

Šis vadovas skirtas valproatu gydomoms mergaitėms (bet kokio amžiaus) ir moterims, kurios gali pastoti

Tvirtinimo data:  
2024 m. balandžio mėn.



# VALPROATO PACIENTĖS VADOVAS APIE KONTRACEPCIJĄ IR NĖŠTUMĄ

**Perskaitykite  
šį vadovą kartu su  
pakuotės lapeliu, kad  
gautumėte išsamią informaciją  
apie vaistinį preparatą**

**Valproatas\* (Depakine<sup>®</sup>, Depakine Chrono<sup>®</sup>, Depakine Chronosphere<sup>®</sup>,  
Valproate sodium Sandoz<sup>®</sup>, Convulex<sup>®</sup>, Convulex retard<sup>®</sup>)**

## **KONTRACEPCIJA IR NĖŠTUMAS: KĄ TURITE ŽINOTI**

Šiame vadove yra svarbios informacijos apie riziką, susijusią su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu. Jei kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją, akušerį ar vaistininką.

**NEIŠMESKITE ŠIO VADOVO, NES VĖL GALI PRIREIKTI JĮ PERSKAITYTI.**

- ▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

\*Valproatas dar vadinamas Depakine<sup>®</sup>, Depakine Chrono<sup>®</sup>, Depakine Chronosphere<sup>®</sup>, Valproate sodium Sandoz<sup>®</sup>, Convulex<sup>®</sup>, Convulex retard<sup>®</sup>

# UŽRAŠAI

# TURINYS

▶ <b>1</b>	<b>Svarbiausia informacija, kurią reikia atsiminti</b> .....	<b>4</b>
▶ <b>2</b>	<b>Kokia rizika kyla Jūsų kūdikiui dėl valproato* vartojimo nėštumo laikotarpiu?</b> .....	<b>5</b>
	◦ Apsigimimai	
	◦ Nervų sistemos raidos ir mokymosi sutrikimai	
▶ <b>3</b>	<b>Kontracepcija (pastojimo kontrolė)</b> .....	<b>6</b>
▶ <b>4</b>	<b>Aš esu suaugusi, ką tai reiškia man?</b> .....	<b>7-10</b>
	◦ „Aš pradedu gydymą valproatu*“ .....	<b>7</b>
	◦ „Aš vartoju valproatą* ir neplanuoju pastoti“ .....	<b>8</b>
	◦ „Aš vartoju valproatą* ir planuoju pastoti“ .....	<b>9</b>
	◦ „Aš vartoju valproatą* ir manau, kad galiu būti arba esu nėščia“ .....	<b>10</b>
▶ <b>5</b>	<b>Aš esu mergaitė (bet kokio amžiaus), ką tai reiškia man?</b> .....	<b>11</b>

\*Valproatas dar vadinamas Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®

**IŠSAMENĖS INFORMACIJOS IEŠKOKITE PAKUOTĖS LAPELYJE**

# 1

## Svarbiausia informacija, kurią reikia atsiminti

- Valproatas\* yra veiksmingas vaistas nuo epilepsijos ir bipolinio sutrikimo.
- Moterims ir mergaitėms (bet kokio amžiaus) valproato\* vartoti negalima, nebent joks kitas vaistas neveikia. Nėštumo laikotarpiu vartojamas valproatas\* gali labai pakenkti dar negimusiam vaikui.

### Jei vartojate valproatą\* ir galite tapti nėščia:

- Visada naudokite veiksmingą kontracepcijos (pastojimo kontrolės) metodą.
- Niekada nenustokite naudoti kontracepcijos priemonių.

### Jeigu Jūs planuojate susilaukti kūdikio

- Pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju ir nenutraukite kontracepcijos, kol to nenurodys gydytojas.
- Niekada nenutraukite valproato\* vartojimo, kol to nenurodys gydytojas, kadangi Jūsų liga gali pasunkėti.

