

# PORADNIK DLA PACJENTKI

## Walproinian Antykoncepcja i ciąża: Co powinna Pani wiedzieć

**Niniejsza broszura jest skierowana do kobiet i dziewcząt, które przyjmują jakikolwiek lek zawierający walproinian, lub ich opiekunów/przedstawicieli prawnych.**

**Dokument ten jest jednym ze środków minimalizacji ryzyka w ramach Programu Zapobiegania Cięży, którego celem jest ograniczenie do minimum przypadków ciąży podczas leczenia walproinianem.**

**Zawiera on kluczowe informacje na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży.**

▼ Walproinian - niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie stosowania leku. Użytkownik leku też może w tym pomóc zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku (patrz pkt 4 Ulotki dołączonej do opakowania)

**Informacje na temat stosowania walproinianu u kobiet zdolnych do posiadania potomstwa oraz zagrożeń związanych z przyjmowaniem walproinianu w okresie ciąży.**

**Niniejsza broszura jest przeznaczona dla dziewcząt i kobiet zdolnych do zajścia w ciążę, które przyjmują jakikolwiek lek zawierający walproinian, lub ich opiekunów/przedstawicieli prawnych.**

- Zawiera ona kluczowe informacje na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży.
- Ważne jest, aby przeczytała Pani niniejszą broszurę, jeżeli Pani lekarz zalecił walproinian jako najlepsze leczenie dla Pani.
- Rodzaj zagrożeń związanych ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży jest taki sam dla wszystkich dziewcząt i kobiet stosujących walproinian.

**Proszę przeczytać tę broszurę wraz z ulotką dołączoną do opakowania leku.**

- Ważne jest, aby przeczytała Pani niniejszą broszurę, nawet jeżeli przyjmuje Pani walproinian od dłuższego czasu.
- Jest to istotne, gdyż broszura ta zawiera najnowsze informacje na temat Pani leku.

**Może Pani uznać, że pomocne będzie omówienie tej broszury z Pani partnerem, przyjaciółmi i rodziną.**

- W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza, położnej lub farmaceuty.

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

# SPIS TREŚCI

<b>1. Najważniejsze informacje do zapamiętania .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Antykoncepcja dla nastolatek i kobiet zdolnych do zajścia w ciążę .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Jakie zagrożenia wiążą się z przyjmowaniem walproinianu w okresie ciąży? .....</b>	<b>6</b>
<b>4. Wady wrodzone .....</b>	<b>7</b>
<b>5. Problemy dotyczące rozwoju i zdolności uczenia się .....</b>	<b>8</b>
<b>6. Co to dla mnie oznacza?</b>	
• Rozpocynam leczenie walproinianem .....	10
• Przyjmuję walproinian i nie planuję zajścia w ciążę .....	11
• Przyjmuję walproinian i planuję zajście w ciążę .....	12
• Przyjmuję walproinian i zaszłam w ciążę .....	13

# 1. Najważniejsze informacje do zapamiętania

- ✓ Walproinian jest skutecznym lekiem przeciw padaczce i chorobie afektywnej dwubiegunowej.
- ✓ Walproinian powinien być przyjmowany przez kobiety i dziewczęta tylko wtedy, jeśli inne metody leczenia nie są skuteczne. Jest to spowodowane tym, że walproinian może mieć bardzo szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko, jeśli jest przyjmowany w czasie ciąży. Niezależnie od rodzaju Pani schorzenia nie należy zaprzestawać przyjmowania walproinianu, chyba że zaleci to Pani lekarz.
- ✓ Kiedy przyjmuje Pani walproinian, zawsze stosuje Pani skuteczną antykoncepcję zaleconą przez lekarza. Antykoncepcję należy stosować nieprzerwanie przez cały czas leczenia walproinianem, aby zapobiec nieplanowanej ciąży.
- ✓ Jeśli podejrzewa Pani, że zaszła w ciążę, powinna Pani niezwłocznie udać się do swojego lekarza.
- ✓ Jeżeli planuje Pani zajście w ciążę, powinna Pani porozmawiać ze swoim lekarzem. Nie należy przerywać stosowania antykoncepcji bez konsultacji z lekarzem.
- ✓ Nie należy zaprzestawać przyjmowania walproinianu, jeśli nie zaleci tego Pani lekarz, gdyż Pani stan może się pogorszyć.
- ✓ Należy odbywać regularne wizyty u lekarza specjalisty – co najmniej raz do roku.
- ✓ Podczas tej wizyty omówi Pani ze swoim lekarzem i oboje podpiszecie Formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem, który ma na celu zapewnienie, że jest Pani w pełni świadoma zagrożeń związanych ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży i je Pani rozumie.

