

DEPAKINE ▼ (valproinsav/ nátrium-valproát)

CONVULEX ▼ (valproinsav/ nátrium-valproát)

## Betegeknek szóló útmutató

(Frissített változat új információkkal)

### Valproát\* ▼ (Depakine, Convulex) fogamzásgátlással és terhességgel kapcsolatos tudnivalók

Ez az útmutató olyan lányoknak (vagy gondozójuknak) és nőknek szól, akik valproátot (valproinsav, nátrium-valproát) tartalmazó gyógyszert szednek.

Ez az útmutató a valproát terhességmegelőző program része. A program célja, hogy legnagyobb mértékben csökkentse azon terhes nők számát, akik valproát kezelést kapnak.

Fontos információkat tartalmaz a valproát terhesség alatti alkalmazásának kockázatáról.

Ha kezelőorvosa kezelésként valproátot javasolt Önnek, fontos, hogy elolvassa ezt.

Ha Önnek már van valproát Betegtájékoztató füzet, kérjük, győződjön meg arról, hogy az nem egy korábbi, eltérő, már érvénytelen változat a jelenlegihez képest. Ha ez a helyzet, kérjük, használja az újat.

A füzet legutóbbi frissítésének dátuma: 2018. november

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

\*Valproát, más néven Depakine, Convulex

**Olvassa el ezt az útmutatót a gyógyszer dobozában található betegtájékoztatóval együtt.**

- Fontos, hogy elolvassa a betegtájékoztatót akkor is, ha már egy ideje valproátot szed.
- Ez azért fontos, mert a gyógyszeréről elérhető legfrissebb információkat tartalmazza.

**Hasznos lehet, ha erről az útmutatóról partnerével, barátaival vagy családjával is beszél.**

- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

**Tartsa meg ezt az útmutatót, mert az abban szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.**

## TARTALOMJEGYZÉK

1. Fogamzásgátlás fogamzóképes serdülőkorú lányknál és nőknél
2. Milyen kockázatokkal jár a valproát\* szedése a terhesség alatt?
3. Veleszületett fejlődési rendellenességek
4. Fejlődési és tanulási zavarok
5. Mit jelent ez számomra?
  - Most kezdem a valproát kezelést
  - Valproát kezelés alatt állok és nem tervezem a teherbeesést.
  - Valproát kezelés alatt állok és teherbe szeretnék esni.
  - Terhes vagyok és valproát kezelés alatt állok.
6. Fontos, megjegyzendő információk

\*Valproát, más néven Depakine, Convulex

## 1. FOGAMZÁSGÁTLÁS FOGAMZÓKÉPES SERDÜLŐ KORÚ LÁNYOKNÁL ÉS NŐKNÉL

### Miért kell fogamzásgátlást alkalmaznom?

A valproát terhesség alatti szedése veleszületett fejlődési rendellenességekhez, valamint fejlődési és tanulási zavarokhoz vezethet a gyermek növekedése során (ld. 3. és 4. pont), ezért ügyelnie kell arra, hogy megszakítás nélkül hatékony fogamzásgátló módszert alkalmazzon a valproát kezelés teljes ideje alatt. Ne hagyja abba az Ön által alkalmazott fogamzásgátló módszereket (fogamzásgátlást). Kezelőorvosa tájékoztatást ad majd Önnek a terhesség megelőzésére vonatkozóan. Ez azért szükséges, hogy elkerüljön egy nem kívánt terhességet.

### Milyen típusú fogamzásgátlást kell alkalmaznom?

A fogamzásgátlásnak egyénre szabottnak kell lennie, ezért meg kell beszélnie kezelőorvosával a megfelelő fogamzásgátló módszereket. Kezelőorvosa tájékoztatást ad majd Önnek a terhesség megelőzésére vonatkozóan és lehet, hogy szakorvoshoz küldi a fogamzásgátlással kapcsolatos tanácsokért.

