

INFORMAČNÍ LETÁK PRO PACIENTKY UŽÍVAJÍCÍ VALPROÁT



Přípravky s obsahem valproátu podléhají dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Způsob, jakým můžete hlásit nežádoucí účinky je popsán v závěru.

Informace v tomto letáku jsou určeny ženám v plodném věku, kterým je předepsán léčivý přípravek s obsahem valproátu. Přečtěte si, prosím, tento Informační leták společně s Příbalovým letákem, který naleznete v krabičce svého léku. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Leták obsahuje řadu informací a doporučujeme Vám, abyste jej v případě potřeby ukázala svým blízkým, s nimiž můžete svoji léčbu prodiskutovat, případně ji lépe porozumět. Tento Informační leták byl naposledy aktualizován 9. 12. 2014.

- **Tento Informační leták si prosím uschovejte, možná bude potřeba, abyste si jej přečetla znovu.**

Prostudujte si leták určený pro pacientky a podepište Informovaný souhlas, který Vám předloží Váš lékař. Lékař Vám vysvětlí a prodiskutuje s Vámi v něm zmíněná rizika v souvislosti s těhotenstvím a užíváním valproátu.

RIZIKO PRO NENAROZENÉ DÍTĚ

Užívání valproátu v průběhu těhotenství je spojeno s rizikem.

Užívání valproátu samotného, nebo společně s ostatními antiepileptiky u těhotných žen s sebou přináší vyšší riziko, než užívání ostatních antiepileptik v těhotenství. Čím je dávka valproátu vyšší, tím vyšší je i riziko. Všechny dávky však s sebou nesou určitou míru rizika. Výsledkem mohou být závažné vrozené vady a může být ovlivněn i další vývoj dítěte. Vrozené vady, které byly zaznamenány, zahrnují rozštěp páteře (s narušeným vývojem páteřních kostí); malformace obličeje a lebky; malformace srdce, ledvin, močových cest a pohlavních orgánů; defekty končetin. V případě užívání valproátu v průběhu těhotenství je riziko výskytu vrozených vad, které vyžadují lékařskou péči u Vašeho dítěte vyšší, než u jiných žen. Přípravky s obsahem valproátu se používají již mnoho let. Bylo zjištěno, že pokud je valproát užíván v průběhu těhotenství, u přibližně 10 % dětí těchto matek se vyskytne vrozená vývojová vada. V porovnání s tím, frekvence výskytu vrozených vad u dětí narozených ženám, které nemají epilepsii je 2–3%.

Odhaduje se, že až 30–40 % dětí v předškolním věku, jejichž matky užívaly valproát během těhotenství, mělo problémy s vývojem v raném dětství. Postižené děti mohou mít opožděný vývoj chůze a řeči, být intelektuálně méně schopné v porovnání s vrstevníky, případně mít potíže s vyjadřováním a pamětí. U dětí vystavených v průběhu nitroděložního vývoje působení valproátu bývá častěji diagnostikován autismus a poruchy autistického spektra. Existuje také riziko objevení se příznaků hyperaktivity s poruchou pozornosti (ADHD). V případě, že se snažíte otěhotnět, zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snížit všeobecná rizika vrozených vad páteře a časného potratu. Nicméně je nepravděpodobné, že se tím sníží riziko vrozených vad spojených s užíváním valproátu.

Jste-li žena v plodném věku, Váš lékař by Vám měl předepsat valproát, pouze pokud je to nevyhnutelné. Před předepsáním tohoto léku by Vám měl Váš lékař vysvětlit, jaká případná rizika hrozí Vašemu dítěti, pokud otěhotníte během užívání valproátu. Pokud se později rozhodnete, že chcete mít dítě, nepřerušujte svoji léčbu, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem. Pokud to bude možné, lékař Vám navrhne plán přechodu na jiný druh léku.

ZAHÁJENÍ LÉČBY

Pokud je to poprvé, co Vám byl předepsán valproát, Váš lékař by Vám měl vysvětlit rizika pro případ, že byste otěhotněla. Jste-li v plodném věku, musíte se ujistit, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby. Poradte se se svým lékařem, pokud budete potřebovat poradit s antikoncepcí.

Důležitá upozornění:

- **Ujistěte se, že používáte účinnou metodu antikoncepce.**
- **Ihned informujte svého lékaře, pokud zjistíte, že jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.**

POKRAČOVÁNÍ V LÉČBĚ, POKUD SE NESNAŽÍTE OTĚHOTNĚT

Pokud pokračujete v léčbě valproátem a nemáte v plánu mít dítě, ujistěte se, že používáte účinnou metodu antikoncepce. Poradte se se svým lékařem nebo klinikou pro plánované rodičovství, pokud budete potřebovat poradit s antikoncepcí.

Důležitá upozornění:

- **Ujistěte se, že používáte účinnou metodu antikoncepce.**
- **Ihned informujte svého lékaře, pokud zjistíte, že jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.**

POKRAČOVÁNÍ V LÉČBĚ, POKUD SE SNAŽÍTE OTĚHOTNĚT

Pokud pokračujete v léčbě valproátem a chcete otěhotnět, nesmíte přerušit užívání valproátu ani antikoncepce, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem. Předtím, než otěhotníte, se vždy poraďte se svým lékařem, aby Vaše těhotenství proběhlo bez problémů a všechna rizika pro Vás a Vaše dítě byla snížena na nejnižší možnou míru.

Váš lékař může rozhodnout o změně dávky valproátu nebo přechodu na jiný lék, předtím než otěhotníte. Pokud otěhotníte, budete velmi pečlivě sledována s ohledem na Vaši nemoc a také bude sledován vývoj Vašeho dítěte. V případě, že se snažíte otěhotnět, zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snížit všeobecné riziko vrozených vad páteře a časného potratu. Nicméně je nepravděpodobné, že se tím sníží riziko vrozených vad spojených s užíváním valproátu.

Důležitá upozornění:

- **Nepřestávejte užívat antikoncepci, dokud se neporadíte se svým lékařem na postupu léčby, aby vaše epilepsie/ bipolární porucha byla pod dostatečnou kontrolou a snížila se tak rizika pro Vaše dítě.**
- **Pokud víte nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, ihned informujte svého lékaře.**

NEPLÁNOVANÉ TĚHOTENSTVÍ PŘI POKRAČOVÁNÍ LÉČBY

Děti narozené matkám, které v průběhu těhotenství užívaly valproát jsou ve vážném nebezpečí vrozených vad a vývojových poruch. Pokud užíváte valproát a myslíte si, že jste těhotná, nebo byste mohla být těhotná, kontaktujte okamžitě svého lékaře. Nepřestávejte užívat svůj lék, dokud Vám lékař neřekne jinak.

Zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snížit všeobecné riziko vrozených vad páteře a časných potratů. Nicméně je nepravděpodobné, že se tím sníží riziko vrozených vad spojených s užíváním valproátu.

Důležitá upozornění:

- **Pokud zjistíte, že jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, ihned informujte svého lékaře.**
- **Nepřestávejte užívat valproát, pokud Vám to neřekne lékař.**

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti přípravků s obsahem valproátu.