

BROSZURA INFORMACYJNA DLA PACJENTKI – WALPROINIAN

Informacje zawarte w tej Broszurze są przeznaczone dla kobiet, którym przepisano walproinian i które mogą zająć w ciąży (kobiety w wieku rozrodczym). Należy przeczytać niniejszą Broszurę wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta dołączoną do opakowania leku, a w przypadku pytań należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W niniejszej broszurze podano wiele informacji. Zalecane jest pokazania jej rodzinie i przyjaciołom, co pomoże w omówieniu i zrozumieniu leczenia.

- **Należy zachować tę broszurę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.**

RYZIKO DLA NIENARODZONEGO DZIECKA

Walproinian może być szkodliwy dla nienarodzonych dzieci w przypadku jego przyjmowania przez kobietę w ciąży.

Wydaje się, że przyjmowanie walproinianu powoduje większe ryzyko w przypadku przyjmowania w czasie ciąży niż inne leki na padaczkę, niezależnie od tego, czy jest stosowany jako jedyny lek czy łącznie z innymi lekami na padaczkę. Im wyższa dawka tym większe ryzyko, jednak wszystkie dawki wiążą się z ryzykiem.

Lek może powodować poważne wady wrodzone i wpływać na rozwój dziecka. Wady wrodzone obejmują rozszczep kręgosłupa (nieprawidłowy rozwój kości kręgosłupa); wady rozwojowe twarzy i czaszki; wady rozwojowe serca, nerek, dróg moczowych i narządów płciowych; wady kończyn.

Kobiety przyjmujące walproinian w ciąży są bardziej narażone na urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi, niż inne kobiety, które wymagają leczenia. Z uwagi na to, że walproinian jest stosowany od wielu lat, wiadomo, że 10 dzieci na każde 100 dzieci kobiet przyjmujących walproinian będzie miało wady wrodzone. Dla porównania w przypadku kobiet bez padaczki wady wrodzone występują u 2-3 dzieci na 100.

Szacuje się, że 30-40% dzieci w wieku przedszkolnym, których matki przyjmowały walproinian podczas ciąży może mieć problemy w okresie wczesnego rozwoju. Dzieci takie mogą późno zacząć chodzić i mówić, wykazywać mniejsze zdolności intelektualnie niż inne dzieci oraz mieć problemy z językiem i pamięcią.

U dzieci narażonych na działanie walproinianu częściej rozpoznaje się zaburzenia autystyczne oraz autyzm dziecięcy. Istnieją również pewne dane sugerujące, że takie dzieci mogą być bardziej podatne na rozwój objawów zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD).

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego podczas starań o dziecko. Kwas foliowy może zmniejszyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa i wczesnego poronienia, które istnieje w przypadku wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, aby zmniejszył ryzyko wad wrodzonych związanych ze stosowaniem walproinianu.

Jeżeli może Pani zająć w ciąży, lekarz powinien Pani przepisać walproinian tylko jeżeli nie mogą być zastosowane żadne inne leki.

Przed przepisaniem leku lekarz wyjaśni, co może się stać dziecku, jeśli zajdzie Pani w ciążę podczas stosowania walproinianu. Jeśli zdecyduje się Pani na dziecko podczas leczenia, nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem i uzgodnienia planu zmiany leku na inny, o ile to możliwe.

PIERWSZA RECEPТА

Jeżeli przepisano Pani walproinian po raz pierwszy, lekarz wyjaśni Pani ryzyko dla nienarodzonego dziecka w przypadku zajścia w ciążę. Kobiety zdolne do zajścia w ciążę muszą stosować skuteczną antykoncepcję przez cały okres leczenia. Jeżeli potrzebuje Pani porady w sprawie antykoncepcji, należy skonsultować się z lekarzem lub przychodnią planowania rodziny.

Kluczowe informacje:

- **Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji.**
- **Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli zajdzie Pani w ciążę lub będzie podejrzewać ciążę.**

KOBIETA KONTYNUUJĄCA LECZENIE I NIESTARAJĄCA SIĘ O DZIECKO

Jeżeli kontynuuje Pani leczenie walproinianem i nie planuje Pani dziecka, należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeżeli potrzebuje Pani porady w sprawie antykoncepcji, należy skonsultować się z lekarzem lub przychodnią planowania rodziny.

Kluczowe informacje:

- **Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji.**
- **Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli zajdzie Pani w ciążę lub będzie podejrzewać ciążę.**

KOBIETA KONTYNUUJĄCA LECZENIE I ROZWAŻAJĄCA STARANIE SIĘ O DZIECKO

Jeśli kontynuuje Pani leczenie walproinianem i rozważa Pani starania o dziecko, nie należy przerywać stosowania walproinianu ani środka antykoncepcyjnego bez omówienia tego z lekarzem. Należy skonsultować się z lekarzem na długo przed zajściem w ciążę tak, aby można było podjąć działania umożliwiające jak najlepszy przebieg ciąży i jak największe zmniejszenie ryzyka dla Pani i nienarodzonego dziecka.

Lekarz może zmienić dawkę walproinianu lub zmienić lek na inny przed rozpoczęciem starań o dziecko. W przypadku zajścia w ciążę, będzie Pani ściśle monitorowana zarówno pod względem leczenia padaczki/ choroby afektywnej dwubiegunowej, jak również rozwoju dziecka.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego podczas starań o dziecko. Kwas foliowy może zmniejszyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa i wczesnego poronienia, które istnieje w przypadku wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, aby zmniejszył ryzyko wad wrodzonych związanych ze stosowaniem walproinianu.

Kluczowe informacje:

- **Nie należy zaprzestawać stosowania antykoncepcji bez konsultacji z lekarzem i uzgodnienia planu zapewniającego kontrolę padaczki/ choroby afektywnej dwubiegunowej i zmniejszenie ryzyka dla dziecka.**
- **Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli zajdzie Pani w ciążę lub będzie podejrzewać ciążę.**

NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA

Dzieci urodzone przez matki leczone walproinianem są narażone na ryzyko wad wrodzonych i problemów w okresie wczesnego rozwoju, które mogą powodować upośledzenie. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli zajdzie Pani w ciążę lub będzie podejrzewać ciążę podczas przyjmowania walproinianu. Nie należy odstawiać leku stosowanego w związku z padaczką/ chorobą afektywną dwubiegunową dopóki nie zostanie to uzgodnione z lekarzem.

Należy omówić z lekarzem przyjmowanie kwasu foliowego. Kwas foliowy może zmniejszyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa i wczesnego poronienia, które istnieje w przypadku wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, aby zmniejszył ryzyko wad wrodzonych związanych ze stosowaniem walproinianu.

Kluczowe informacje:

- **Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli zajdzie Pani w ciążę lub będzie podejrzewać ciążę.**
- **Nie należy odstawiać walproinianu dopóki nie zostanie to uzgodnione z lekarzem.**