Fogamzásgátlás biztonságos módszerei:

#### **Nem hormonális fogamzásgátlás:**

- óvszer
- nem hormonális méhen belüli eszköz (spirál)
- lokálisan alkalmazható spermicidek

#### **Hormonális fogamzásgátlás**

Sürgősségi fogamzásgátlás (ha aktus előtt vagy közben nem alkalmazott egyéb, megbízható fogamzásgátló módszereket)

- esemény utáni tabletták.

Rendszeresen alkalmazott hormonális fogamzásgátlás (nemkivánt teherbe esés ellen legbiztosabb módszerek)

- fogamzásgátló tabletták
- hormon tartalmú hüvelygyűrű
- injekciós fogamzásgátló szerek
- fogamzásgátló tapasz
- hormon tartalmú méhen belüli eszköz (spirál)

Kezelőorvosával egyeztetve javasolt eldönteni, hogy Önnek melyik módszer/módszerek kombinációja fogja biztosítani a megfelelő védelmet.

## 2. MILYEN KOCKÁZATOKKAL JÁR A VALPROÁT SZEDÉSE TERHESSÉG ALATT?

### **A születendő gyermekét fenyegető kockázatok**

Ha a terhessége alatt valproátot szed, az súlyos károsodást okozhat születendő gyermekénél.

- A kockázatok nagyobbak a valproát esetében, mint az epilepszia, a bipoláris zavar kezelésére vagy migrénes rohamok megelőzésére (Convulex készítmények alkalmazása esetén) alkalmazott más gyógyszerek esetében.

- A kockázatok kisebb adagok esetén is fennállnak, és minél magasabb az adag, annál nagyobb a kockázat.
- A valproát terhesség alatti alkalmazásával járó kockázatok minden, valproátot alkalmazó lánynál és nőnél ugyanazok.

### **Hogyan árthat ez a gyermekemnek?**

A valproát terhesség alatti szedése kétféleképpen árthat gyermekének:

- Veleszületett fejlődési rendellenességek a gyermek születésekor.
- Fejlődési és tanulási zavarok a gyermek növekedése során.

### **3. VELESZÜLETETT FEJLŐDÉSI RENDELLENESÉGEK**

**A terhesség alatt szedett valproát súlyos veleszületett fejlődési rendellenességeket okozhat.**

A terhesség alatt gyógyszeres kezelésben nem részesülő nőknél:

- Minden 100 terhességből 2-3 esetben lép fel fejlődési rendellenesség.

A terhesség alatt valproátot szedő nőknél:

- Minden 100 magzatból körülbelül 10-nek veleszületett fejlődési rendellenessége lesz.

#### **Milyen veleszületett fejlődési rendellenességek fordulhatnak elő?**

- Nyitott gerinc, amikor a gerinc csontjai nem fejlődnek ki megfelelően.
- Arc és koponyafejlődési rendellenességek, beleértve az „ajakhasadékot” (nyúlajak) és a „szájpadhasadékot” (farkastorok) is.
- A végtagok, a szív, a vese, a húgyúti és nemi szervek fejlődési rendellenességei.

### **4. FEJLŐDÉSI ÉS TANULÁSI ZAVAROK**

**A valproát terhesség alatti szedése hatással lehet gyermeke későbbi fejlődésére**

A terhesség alatt valproátot szedő nőknél 100 gyermekből akár 30-40-nek is lehet idegrendszeri eredetű fejlődési zavara, amely fejlődési elmaradást és tanulási zavart foglal magába.

A hosszú távú hatások nem ismertek.

Az alábbi, az idegrendszer fejlődésére gyakorolt hatások figyelhetők meg:

- A beszéd és járás késése.
- Alacsonyabb intelligencia, mint a hasonló korú gyermekeknél.
- Rossz nyelvi és beszédképesség.
- Memórizavarok.

A terhesség alatt valproátot szedő nők gyermekeinél nagyobb az autizmus és az autista spektrum zavarok valószínűsége.

A gyermekeknél nagyobb valószínűséggel jelentkeznek a figyelemhiányos hiperaktivitás-zavar (ADHD) jelei.

