

Svarīga informācija pacientei par zāļu riska mazināšanu

Informatīvais buklets pacientei

Valproāts ▼ Kontracepcija un grūtniecība: kas Jums jāzina *

Norādījumi pacientei

Šis buklets ir domāts Jums, ja esat meitene vai sieviete, kas lieto jebkuras valproātu saturošas zāles (vai Jūsu aprūpētājam/ likumīgajam pārstāvim).

Tas ir riska mazināšanas pasākumu daļa grūtniecības nepieļaušanas programmā, kuras mērķis ir mazināt valproāta ietekmi uz grūtniecību.

Tajā ietverta pamatinformācija par risku, kas saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "Pacientiem". Tālrunis informācijai: 67078400.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX, ABSENER

Šis buklets ir paredzēts meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras lieto jebkuras valproātu* saturošas zāles, vai viņu aprūpētājiem/ likumīgajiem pārstāvjiem.

- Tajā ietverta svarīgākā informācija par risku, kāds saistīts ar valproāta* lietošanu grūtniecības laikā.
- Ja ārsts Jums kā labāko ārstēšanu ir ieteicis valproātu, ir svarīgi izlasīt šo informāciju.
- Risks, kas saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā, ir vienāds visām meitenēm un sievietēm, kas lieto valproātu.

Izlasiet gan šo bukletu, gan zāļu kastītē pievienoto instrukciju.

- Svarīgi, lai Jūs izlasītu šo instrukciju, pat ja kādu laiku jau lietojat valproātu.
- Tas ir tāpēc, ka tajā iekļauta jaunākā informācija par Jūsu zālēm.

Jums varētu būt noderīgi pārrunāt šo bukletu ar Jūsu partneri, draugiem un ģimenes locekļiem.

- Ja Jums ir kādi jautājumi, vaicājiet ģimenes ārstam, speciālistam vai farmaceitam.

Saglabājiet šo bukletu. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX, ABSENER.

SATURA RĀDĪTĀJS

1. SVARĪGĀKĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀATCERAS.....	4
2. KONTRACEPCIJA PUSAUDZĒM UN SIEVIETĒM, KURĀM VAR IESTĀTIES GRŪTNIECĪBA	5
3. KĀDI RISKI IR SAISTĪTI AR VALPROĀTA* LIETOŠANU GRŪTNIECĪBAS LAIKĀ?.....	5
4. IEDZIMTI DEFEKTI.....	6
5. ATTĪSTĪBAS UN MĀCĪŠANĀS TRAUCĒJUMI	6
6. KO TAS NOZĪMĒ MAN?	7
Es uzsāku valproāta* lietošanu	7
Es lietoju valproātu* un neplānoju ģimeni.....	8
Es lietoju valproātu* un plānoju ģimeni.....	8
Es lietoju valproātu*, un man ir iestājusies grūtniecība.....	9

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX, ABSENOR.

1. SVARĪGĀKĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀATCERAS

- Valproāts* ir efektīvas zāles epilepsijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai.
- Sievietes un meitenes drīkst lietot valproātu tikai tad, ja nekādi citi līdzekļi nedarbojas. Tas ir tādēļ, ka, lietojot grūtniecības laikā, valproāts var nodarīt būtisku kaitējumu vēl nedzimušam bērnam. Neatkarīgi no Jūsu slimības, nekādā gadījumā nepārtrauciet lietot valproātu, ja vien tā rīkoties neliek Jūsu ārsts.
- Lietojot valproātu, vienmēr lietojiet efektīvus kontracepcijas līdzekļus
 - Lietojiet kontracepcijas līdzekļus visā ārstēšanas laikā un bez pārtraukumiem
 - Nepārtrauciet lietot kontracepcijas līdzekļus

Jūsu ārsts Jums ieteiks efektīvus kontracepcijas līdzekļus.

Tas vajadzīgs tāpēc, lai neiestātos neplānota grūtniecība.