## 2. Antykoncepcja dla nastolatków i kobiet zdolnych do zajścia w ciążę

### Dlaczego muszę stosować antykoncepcję?

Kiedy przyjmuje Pani walproinian, zawsze stosuje Pani skuteczną antykoncepcję zaleconą przez lekarza. Antykoncepcję należy stosować nieprzerwanie przez cały czas leczenia walproinianem.

Ma to zapobiec nieplanowanej ciąży.

### Jaką metodę antykoncepcji powinnam stosować?

Proszę omówić ze swoim lekarzem metodę antykoncepcji, która będzie najlepsza w Pani przypadku.

W celu uzyskania szczegółowych porad proszę zwrócić się do Pani lekarza, ginekologa/położnika lub położnej.



### 3. Jakie zagrożenia wiążą się z przyjmowaniem walproinianu w okresie ciąży?

#### Zagrożenia dla nienarodzonego dziecka

Przyjmowanie walproinianu podczas ciąży może być bardzo szkodliwe dla nienarodzonego dziecka.

- Zagrożenia związane z przyjmowaniem walproinianu są większe niż w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej.
- Zagrożenia występują nawet w przypadku przyjmowania mniejszych dawek walproinianu – im wyższa dawka, tym większe ryzyko.



#### W jaki sposób leczenie może zaszkodzić mojemu dziecku?

Przyjmowanie walproinianu w ciąży może spowodować u Pani dziecka dwa rodzaje szkodliwych działań:

- wady wrodzone u noworodka,
- problemy dotyczące rozwoju i zdolności uczenia się w miarę dorastania dziecka.

## 4. Wady wrodzone

**Przyjmowanie walproinianu w czasie ciąży może spowodować poważne wady wrodzone.**

**W przypadku kobiet w populacji ogólnej:**

- u 2 do 3 niemowląt na każde 100 wystąpi wada wrodzona.

**W przypadku kobiet przyjmujących walproinian w czasie ciąży:**

- u około 10 niemowląt na każde 100 wystąpi wada wrodzona.



### Jaki rodzaj wad wrodzonych może wystąpić?

- Rozszczep kręgosłupa – charakteryzujący się nieprawidłowym rozwojem tkanki kostnej kręgosłupa.
- Wady rozwojowe twarzy i czaszki – w tym „warga zajęcza” i „rozzszczep podniebienia”. Wady te spowodowane są niepołączeniem się tkanek górnej wargi i/lub kości twarzy.
- Wady rozwojowe kończyn, serca, nerek, układu moczowego i narządów płciowych.
- Problemy ze słuchem lub głuchota

## 5. Problemy dotyczące rozwoju i zdolności uczenia się

**Przyjmowanie walproinianu w okresie ciąży może wpłynąć negatywnie na rozwój dziecka w późniejszym wieku.**

**W przypadku kobiet przyjmujących walproinian w czasie ciąży:**

- 30 do 40 dzieci na każde 100 może mieć problemy rozwojowe.

Nie są znane długotrwałe następstwa.

**Obserwuje się następujący wpływ na rozwój:**

- opóźnienie rozpoczęcia chodzenia i mówienia,
- niższy poziom inteligencji w porównaniu z innymi dziećmi w tym samym wieku,
- słabe mówienie i umiejętności językowe,
- problemy z pamięcią.