## 5. MIT JELENT EZ SZÁMOMRA?

Kérjük válasszon, és olvassa el, hogy az alábbi helyzetek melyike illik Önre:

- Most kezdem a valproát kezelést
- Valproát kezelés alatt állok és nem tervezem a teherbeesést.
- Valproát kezelés alatt állok és teherbe szeretnék esni.
- Terhes vagyok és valproát kezelés alatt állok.

### **Most kezdem a valproát\* kezelést**

**Kezelőorvosa el fogja Önnek mondani, hogy szerinte miért a valproát a megfelelő gyógyszer Önnek, és tájékoztatja Önt az ismert kockázatokról is:**

- Kezelőorvosa akkor ír fel Önnek valproátot, ha egyéb gyógyszer hatástalan vagy nem tudja szedni (nem tolerálja).
- Ha Ön **túl fiatal ahhoz, hogy terhes legyen:**
  - Fontos, hogy Ön és szülei/gondozója tudjanak a valproát terhesség alatti alkalmazásának kockázatairól. Ez azért szükséges, hogy tudják mi a teendő, ha Ön már elég idős ahhoz, hogy gyermeke legyen.
  - Ha Ön a valproát szedése alatt lép életének abba a szakaszába, amikor elkezd menstruálni, Ön vagy szülei/gondozója lépjen kapcsolatba a szakorvossal.
- Ha Ön már **elég idős ahhoz, hogy teherbe essen:**
  - **Kezelőorvosa arra fogja kérni Önt, hogy a valproát-kezelés kezdete előtt – vagy szükség esetén az után – végezzen terhességi tesztet. Ez azért szükséges, hogy kizárják Önnél a terhességet. Terhesség alatt szedve a valproát súlyos károsodást okozhat a születendő gyermeknél.**
  - Ügyelnie kell arra, hogy megszakítás nélkül hatékony fogamzásgátló módszert alkalmazzon a valproát kezelés teljes ideje alatt. Ne hagyja abba az Ön által alkalmazott fogamzásgátló módszereket (fogamzásgátlást). Kezelőorvosa tájékoztatást ad majd Önnek a terhesség megelőzésére vonatkozóan. Ez azért szükséges, hogy elkerüljön egy nem kívánt terhességet. Kezelését kezelőorvosával rendszeresen (legalább évente) felül kell vizsgálniuk.
  - Az első vizitkor kezelőorvosa meg fogja kérni, hogy olvassa át és írja alá az éves, kockázatokkal kapcsolatos információk tudomásulvételét igazoló űrlapot. Ez azért szükséges, hogy biztosan tudjon és értsen minden a valproát terhesség alatti alkalmazásával járó kockázatot, valamint a javaslatokat, amelyek segítségével elkerülhető, hogy teherbe essen a valproát szedése alatt.
- Ha Ön úgy dönt, hogy **gyereket szeretne**, erről mihamarabb beszéljen kezelőorvosával!
  - Addig ne hagyja abba a valproát szedését és a fogamzásgátlást, amíg ezeket meg nem beszélte kezelőorvosával.
  - Mielőtt Ön teherbeeséssel próbálkozna, kezelőorvosával meg kell állapodniuk az Ön kezeléséről.