### Jeigu Jūs vartojate valproatą\* ir pastojote:

- Nenutraukite valproato\* vartojimo, nes Jūsų epilepsija ar bipolinis sutrikimas gali pasunkėti.
- Nedelsiant pasitarkite su gydytoju apie savo galimybes ir tai, ką reikia žinoti. Gydytojas paaiškins, ar reikia pakeisti gydymą ir kaip.



- Reguliariai (ne rečiau kaip vieną kartą per metus) su savo gydytoju specialistu iš naujo įvertinkite savo gydymą.
- Pradedant gydymą bei kasmetinio apsilankymo metu Jūs su savo gydytoju specialistu perskaitysite ir pasirašysite Kasmetinę rizikos pripažinimo formą, kad būtų užtikrinta, jog Jūs žinote ir suprantate riziką, susijusią su valproato\* vartojimu nėštumo laikotarpiu bei būtinybę vengti pastoti, kol vartojate valproatą\*.

\*Valproatas dar vadinamas Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®

**IŠSAMENĖS INFORMACIJOS IEŠKOKITE PAKUOTĖS LAPELYJE**

# 2

## Kokia rizika kyla jūsų kūdikiui dėl valproato\* vartojimo nėštumo laikotarpiu?

**Kuo didesnė dozė, tuo didesnė rizika, tačiau visos dozės kelia pavojų.**



### **Valproato\* vartojimas nėštumo laikotarpiu gali sukelti sunkių apsigimimų.**

Valproato\* nėštumo laikotarpiu vartojančioms moterims apsigimimų būna maždaug 11 vaikų iš 100, o tuo tarpu bendrojoje populiacijoje – apie 2-3 vaikams iš 100.

### **Kokio tipo apsigimimų gali atsirasti?**

Pranešimai apie įgimtus apsigimimus vartojant valproatą\* apima, pvz:

- o Stuburo kaulų išsigimimas (spina bifida)
- o Veido ir kaukolės apsigimimai, pavyzdžiui, kiškio lūpa.
- o Galūnių, širdies, inkstų, šlapimo takų, lytinių organų apsigimimai ir akių apsigimimai, kurie gali turėti įtakos regėjimui.
- o Klausos problemos ar apkurtimas.

### **Valproato\* vartojimas nėštumo laikotarpiu gali pabloginti augančio vaiko nervų sistemos raidą.**

Iki 30-40 vaikų iš 100 gali atsirasti nervų sistemos raidos sutrikimų, pavyzdžiui:

- o Vėliau išmokstama vaikščioti ir kalbėti.
- o Mažesnis intelektas, palyginti su kitais tokio paties amžiaus vaikais.
- o Blogi kalbėjimo įgūdžiai ir kalbos žinios.
- o Atminties problemos.

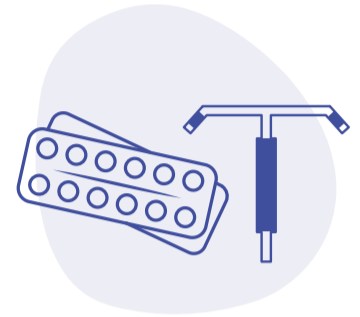
Vaikams yra didesnė autizmo ar autizmo spektro sutrikimų rizika bei padidėja aktyvumo ir (arba) dėmesio sutrikimo pasireiškimo rizika.

\*Valproatas dar vadinamas Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®

# 3

## Kontracepcija (pastojimo kontrolė)

Visada naudokite gydytojo rekomenduotą veiksmingą kontracepcijos (pastojimo kontrolės) metodą visu gydymo valproatu\* laikotarpiu.



Taip apsisaugosite, kad vartojant valproato\* nepastotumėte, nes jis gali pakenkti Jūsų kūdikiui.



Kreipkitės į gydytoją, akušerį-ginekologą ar akušerį dėl išsamios konsultacijos, koks kontracepcijos metodas Jums labiausiai tinka.

