vez al año).

Durante la visita anual, su médico le pedirá que lea y firme un formulario de reconocimiento de riesgos: esto es para asegurarse de que conoce y comprende todos los riesgos relacionados con el uso de valproato* durante el embarazo y recomendaciones para evitar que pueda quedar embarazada mientras toma valproato*.

* Valproato también conocido como Valpakine®, Depakine®, Epilim®

Estoy tomando valproato* y estoy planeando una familia.

Si está planeando tener un bebé, primero hable con su médico, pero:

•**Siga tomando valproato***

•**Siga usando anticonceptivos hasta que haya hablado con su médico.**

Es importante que no quede embarazada hasta que usted y su médico hayan hablado.

Puede que su médico deba cambiar su medicamento mucho tiempo antes de quedar embarazada, esto es para asegurarse de que su enfermedad sea estable.

-Debe hablar sobre lo que se puede hacer para reducir los riesgos para la salud de su bebé mientras mantiene su enfermedad bajo control.

-Pregúntele a su médico acerca de tomar ácido fólico cuando planea tener un bebé. El ácido fólico puede reducir el riesgo general de espina bífida y aborto espontáneo temprano que existe con todos los embarazos, sin embargo, es poco probable que reduzca el riesgo de defectos de nacimiento asociados con el uso de valproato*.

Deberá revisar su tratamiento con su médico con regularidad (al menos una vez al año).

Durante esta visita, su médico le pedirá que lea y firme un formulario de reconocimiento de riesgos: esto es para asegurarse de conocer bien y haber comprendido todos los riesgos y recomendaciones relacionados con el uso de valproato* durante el embarazo.

Estoy tomando valproato* y he quedado embarazada

Si cree que puede estar embarazada:

No deje de tomar valproato*; esto se debe a que su epilepsia puede empeorar.

Hable de inmediato con su médico. Esto es para que pueda hablar sobre sus opciones. Su médico puede decirle que es posible que deba cambiar a otro tratamiento y le explicará cómo hacer la transición de valproato* a este nuevo tratamiento.

Los bebés de madres que toman valproato* durante el embarazo tienen un mayor riesgo de:

•defectos de nacimiento y

•problemas de desarrollo físico y mental a medida que crece

Ambos pueden afectar seriamente la vida de su hijo.

* Valproato también conocido como Valpakine®, Depakine®, Epilim®

En algunas circunstancias, es probable que no siempre sea posible cambiar a otro tratamiento. Por favor diríjase a su médico para obtener información adicional.

Durante esta visita, su médico le pedirá que lea y firme un formulario de reconocimiento de riesgos: esto es para asegurar que Ud. conoce bien y ha comprendido todos los riesgos y recomendaciones relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.

Serás monitoreada muy de cerca:

- Esto es para asegurarse que su enfermedad está controlada
- También es para comprobar cómo se está desarrollando su bebé

* Valproato también conocido como Valpakine®, Depakine®, Epilim®

Este material hace parte del plan de minimización de riesgos, aplica únicamente a pacientes prescritos con este medicamento y será entregado directamente por el médico tratante.

Mayor información a disposición en el Departamento Médico:

En Colombia: Sanofi-Aventis de Colombia S.A. Transversal 23 N° 97-73 - Edificio City Business. Piso 8. Bogotá D.C. Teléfono: 621 4400 - Fax: 744 4237. infomedica.colombia@sanofi.com

En Bolivia, Centro América y Caribe: Sanofi-Aventis de Panamá S.A. Torre Evolution, piso 32, Calle 50 y Av. Aquilino de la Guardia Obarrio-Ciudad de Panamá, República de Panamá Telf.: (507) 382-9500.

En Ecuador: Sanofi-Aventis del Ecuador S.A. Centro Corporativo Ekopark , Vía Antigua a Nayón y Av. Simón Bolívar, torre 2, piso 5. Telf: (593) 25002937

Bolivia, Centro América, Caribe, Ecuador: infomed.pac@sanofi.com

Sitio web: <https://www.sanofi-pacifico-caribe.com/es/profesionales-de-la-salud>

En Perú: Sanofi-Aventis del Perú. Av. Javier Prado Este 444 Piso 15, San Isidro, Telf. (+511) 631-9100. Informacionmedica@sanofi.com

Sitio web: <https://www.sanofi.com.pe/> Para reportes de eventos adversos:

En todo Caribe, Centroamérica, Ecuador y Bolivia: drugs.camwi@sanofi.com

Colombia: Farmacovigilancia.colombia@sanofi.com

Perú: Farmacovigilancia.peru@sanofi.com