### **Valproát kezelés alatt állok és nem tervezem a teherbeesést**

- Ügyelnie kell arra, hogy megszakítás nélkül hatékony fogamzásgátló módszert alkalmazzon a valproát kezelés teljes ideje alatt. Ne hagyja abba az Ön által alkalmazott fogamzásgátló módszereket (fogamzásgátlást).
- Beszéljen kezelőorvosával vagy nőgyógyászával, ha fogamzásgátlásra vonatkozó tanácsra van szüksége.
- Azonnal beszéljen kezelőorvosával, ha terhes, vagy úgy véli, hogy terhes lehet!
- Soha ne hagyja abba a valproát szedését, amíg azt meg nem beszélte kezelőorvosával, még akkor sem, ha esetleg teherbe esett, mert ez veszélyes lehet Önre és magzatára nézve is.
- Kezelését kezelőorvosával rendszeresen (legalább évente) felül kell vizsgálniuk.
- Az évenkénti felülvizsgálat során kezelőorvosa meg fogja kérni, hogy olvassa át és írja alá az éves, kockázatokkal kapcsolatos információk tudomásulvételét igazoló űrlapot. Ez azért szükséges, hogy pontosan tudjon és értsen a terhesség alatti valproátszedéssel járó minden kockázatot, valamint a javaslatokat, amik segítségével elkerülhető, hogy teherbe essen a valproát szedése alatt.

### **Valproát kezelés alatt állok és teherbe szeretnék esni**

#### **Folytassa a fogamzásgátlás alkalmazását, amíg nem beszélt a kezelőorvosával.**

Fontos, hogy addig ne essen teherbe, amíg nem beszélt a kezelőorvosával.

- Szükséges lehet, hogy kezelőorvosa már jóval a teherbeesés előtt átállítsa Önt egy másik gyógyszerre, ezzel biztosítva azt, hogy az Ön betegsége stabil.
- Beszélnie kell kezelőorvosával arról, hogyan csökkenthetőek a szükséges kezeléssel járó, a gyermeke egészségét veszélyeztető kockázatok
- Kérdezze meg kezelőorvosát a folsav szedéséről, ha gyermekvállalást tervez. A folsav csökkentheti a nyitott gerinc és a korai vetélés általános kockázatát, amely minden terhességnél fennáll. Ugyanakkor nem csökkenti a valproát alkalmazással összefüggő veleszületett fejlődési rendellenességek kockázatát.

Kezelését kezelőorvosával rendszeresen (legalább évente) felül kell vizsgálniuk.

Kezelőorvosa meg fogja kérni, hogy olvassa át és írja alá az éves, kockázatokkal kapcsolatos információk tudomásulvételét igazoló űrlapot. Ez azért szükséges, hogy pontosan tudjon és értsen a terhesség alatti valproátszedéssel járó minden kockázatot és a javaslatot, amely a terhesség alatti valproátszedésre vonatkozik.

### **Terhes vagyok és valproát kezelés alatt állok**

**Ha Ön úgy véli, hogy terhes:**

**Ne hagyja abba a valproát szedését, mert betegsége rosszabbodhat.**

**Sürgősen beszéljen kezelőorvosával, hogy megbeszélhessék az Ön előtt álló lehetőségeket. Elképzelhető, hogy kezelőorvosa azt mondja, hogy át kell állnia egy másik kezelésre, és elmagyarázza, hogy zajlik a valproátról való átállítás.**

Azon anyák csecsemőinél, akik a terhesség alatt valproátot szedtek, nagyobb a kockázata:

- a veleszületett fejlődési rendellenességeknek és

- a fejlődési és tanulási zavaroknak.

Ezek mind súlyos hatással lehetnek az Ön gyermekének életére.

Bizonyos esetekben nem mindig lehetséges az átállás egy másik kezelésre. További információért forduljon kezelőorvosához!

Kezelőorvosa meg fogja kérni, hogy olvassa át és írja alá az éves, kockázatokkal kapcsolatos információk tudomásulvételét igazoló űrlapot. Ez azért szükséges, hogy pontosan tudjon és értsen a terhesség alatti valproátszedéssel járó minden kockázatot és a javaslatokat, amelyek a terhesség alatti valproátszedésre vonatkoznak.

Önt szoros megfigyelés alatt fogják tartani.

- Ez azért szükséges, hogy betegségét megfelelően kontrollálják.
- Azért is szükséges, hogy ellenőrizzék gyermeke fejlődését.

