


NINIEJSZY PORADNIK JEST
PRZEZNACZONY DLA DZIEWCZĄT
(W DOWOLNYM WIEKU) I KOBIET,
KTÓRE MOGĄ ZAJŚĆ W CIĄŻĘ
W TRAKCIE LECZENIA
WALPROINIANEM



PRZEWODNIK DLA PACJENTEK LECZONYCH WALPROINIANEM NA TEMAT ANTYKONCEPCJI I CIĄŻY

*Aby uzyskać pełne
informacje na temat
produktu, należy
przeczytać niniejszy
przewodnik wraz z ulotką
dla pacjenta*

WALPROINIAN ANTYKONCEPCJA I CIĄŻA: CO NALEŻY WIEDZIEĆ

Niniejszy przewodnik zawiera najważniejsze informacje na temat ryzyka stosowania walproinianu podczas ciąży. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, położnej lub farmaceuty.

**NALEŻY ZACHOWAĆ TEN PRZEWODNIK,
ABY W RAZIE POTRZEBY MÓC GO PONOWNIE PRZECZYTAĆ.**

NOTATKI

SPIS TREŚCI

▶ <u>1</u>	Najważniejsze informacje do zapamiętania	4
▶ <u>2</u>	Jakie zagrożenia dla dziecka wiążą się z przyjmowaniem walproinianu w czasie ciąży?	5
	○ Wady wrodzone	
	○ Problemy związane z rozwojem układu nerwowego i uczeniem się	
▶ <u>3</u>	Antykoncepcja (kontrola urodzeń)	6
▶ <u>4</u>	Jestem osobą dorosłą, co to oznacza dla mnie?	7-10
	○ „Rozpocznę leczenie walproinianem”	7
	○ „Nie planuję zajścia w ciążę”	8
	○ „Planuję zajście w ciążę”	9
	○ „Jestem w ciąży lub podejrzewam, że jestem w ciąży”	10
▶ <u>5</u>	Jestem dziewczyną (w dowolnym wieku), co to oznacza dla mnie?	11

BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE PRZEDSTAWIONO W ULOTCE DLA PACJENTA

1

Najważniejsze informacje do zapamiętania



- Walproinian jest skutecznym lekiem stosowanym w leczeniu padaczki i choroby afektywnej dwubiegunowej.
- Walproinian powinien być przyjmowany przez kobiety lub dziewczęta (w każdym wieku) tylko w przypadku, gdy inne metody leczenia nie działają. Jest to spowodowane tym, że walproinian przyjmowany w czasie ciąży może poważnie uszkodzić płód.

Jeśli pacjentka przyjmująca walproinian jest zdolna do zajścia w ciążę:

- powinna zawsze stosować skuteczną antykoncepcję (kontrolę urodzeń);
- w żadnym momencie nie powinna przerywać stosowania środków antykoncepcyjnych.

W przypadku planowania potomstwa:

- przed zaprzestaniem stosowania środków antykoncepcyjnych należy porozmawiać z lekarzem;
- nie wolno nigdy przerywać leczenia walproinianem bez zalecenia lekarza prowadzącego, ponieważ stan zdrowia pacjentki może się pogorszyć.

Jeśli pacjentka przyjmująca walproinian zajdzie w ciążę:

- nie powinna przerywać przyjmowania walproinianu, ponieważ może to spowodować nasilenie się objawów padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej;
- powinna niezwłocznie omówić z lekarzem dostępne opcje i uzyskać niezbędne informacje. Lekarz wyjaśni, czy konieczna będzie zmiana leczenia i w jaki sposób należy ją przeprowadzić.

Należy regularnie konsultować leczenie ze specjalistą – co najmniej raz w roku.



W momencie rozpoczęcia leczenia i podczas corocznej wizyty zarówno pacjentka, jak i specjalista odczytują i podpisują formularz corocznego potwierdzenia świadomości zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka zna i rozumie zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży, a także rozumie konieczność zapobiegania ciąży podczas przyjmowania walproinianu.

BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE PRZEDSTAWIONO W ULOTCE DLA PACJENTA

2

Jakie zagrożenia dla dziecka wiążą się z przyjmowaniem walproinianu w okresie ciąży?



Im wyższa dawka, tym większe ryzyko, jednak wszystkie dawki wiążą się z zagrożeniem.

Przyjmowanie walproinianu w czasie ciąży może powodować poważne wady wrodzone.

- U kobiet przyjmujących walproinian w czasie ciąży wada wrodzona występuje u około 11 dzieci na 100, podczas gdy w populacji ogólnej odsetek ten wynosi około 2-3 dzieci na 100.

