

ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ▼ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Το παρόν φυλλάδιο απευθύνεται σε κορίτσια ή γυναίκες που λαμβάνουν οποιοδήποτε φάρμακο περιέχει βαλπροϊκό

Περιλαμβάνει βασικές πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους του βαλπροϊκού κατά την εγκυμοσύνη

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: Δεκέμβριος 2016

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύτερο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, ή στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας <http://www.eof.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, ΤΚ 15562, Χολαργός
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 65 49 585.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι πληροφορίες σε αυτό το φυλλάδιο προορίζονται για γυναίκες στις οποίες έχει συνταγογραφηθεί βαλπροϊκό και οι οποίες μπορούν να μείνουν έγκυες (γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης). Διαβάστε αυτό το φυλλάδιο μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται στη συσκευασία του φαρμάκου και εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Υπάρχουν πολλές πληροφορίες και συνιστάται να δείξετε αυτό το φυλλάδιο στους φίλους και στην οικογένειά σας προκειμένου να σας βοηθήσουν να συζητήσετε και να κατανοήσετε τη θεραπεία σας.
- **Κρατήστε αυτό το φυλλάδιο. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.**

Βεβαιωθείτε ότι έχετε υπογράψει το έντυπο γνωστοποίησης κινδύνου, το οποίο θα πρέπει να σας δοθεί από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας και το οποίο θα πρέπει να το συζητήσετε μαζί τους.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΟ ΑΓΕΝΝΗΤΟ ΠΑΙΔΙ

Το βαλπροϊκό μπορεί να είναι επιβλαβές για τα αγέννητα παιδιά όταν λαμβάνεται από μια γυναίκα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Είτε λαμβάνεται μόνο του είτε σε συνδυασμό με άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο, φαίνεται ότι το βαλπροϊκό σχετίζεται με μεγαλύτερο κίνδυνο όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης έναντι άλλων αντιεπιληπτικών φαρμάκων. Όσο υψηλότερη η δόση, τόσο υψηλότεροι είναι οι κίνδυνοι, αν και όλες οι δόσεις ενέχουν κάποιο κίνδυνο.

Το βαλπροϊκό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γενετικές ανωμαλίες και μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο κατά τον οποίο ένα παιδί αναπτύσσεται καθώς μεγαλώνει. Οι γενετικές ανωμαλίες περιλαμβάνουν δισχιδή ράχη (στην οποία τα οστά της σπονδυλικής στήλης δεν αναπτύσσονται καταλλήλως), δυσμορφίες του προσώπου και του κρανίου, δυσμορφίες της καρδιάς, του νεφρού, της ουροφόρου οδού και των γεννητικών οργάνων, όπως και ανωμαλίες των άκρων.

Εάν λάβετε βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης διατρέχετε έναν υψηλότερο κίνδυνο, από τις άλλες γυναίκες, να αποκτήσετε παιδί με γενετικές ανωμαλίες που απαιτούν ιατρική αντιμετώπιση. Επειδή το βαλπροϊκό έχει χρησιμοποιηθεί για πολλά έτη, γνωρίζουμε ότι σε γυναίκες που λαμβάνουν βαλπροϊκό, περίπου 10 βρέφη σε κάθε 100 θα εμφανίσουν γενετικές ανωμαλίες. Αυτό σε σύγκριση με τα 2-3 βρέφη σε κάθε 100 που γεννιούνται από γυναίκες που δεν έχουν επιληψία.

Υπολογίζεται ότι μέχρι 30-40% των παιδιών προσχολικής ηλικίας των οποίων οι μητέρες έλαβαν βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της κύησης ενδέχεται να έχουν προβλήματα με την ανάπτυξη κατά την παιδική ηλικία. Τα παιδιά που έχουν εκτεθεί στο φάρμακο μπορεί να αργήσουν να περπατήσουν και να μιλήσουν, να είναι λιγότερα ικανά διανοητικά από τα άλλα παιδιά και να αντιμετωπίζουν δυσκολίες με τη γλώσσα και τη μνήμη.

Διαταραχές του αυτιστικού φάσματος και παιδικός αυτισμός διαγιγνώσκονται πιο συχνά σε παιδιά που έχουν εκτεθεί σε βαλπροϊκό και υπάρχουν στοιχεία ότι τα παιδιά ενδέχεται να είναι πιο πιθανό να αναπτύξουν συμπτώματα Συνδρόμου Ελλειμματικής Προσοχής/Υπερκινητικότητας (ADHD).

Ρωτήστε το γιατρό σας για τη λήψη φυλλικού οξέος όταν προσπαθείτε να αποκτήσετε παιδί. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο δισχιδούς ράχης και πρόωρης αποβολής που υπάρχει σε όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο να μειώσει τον κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση βαλπροϊκού.

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει το βαλπροϊκό μόνο εάν τίποτα άλλο δεν είναι αποτελεσματικό για εσάς.