U dzieci kobiet, które przyjmowały walproinian w czasie ciąży, istnieje większe ryzyko rozwoju autyzmu lub zaburzeń ze spektrum autyzmu.

U tych dzieci istnieje większe ryzyko wystąpienia zaburzeń koncentracji uwagi i /lub zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD).



## 6. Co to dla mnie oznacza?

**Proszę wybrać sytuację, która dotyczy Pani, i przeczytać związane z nią poniższe informacje:**

- Rozpocznam leczenie walproinianem.
- Przyjmuję walproinian i nie planuję zajścia w ciążę.
- Przyjmuję walproinian i planuję zajście w ciążę.
- Przyjmuję walproinian i zaszłam w ciążę.

# Rozpocznam leczenie walproinianem

**Pani lekarz wyjaśni Pani, dlaczego jego zdaniem walproinian jest odpowiednim lekiem dla Pani, i opisie Pani wszystkie znane zagrożenia:**

- Jeśli pacjentka jest **zbyt młoda, by zająć w ciążę**:
  - Lekarz powinien włączyć leczenie walproinianem tylko wtedy, jeżeli nie ma innej skutecznej metody leczenia dla pacjentki.
  - Ważne jest, aby pacjentka i jej rodzice/opiekun wiedzieli, jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem walproinianu w ciąży. Dzięki temu pacjentka będzie wiedziała, jak należy postępować, gdy będzie zdolna do posiadania potomstwa.
  - Pacjentka lub jej rodzice/opiekunowie powinni skontaktować się z lekarzem specjalistą po wystąpieniu pierwszej miesiączki u pacjentki podczas stosowania walproinianu.
- Jeśli pacjentka jest **na tyle dorosła, by zająć w ciążę**:
  - Lekarz powinien włączyć leczenie walproinianem tylko wtedy, jeżeli nie jest Pani w ciąży i stosuje antykoncepcję.
  - Lekarz zleci Pani wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia walproinianem lub w późniejszym czasie, jeśli będzie to konieczne. Ma to na celu upewnienie się, że nie jest Pani w ciąży.
  - To bardzo ważne, żeby stosowała Pani skuteczną antykoncepcję nieprzerwanie przez cały czas leczenia walproinianem. Ma to na celu zapewnienie, że nie zajdzie Pani w ciążę.
  - Powinna Pani regularnie (co najmniej raz na rok) zgłaszać się do swojego lekarza w celu oceny stosowanego leczenia.
  - Podczas tej wstępnej wizyty lekarz poprosi Panią o przeczytanie i podpisanie Formularza corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem: ma to na celu upewnienie się, że pacjentka jest w pełni świadoma wszystkich zagrożeń związanych ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży i je rozumie, a także zna zalecenia dotyczące zapobiegania ciąży w okresie przyjmowania walproinianu.
- Jeśli pacjentka **postanowiła zająć w ciążę**, powinna jak najszybciej omówić to ze swoim lekarzem.
  - Nie należy przerywać leczenia walproinianem ani stosowania antykoncepcji bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem.

- Należy omówić z lekarzem zagrożenia dla zdrowia dziecka oraz konieczność utrzymania dostatecznej kontroli choroby.
- Zanim Pani zacznie starania, aby zająć w ciążę, powinna Pani uzgodnić z lekarzem dalszy plan leczenia.

## Przyjmuję walproinian i nie planuję zajścia w ciążę

**Jeśli przyjmuje Pani walproinian i nie planuje Pani zajścia w ciążę, musi Pani stosować skuteczną metodę antykoncepcji przez cały czas leczenia walproinianem.**

Jeśli potrzebuje Pani porad dotyczących właściwej metody antykoncepcji, powinna Pani porozmawiać ze swoim lekarzem lub ginekologiem/położnikiem bądź położną/personelem poradni planowania rodziny.

Jeśli podejrzewa Pani, że zaszła w ciążę, powinna Pani niezwłocznie udać się do swojego lekarza.