### **FONTOS, MEGJEGYZENDŐ INFORMÁCIÓK**

- Terhesség alatt szedve a valproát súlyos károsodást okozhat a születendő gyermeknél. Kezelőorvosa akkor ír fel Önnek valproátot, ha az alternatív kezelések hatástalanok vagy nem tolerálhatóak.
- Ügyelnie kell arra, hogy megszakítás nélkül hatékony fogamzásgátló módszert alkalmazzon a valproát kezelés teljes ideje alatt. Ne hagyja abba az Ön által alkalmazott fogamzásgátló módszereket (fogamzásgátlást). Kezelőorvosa tájékoztatást ad majd Önnek a terhesség megelőzésére vonatkozóan annak érdekében, hogy a nemkívánt terhesség ne következzen be.
- Ha gyermeket tervez, azonnal beszéljen kezelőorvosával, addig ne hagyja abba a fogamzásgátlás alkalmazását!
- Sürgősen beszéljen meg egy időpontot kezelőorvosával, ha terhes, vagy úgy véli, hogy terhes lehet.
- Orvosi utasítás nélkül ne hagyja abba a valproát szedését, mert betegsége rosszabbodhat.
- Ne feledje szakorvosát rendszeresen, legalább évente felkeresni.
- A rendelésen a kezelőorvosával áttekintenek és aláírnak egy a kockázatokkal kapcsolatos információk tudomásulvételét igazoló űrlapot arról, hogy Ön biztosan tudja és érti a valproát terhesség alatti alkalmazásának kockázatait.



## **Felhívás a valproát szedése alatt bekövetkező terhességek és mellékhatások jelentésére**

A valproát-tartalmú készítményekkel kapcsolatos terhességeket, azok kimenetelét (akkor is, ha mellékhatás nem alakult ki), illetve a készítményekkel kapcsolatos mellékhatásokat jelentse kezelőorvosának vagy a forgalomba hozatali engedély tulajdonosának, mely a Depakine készítmény\* esetén a SANOFI-AVENTIS Zrt-nek, a Convulex készítmény\*\* esetén a G.L. Pharma M.K.K.K.-nak is jelentheti az alábbi elérhetőségeken. A bejelentéshez kérheti orvosa segítségét.

\*Depakine készítmények: DEPAKINE 50 mg/ml szirup, DEPAKINE 100 mg/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz, DEPAKINE CHRONO 300 mg és 500 mg filmtabletta;

### **SANOFI-AVENTIS Zrt.**

Cím: 1045 Budapest, Tó utca 1-5.

Telefon: +36-1-505-0050

E-mail: [pharmacovigilance-HU@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance-HU@sanofi.com)

\*\*Convulex készítmények:

CONVULEX 100 mg/ml oldatos injekció, CONVULEX 150 mg, 300 mg és 500 mg gyomornedv-ellenálló lágy kapszula, CONVULEX 300 mg és 500 mg retard filmtabletta, CONVULEX 50 mg/ml szirup gyermekeknek

### **G.L. Pharma M.K.K.K.**

Cím: 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12.

Telefon: +36-1-486-1596

E-mail: [office@gl-pharma.hu](mailto:office@gl-pharma.hu)

**A feltételezett mellékhatások az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) felé bejelenthetők.** Mellékhatás nélküli terhességek bejelentését a Hatóság nem kéri, ezeket a Forgalomba hozatali engedély jogosultja felé kell jelenteni.

#### **1. On-line bejelentő felületen**

Az on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére.

(További tudnivalók: [http://www.ogyei.gov.hu/MELLEKHATAS\\_BEJELENTES/](http://www.ogyei.gov.hu/MELLEKHATAS_BEJELENTES/))

#### **2. Letölthető bejelentőlapon**

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére: E-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu) Fax: +36-1-886-9472

Levelezési cím: OGYÉI, 1372 Postafiók 450.

### **További információk**

A felírt gyógyszer részletes betegtájékoztatója elektronikus úton elérhető az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet ([www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis](http://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis)) honlapján illetve nyomtatott formában is megtalálható a felírt gyógyszer dobozában.

Verziószám: 3.0

Jóváhagyás dátuma: 2018. november