- Ja domājat, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, vienojieties par steidzamu ģimenes ārsta apmeklējumu.
- Ja plānojat grūtniecību, nekavējoties konsultējieties ar ģimenes ārstu un nepārtrauciet lietot kontracepcijas līdzekļus, kamēr nav notikusi šī konsultācija.
- Nekādā gadījumā nepārtrauciet valproāta lietošanu, ja vien tā rīkoties neliek Jūsu ārsts, jo tādā gadījumā Jūsu slimība var pasliktināties.
- Atcerieties regulāri - vismaz reizi gadā - apmeklēt speciālistu (neirologu vai psihiatru).
- Šajā vizītē Jūs ar speciālistu (neirologu vai psihiatru) pārrunāsi un parakstīsi Informētas piekrišanas dokumentu, lai nodrošinātu, ka Jūs labi apzināties un izprotat risku, kāds saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX, ABSENOR.

2. KONTRACEPCIJA PUSAUDZĒM UN SIEVIETĒM, KURĀM VAR IESTĀTIES GRŪTNIECĪBA

Kādēļ man jālieto kontracepcijas līdzekļi?

Lietojot valproātu, vienmēr lietojiet efektīvus kontracepcijas līdzekļus

- Lietojiet kontracepcijas līdzekļus visā ārstēšanas laikā un bez pārtraukumiem
- Nepārtrauciet lietot kontracepcijas līdzekļus

Jūsu ārsts Jums ieteiks efektīvus kontracepcijas līdzekļus.

Tas vajadzīgs tāpēc, lai neiestātos neplānota grūtniecība.

Kāda veida kontracepcijas līdzekļi man jālieto?

Lūdzam pārrunāt ar ārstu Jums piemērotāko kontracepcijas metodi.

Lai saņemtu pilnu konsultāciju, lūdzam vērsties pie Jūsu ārsta, ginekologa/dzemdību speciālista vai vecmātes.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX, ABSENER.

3. KĀDI RISKI IR SAISTĪTI AR VALPROĀTA* LIETOŠANU GRŪTNIECĪBAS LAIKĀ?

Riski vēl nedzimušam bērnam

Lietojot valproātu grūtniecības laikā, tas var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu nedzimušajam bērnam.

- Lietojot valproātu, riski ir lielāki nekā tad, ja lieto citas zāles epilepsijas vai bipolāru traucējumu ārstēšanai.
- Riski pastāv pat tad, ja lieto vismazāko valproāta devu, taču, jo lielāka ir deva, jo lielāks - risks.

Kāds kaitējums varētu tikt nodarīts manam bērnam?

Valproāta lietošana grūtniecības laikā var nodarīt divējādu kaitējumu Jūsu bērnam:

- iedzimti defekti piedzimstot;
- ar attīstību un mācīšanos saistītas problēmas, bērnam augot.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX, ABSENER.

4. IEDZIMTI DEFEKTI

Valproāta lietošana grūtniecības laikā var izraisīt būtiskus iedzimtus defektus.

Sievietēm vispārējā populācijā:

- iedzimts defekts būs 2 līdz 3 no 100 bērniem.

Sievietēm, kuras grūtniecības laikā lieto valproātu:

- iedzimts defekts būs aptuveni 10 no 100 bērniem.

Kāda veida iedzimti defekti var rasties?

- *Spina bifida* - kad nenotiek pareiza mugurkaula attīstība.
- Sejas un galvaskausa patoloģijas - tostarp "aukslēju šķeltne" un "vilka rīkle". Šie traucējumi izpaužas vietā, kur atdalās augšlūpa un sejas kauli.
- Locekļu, sirds, nieru, urīnceļu un dzimumorgānu patoloģijas.
- Dzirdes traucējumi vai kurlums.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX, ABSENER.

5. ATTĪSTĪBAS UN MĀCĪŠANĀS TRAUCĒJUMI

Valproāta* lietošana grūtniecības laikā var ietekmēt bērna attīstību, viņam augot.