**Nigdy** nie wolno przerywać stosowania walproinianu bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem, nawet jeśli zaszła Pani w ciążę, gdyż nagłe odstawienie leku może być niebezpieczne dla Pani i Pani dziecka.

Pacjentka powinna regularnie (co najmniej raz na rok) zgłaszać się do swojego lekarza w celu kontroli stosowanego leczenia.

Podczas corocznej wizyty lekarz poprosi Panią o przeczytanie i podpisanie Formularza corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem: ma to na celu upewnienie się, że jest Pani w pełni świadoma wszystkich zagrożeń związanych ze stosowaniem walproinianu w czasie ciąży i że Pani rozumie, a także zna Pani zalecenia dotyczące zapobiegania ciąży w okresie przyjmowania walproinianu.

# Przyjmuję walproinian i planuję zajście w ciążę

Jeśli planuje Pani zajście w ciążę, należy najpierw omówić to z lekarzem, ale:

- należy kontynuować przyjmowanie walproinianu,
- należy kontynuować stosowanie antykoncepcji, dopóki nie porozmawia Pani z lekarzem.



Ważne jest, aby nie zaszła Pani w ciążę, dopóki nie omówi Pani tej kwestii ze swoim lekarzem.

- Możliwe, że lekarz będzie musiał zmienić Pani lek na długo przed Pani zajściem w ciążę: ma to na celu upewnienie się, że stan związany z Pani chorobą jest stabilny.
- Należy omówić z lekarzem działania mające na celu zmniejszenie zagrożeń dla zdrowia dziecka przy jednoczesnym utrzymaniu dostatecznej kontroli choroby.
- Należy zapytać swojego lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego, kiedy planuje Pani mieć dziecko. Kwas foliowy może zmniejszyć ogólne ryzyko rozszczepienia kręgosłupa i wczesnego poronienia, które występuje w przypadku wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, że zmniejszy to ryzyko wad wrodzonych związanych ze stosowaniem walproinianu.

Pacjentka powinna regularnie (co najmniej raz na rok) zgłaszać się do swojego lekarza w celu kontroli stosowanego leczenia.

Podczas tej wizyty lekarz poprosi Panią o przeczytanie i podpisanie Formularza corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem: ma to na celu upewnienie się, że jest Pani w pełni świadoma wszystkich zagrożeń i zaleceń związanych ze stosowaniem walproinianu w okresie ciąży i że Pani rozumie.

# Przyjmuję walproinian i zaszłam w ciążę

**Jeśli podejrzewa Pani, że może być Pani w ciąży:**

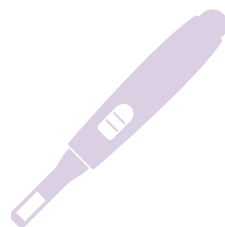
**Nie należy przerywać stosowania walproinianu, gdyż może to nasilić objawy Pani choroby (padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej).**

**Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Pozwoli to omówić dostępne dla Pani możliwości. Lekarz może zalecić Pani zamianę walproinianu na inny lek i wyjaśni Pani, jak należy to zrobić.**

**Dzieci kobiet, które przyjmowały walproinian w czasie ciąży, są w większym stopniu zagrożone ryzykiem wystąpienia:**

- wad wrodzonych oraz
- problemów dotyczących rozwoju i zdolności uczenia się.

Oba rodzaje zaburzeń mogą mieć poważny wpływ na życie dziecka.



W niektórych sytuacjach zmiana na inne leczenie może nie być możliwa. O dalsze informacje prosimy się zwrócić do opiekującego się Panią lekarza. Podczas tej wizyty lekarz poprosi Panią o przeczytanie i podpisanie Formularza corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem: ma to na celu upewnienie się, że jest Pani w pełni świadoma wszystkich zagrożeń i zaleceń związanych ze stosowaniem walproinianu w okresie ciąży i je Pani rozumie.

**Będzie Pani bardzo uważnie obserwowana:**

- Ma to na celu upewnienie się, że Pani choroba jest dostatecznie kontrolowana.
- Umożliwi to również sprawdzenie, jak rozwija się Pani dziecko.