Jakiego rodzaju wady wrodzone mogą wystąpić?

- Zgłoszone wady wrodzone związane ze stosowaniem walproinianu obejmują między innymi:
 - wady rozwojowe tkanki kostnej kręgosłupa (rozszczep kręgosłupa);
 - wady rozwojowe twarzy i czaszki – w tym rozszczep wargi i podniebienia;
 - wady rozwojowe kończyn, serca, nerek, dróg moczowych, narządów płciowych i oczu mogące wpływać na zdolność widzenia;
 - problemy ze słuchem lub głuchotą.

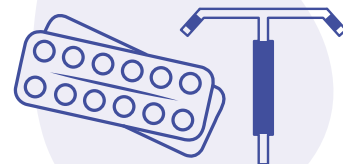
Przyjmowanie walproinianu w czasie ciąży może wpływać na rozwój układu nerwowego dziecka w trakcie dorastania.

- U 30 do 40 na 100 dzieci w wieku przedszkolnym mogą wystąpić problemy neurorozwojowe, takie jak:
 - opóźnienie w nauce chodzenia i mowy;
 - niższy poziom inteligencji w porównaniu z innymi dziećmi w tym samym wieku;
 - zaburzenia mowy i umiejętności językowych;
 - problemy z pamięcią.
- Dzieci są w większym stopniu narażone na wystąpienie autyzmu lub zaburzeń ze spektrum autyzmu, a także na rozwój zespołu deficytu uwagi i/lub nadpobudliwości psychoruchowej.

3

Antykoncepcja (kontrola urodzeń)

Przez cały okres przyjmowania walproinianu należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji (kontroli urodzeń) zaleconą przez lekarza.



Ma to zapobiec zajściu w ciążę w trakcie leczenia walproinianem, ponieważ może on mieć szkodliwy wpływ na dziecko.



Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego, ginekologa/położnika lub położnej po poradę w sprawie optymalnej metody antykoncepcji.

Antykoncepcję muszą stosować również pacjentki, które obecnie nie są aktywne seksualnie, chyba że istnieją uzasadnione powody, żeby można było założyć, że nie ma ryzyka zajścia w ciążę. Specjalista powinien omówić z pacjentką tę kwestię.

4

Jestem osobą dorosłą, co to oznacza dla mnie?



„ROZPOCZYNAM LECZENIE WALPROINIANEM”

Specjalista wyjaśni, dlaczego walproinian jest dla pacjentki właściwym lekiem, a także omówi z nią wszystkie znane zagrożenia. Specjalista powinien rozpocząć leczenie walproinianem wyłącznie, jeśli żadne inne leki nie działają.

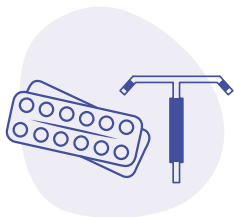
- Pacjentka powinna być leczona walproinianem wyłącznie, jeśli nie jest w ciąży i stosuje skuteczną metodę antykoncepcji (kontroli urodzeń).
- Lekarz poprosi pacjentkę o wykonanie testu ciążowego i doradzi wybór odpowiedniej metody antykoncepcji.
- Należy regularnie konsultować leczenie ze specjalistą – co najmniej raz w roku.



W momencie rozpoczęcia leczenia i podczas corocznej wizyty zarówno pacjentka, jak i specjalista odczytują i podpisują formularz corocznego potwierdzenia świadomości zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka zna i rozumie zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży, a także rozumie konieczność zapobiegania ciąży podczas przyjmowania walproinianu.

BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE PRZEDSTAWIONO W ULOTCE DLA PACJENTA

„PRZYJMUJĘ WALPROINIAN I NIE PLANUJĘ ZAJŚCIA W CIĄŻĘ”



Pacjentka powinna zawsze stosować skuteczną antykoncepcję (kontrolę urodzeń), nawet jeśli nie jest obecnie aktywna seksualnie:

- o **należy stosować antykoncepcję przez cały czas przyjmowania walproinianu;**
- o **w żadnym momencie nie należy przerywać stosowania środków antykoncepcyjnych.**



Jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ginekologiem/położnikiem lub położną/personelem poradni planowania rodziny.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Nie należy przerywać stosowania walproinianu ani antykoncepcji bez konsultacji z lekarzem.