Πριν από τη συνταγογράφηση αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός σας θα σας έχει εξηγήσει τι ενδέχεται να συμβεί στο μωρό σας εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε βαλπροϊκό. Εάν αποφασίσετε αργότερα ότι θέλετε να αποκτήσετε παιδί, δεν πρέπει να σταματήσετε την λήψη του φαρμάκου σας έως ότου το συζητήσετε με το γιατρό σας και να συμφωνήσετε ένα σχέδιο για την μετάβασή σας σε κάποιο άλλο προϊόν, εάν αυτό είναι δυνατό.

ΠΡΩΤΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Εάν αυτή είναι η πρώτη φορά που σας έχει συνταγογραφηθεί βαλπροϊκό, ο γιατρός θα σας έχει εξηγήσει τους κινδύνους για ένα αγέννητο παιδί σε περίπτωση που μείνετε έγκυος. Όταν φτάσετε σε αναπαραγωγική ηλικία, θα χρειαστεί να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής σας. Συζητήστε με τον γιατρό σας ή απευθυνθείτε σε κάποια κλινική οικογενειακού προγραμματισμού εάν χρειάζεστε συμβουλή για την αντισύλληψη.

Κύρια μηνύματα:

- **Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης**
- **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.**

ΣΥΝΕΧΙΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΑ ΓΙΑ ΕΝΑ ΜΩΡΟ

Εάν συνεχίζετε την θεραπευτική αγωγή με το βαλπροϊκό αλλά δεν σχεδιάζετε να αποκτήσετε μωρό, διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης. Μιλήστε με το γιατρό σας ή με κάποια κλινική οικογενειακού προγραμματισμού εάν χρειάζεστε συμβουλή για την αντισύλληψη.

Κύρια μηνύματα:

- **Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης**
- **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.**

ΣΥΝΕΧΙΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΑ ΓΙΑ ΕΝΑ ΜΩΡΟ

Εάν συνεχίζετε τη θεραπευτική αγωγή σας με το βαλπροϊκό και σκέφτεστε να προσπαθήσετε για ένα μωρό, δεν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε είτε το βαλπροϊκό είτε το αντισυλληπτικό σας μέχρι να το συζητήσετε με τον συνταγογράφο ιατρό σας. Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας αρκετά πριν

μείνετε έγκυος ώστε να μπορέσετε να κάνετε κάποιες ενέργειες προκειμένου η εγκυμοσύνη σας να προχωρήσει όσο το δυνατόν πιο ομαλά και να μειωθούν κατά το δυνατόν οποιοδήποτε κίνδυνοι για εσάς και το αγέννητο παιδί σας.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση του βαλπροϊκού ή να σας αλλάξει το φάρμακο πριν αρχίσετε να προσπαθείτε για ένα μωρό. Εάν όντως μείνετε έγκυος, θα παρακολουθείτε πολύ στενά τόσο για τη διαχείριση της επιληψίας / διπολικής διαταραχής όσο και για να ελέγχεται το πώς αναπτύσσεται το αγέννητο παιδί σας.

Ρωτήστε το γιατρό σας σχετικά με τη λήψη φυλλικού οξέος όταν προσπαθείτε για ένα μωρό. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο δισχιδούς ράχης και πρόωρης αποβολής που υπάρχει σε όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο ότι θα μειώσει τον κίνδυνο των γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού.

Κύρια μηνύματα:

- **Μην διακόπτετε την χρήση των μέτρων αντισύλληψης προτού συζητήσετε με το γιατρό σας και καταρτίστε μαζί ένα πλάνο για να διασφαλιστεί ότι η επιληψία/διπολική διαταραχή είναι ελεγχόμενη και οι κίνδυνοι για το μωρό σας έχουν περιοριστεί**
- **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας όταν μάθετε ότι είστε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.**

ΑΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ ΕΝΩ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

Τα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που χρησιμοποιούσαν βαλπροϊκό είναι σε σοβαρό κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών και προβλημάτων ανάπτυξης, τα οποία μπορεί να επιφέρουν σοβαρή αναπηρία. Εάν λαμβάνετε βαλπροϊκό και νομίζετε ότι είστε ή μπορεί να είστε έγκυος, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο σας για την αντιμετώπιση της επιληψίας/διπολικής διαταραχής προτού να σας το υποδείξει ο γιατρός σας.

Ρωτήστε το γιατρό για τη λήψη φυλλικού οξέος. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο της δισχιδούς ράχης και της πρόωρης αποβολής που υπάρχει σε όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο να μειώσει τον κίνδυνο των γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού.

Κύρια μηνύματα:

- **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν γνωρίζετε ότι είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.**
- **Μην διακόπτετε την λήψη του βαλπροϊκού, εκτός αν ο γιατρός σας το υποδείξει.**

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του βαλπροϊκού αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.