Kontracepciją būtina naudoti net ir tuo atveju, jei šiuo metu nesate lytiškai aktyvi, nebent yra įtikinamų priežasčių manyti, kad nėštumo rizikos nėra. Jūsų gydytojas specialistas tai aptars su Jumis.

\*Valproatas dar vadinamas Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®

**IŠSAMENĖS INFORMACIJOS IEŠKOKITE PAKUOTĖS LAPELYJE**

# 4

## Aš esu suaugusi, ką tai reiškia man?

### „Aš pradedu gydymą valproatu\*“

**Gydytojas specialistas paaiškins, kodėl valproatas\* yra Jums tinkamas vaistas ir žinomą riziką.**



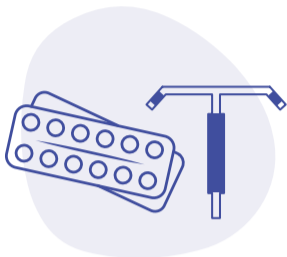
- Jums galima skirti vartoti valproatą\* tik tuo atveju, jei nesate nėščia ir naudojate kontracepcijos (pastojimo kontrolės) metodą.
- Gydytojas Jūsų paprašys atlikti nėštumo testą ir patars dėl kontracepcijos metodų.
- Jums reikės reguliariai, ne rečiau kaip vieną kartą per metus, su savo gydytoju specialistu iš naujo įvertinti savo gydymą.



Pradedant gydymą ir kasmetinio apsilankymo metu Jūs su savo gydytoju specialistu perskaitysite ir pasirašysite Kasmetinę rizikos pripažinimo formą, kad būtų užtikrinta, jog Jūs žinote ir suprantate riziką, susijusią su valproato\* vartojimu nėštumo laikotarpiu, bei būtinybę vengti pastoti, kol vartojate valproatą\*.

\*Valproatas dar vadinamas Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®

## „Aš vartoju valproatą\* ir neplanuoju pastoti“



**Visada naudokite veiksmingą kontracepcijos (pastojimo kontrolės) metodą, net jei šiuo metu nesate seksualiai aktyvi:**

- **Kontracepcijos priemonės reikia naudoti visu gydymo valproatu\* laikotarpiu.**
- **Negalima nutraukti kontracepcijos bet kada.**



Jei Jums reikia patarimo dėl kontracepcijos, kreipkitės į savo gydytoją, akušerį-ginekologą ar akušerį šeimos planavimo klinikoje.

Nedelsdama pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia.

Nenutraukite valproato\* vartojimo to neaptarusi su gydytoju.

Reguliariai, ne rečiau kaip vieną kartą per metus, su savo gydytoju specialistu iš naujo įvertinkite savo gydymą.



Kasmetinio apsilankymo metu Jūs su savo gydytoju specialistu perskaitysite ir pasirašysite Kasmetinę rizikos pripažinimo formą, kad būtų užtikrinta, jog Jūs žinote ir suprantate riziką, susijusią su valproato\* vartojimu nėštumo laikotarpiu, bei būtinybę vengti pastoti, kol vartojate valproatą\*.

\*Valproatas dar vadinamas Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®



## „Aš vartoju valproatą\* ir planuoju pastoti“

**Nenutraukite naudojamo kontracepcijos (pastojimo kontrolės) metodo ar valproato\* vartojimo. Pirmiausia, pasitarkite su savo gydytoju.**

- Jūsų gydytojui specialistui gali reikėti pakeisti Jūsų gydymą valproatu\* likus dar daug laiko iki pastojimo, siekiant užtikrinti, kad Jūsų būklė būtų stabili.
- Svarbu, kad Jūs nepastotumėte tol, kol su savo gydytoju specialistu neaptarėte savo galimybių.
- Reguliariai, ne rečiau kaip vieną kartą per metus), su savo gydytoju specialistu iš naujo įvertinkite savo gydymą.