Należy regularnie konsultować leczenie ze specjalistą – co najmniej raz w roku. Podczas corocznej wizyty zarówno pacjentka, jak i specjalista odczytują i podpisują formularz corocznego potwierdzenia świadomości zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka zna i rozumie zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży, a także rozumie konieczność zapobiegania ciąży podczas przyjmowania walproinianu.

„PRZYJMĘ WALPROINIAN I PLANUJĘ ZAJŚĆ W CIĄŻĘ”



Nie należy przerywać stosowania antykoncepcji (kontroli urodzeń) ani przyjmowania walproinianu bez konsultacji z lekarzem.

- o Specjalista może uznać za konieczne zastąpienie walproinianu innym lekiem na długo przed zajściem w ciążę, aby upewnić się, że choroba jest stabilna.
- o Bardzo ważne jest, aby nie zachodzić w ciążę przed omówieniem tej kwestii ze specjalistą.
- o Należy regularnie konsultować leczenie ze specjalistą – co najmniej raz w roku.



Podczas tej wizyty zarówno pacjentka, jak i specjalista odczytują i podpisują formularz corocznego potwierdzenia świadomości zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka zna i rozumie zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży, a także rozumie konieczność zapobiegania ciąży podczas przyjmowania walproinianu.

BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE PRZEDSTAWIONO W ULOTCE DLA PACJENTA



„PRZYJMUJĘ WALPROINIAN I JESTEM W CIĄŻY LUB PODEJRZEWAM, ŻE JESTEM W CIĄŻY”

Nie należy przerywać przyjmowania walproinianu, ponieważ może to spowodować nasilenie się objawów padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej.

Należy niezwłocznie omówić ze specjalistą dostępne opcje i uzyskać niezbędne informacje. Specjalista wyjaśni, czy konieczna będzie zmiana leczenia i w jaki sposób należy ją przeprowadzić.



Niemowlęta matek, które w czasie ciąży przyjmowały walproinian, są narażone na większe ryzyko:

- wad wrodzonych oraz
- problemów związanych z rozwojem układu nerwowego i uczeniem się.

Oba te czynniki mogą poważnie wpłynąć na życie dziecka.

Pacjentka będzie bardzo uważnie monitorowana.

- Ma to na celu zapewnienie utrzymania kontroli nad chorobą.
- Umożliwi to także ocenę rozwoju dziecka.

Podczas tej wizyty zarówno pacjentka, jak i specjalista odczytują i podpisują formularz corocznego potwierdzenia świadomości zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. Ma to na celu upewnienie się, że pacjentka zna i rozumie zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży.



BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE PRZEDSTAWIONO W ULOTCE DLA PACJENTA

5

Jestem dziewczyną (w dowolnym wieku)



Lekarz przepisał Ci na padaczkę walproinian, który jest ważnym lekiem zapewniającym Ci dobre samopoczucie.



Dzieci matek leczonych walproinianem mogą mieć bardzo poważne problemy zdrowotne.

Być może kiedyś będziesz chciała mieć dziecko.
Dlatego musisz dokładnie przestrzegać poniższych zaleceń.

Jeszcze nie
miesiączkuję



Gdy tylko zaczniesz miesiączkować, poinformuj o tym rodziców/opiekunów prawnych. Będziesz musiała porozmawiać z lekarzem na temat zastosowanego leczenia.

Już
miesiączkuję



Lekarz upewni się, czy nie jesteś w ciąży.



Lekarz zaleci Ci lek zapobiegający zajściu w ciążę, zwany środkiem antykoncepcyjnym, nawet jeśli nie współżyjesz seksualnie. Powinnaś stosować antykoncepcję przez cały okres przyjmowania walproinianu.

Jestem w ciąży lub podejrzewam, że jestem w ciąży



Natychmiast zgłoś się do lekarza. Lekarz ustali odpowiednie postępowanie. Nie przerywaj przyjmowania walproinianu bez konsultacji z lekarzem.



W każdym przypadku musisz przynajmniej raz w roku zgłosić się do lekarza. W trakcie wizyty lekarz:

- o sprawdzi, czy walproinian nadal jest właściwym dla Ciebie lekiem,
- o omówi z Tobą leczenie walproinianem oraz
- o poprosi Cię (lub Twoich rodziców/opiekunów prawnych) o podpisanie dokumentu potwierdzającego, że rozumiesz wszystkie otrzymane zalecenia.



Jeżeli masz jakiegokolwiek pytania, zadaj je lekarzowi prowadzącemu lub swoim rodzicom/opiekunom prawnym.

Nie przerywaj przyjmowania walproinianu bez rozmowy z lekarzem.