Šio apsilankymo metu Jūs su savo gydytoju perskaitysite ir pasirašysite Kasmetinę rizikos pripažinimo formą, kad būtų užtikrinta, jog Jūs žinote ir suprantate riziką, susijusią su valproato\* vartojimu nėštumo laikotarpiu, bei būtinybę vengti pastoti, kol vartojate valproatą\*.



\*Valproatas dar vadinamas Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®



## „Aš vartoju valproatą\* ir manau, kad galiu būti arba esu nėščia“

**Nenutraukite valproato\* vartojimo**, kadangi Jūsų epilepsija ar bipolinis sutrikimas gali pasunkėti.

**Skubiai pasikalbėkite su savo gydytoju specialistu**, kad galėtumėte aptarti savo galimybes ir tai, ką turite žinoti. Jūsų gydytojas specialistas paaiškins, ar reikia pakeisti gydymą ir kaip.



Vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo valproato\*, yra didesnė rizika, kad atsiras:

- o apsigimimų ir
- o nervų sistemos raidos ir mokymosi sutrikimų.

Abiejų rūšių sutrikimai gali labai pabloginti Jūsų vaiko gyvenimą.



Jūs būsite labai atidžiai stebima:

- o Siekiant įsitikinti, kad Jūsų būklė kontroliuojama;
- o Bei tam, kad būtų patikrinta, kaip vystosi Jūsų vaikas.

Šio apsilankymo metu Jūs su savo gydytoju perskaitysite ir pasirašysite Kasmetinę rizikos pripažinimo formą, kad būtų užtikrinta, jog Jūs žinote ir suprantate riziką, susijusią su valproato\* vartojimu nėštumo laikotarpiu.

\*Valproatas dar vadinamas Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®

**IŠSAMENĖS INFORMACIJOS IEŠKOKITE PAKUOTĖS LAPELYJE**

# 5

## Aš esu mergaitė (bet kokio amžiaus), ką tai reiškia man?



Jums buvo paskirtas valproatas\* nuo epilepsijos ir tai yra svarbus vaistas, kuris palaiko gerą Jūsų būklę.



Valproatu\* gydomų moterų kūdikiai gali turėti labai sunkių sveikatos sutrikimų.

**Vieną dieną galbūt turėsite kūdikį.  
Todėl turite griežtai laikytis šių rekomendacijų.**

**Man dar neprasidėjo mėnesinės**



Kai tik prasidės pirmosios mėnesinės, pasakykite apie tai tėvams/teisėtiems globėjams. Turėsite apsilankyti pas gydytoją ir aptarti gydymą.

**Man jau buvo pirmosios mėnesinės**



Gydytojas patikrins, ar nesate nėščia.

Gydytojas Jums duos pastojimą kontroliuojančių vaistų, vadinamų kontraceptikais, net jei neturite lytinių santykių. Vartojant valproato\*, visada reikia naudoti kontracepciją.

**Aš galiu būti arba esu nėščia**



Iš karto kreipkitės į savo gydytoją. Gydytojas pasakys, ką daryti.

Nenutraukite valproato\* vartojimo nepasitarusi su gydytoju.



Bet kuriuo atveju pas savo gydytoją turėsite apsilankyti bent kartą per metus. Šio apsilankymo metu gydytojas:

- o patikrins, ar valproatas\* vis dar yra Jums tinkamas vaistas,
- o pasikalbės su Jumis apie valproatą\*
- o paprašys Jūsų (arba Jūsų tėvų/teisėtų globėjų) pasirašyti dokumentą, patvirtinantį, kad supratote visas šias rekomendacijas.



Bet kuriuo atveju, jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba tėvus/teisėtus globėjus.

**Niekada nenutraukite valproato\* vartojimo nepasitarusi su gydytoju.**

\*Valproatas dar vadinamas Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®

**IŠSAMENĖS INFORMACIJOS IEŠKOKITE PAKUOTĖS LAPELYJE**

Tvirtinimo data:  
2024 m. balandžio mėn.

**Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis**, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje [https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT\\_PUBLIC](https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT_PUBLIC) arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (I NR) formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt/>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.