Sievietēm, kuras grūtniecības laikā lieto valproātu:

- Ar attīstību saistītas problēmas būs 30 līdz 40 no katriem 100 bērniem.

Ilgtermiņa ietekme nav zināma.

Varētu tikt novērota šāda ietekme uz attīstību:

- novēlota staigāšanas un runāšanas apguve;
- zemāks intelektuālais līmenis nekā citiem tāda paša vecuma bērniem;
- vājas runas un valodu prasmes;
- atmiņas traucējumi.

Bērniem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas valproātu, ir lielāka autisma vai autiskā spektra traucējumu iespējamība un paaugstināts uzmanības deficīta un/vai hiperaktivitātes sindroma attīstības risks.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX, ABSENER.

6. KO TAS NOZĪMĒ MAN?

No tālāk aprakstītajām situācijām lūdzam izvēlēties un izlasīt par tām situācijām, kuras attiecas uz Jums:

- Es uzsāku valproāta* lietošanu
- Es lietoju valproātu* un neplānoju ģimeni
- Es lietoju valproātu* un plānoju ģimeni
- Es lietoju valproātu*, un man ir iestājusies grūtniecība

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX, ABSENOR.

Es uzsāku valproāta* lietošanu

Ārsts (speciālists) Jums izskaidros, kāpēc viņš uzskata valproātu par Jums piemērotākajām zālēm, un informēs Jūs par visiem zināmajiem riskiem:

- Ja esat **pārāk jauna, lai Jums iestātos grūtniecība:**
 - Jūsu ārsts drīkst Jūs ārstēt ar valproātu tikai tādā gadījumā, ja neviens cits līdzeklis nedarbojas.
 - Svarīgi, lai Jūs un Jūsu vecāki vai aprūpētājs zinātu par šiem riskiem, kas saistīti ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā. Tas ir tāpēc, lai Jūs zinātu, kā rīkotos, kad būsiet sasniegusi vecumu, lai Jums varētu būt bērni.
 - Jums vai Jūsu vecākiem vai aprūpētājam vajadzētu sazināties ar speciālistu (neirologu vai psihiatru), tiklīdz Jums pirmoreiz notiek menstruācijas valproāta lietošanas laikā.
 - Ja jau esat **sasniegusi vecumu, lai Jums varētu iestāties grūtniecība:**
 - Jūsu ārsts drīkst Jums lietot valproātu tikai tādā gadījumā, ja Jums nav iestājusies grūtniecība un Jūs lietojat kontracepcijas līdzekļus.
 - Jūsu ārsts lūgs Jums veikt grūtniecības testu pirms valproāta lietošanas vai vēlāk, ja tas būs nepieciešams. Tas vajadzīgs tāpēc, lai pārliecinātos, vai Jums nav iestājusies grūtniecība.
 - Lietojot valproātu, vienmēr lietojiet efektīvus kontracepcijas līdzekļus:
 - Lietojiet kontracepcijas līdzekļus visā ārstēšanas laikā un bez pārtraukumiem
 - Nepārtrauciet lietot kontracepcijas līdzekļus
- Jūsu ārsts Jums ieteiks efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
- Tas vajadzīgs tāpēc, lai neiestātos neplānota grūtniecība.
- Jums kopā ar ārstu (speciālistu) būs regulāri (vismaz reizi gadā) jāpārskata Jūsu ārstēšana.
 - Pirmajā vizītē ārsts (speciālists) Jums lūgs izlasīt un parakstīt Informētas piekrišanas dokumentu - Ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu: tas tiek darīts ar mērķi, lai

pārlicinātos, ka Jūs labi apzināties un esat izpratusi visus riskus, kādi saistīti ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā, kā arī ieteikumus par izsargāšanos no grūtniecības valproāta lietošanas laikā.

- Ja izlemsiet, **ka vēlaties veidot ģimeni**, konsultējieties par to ar ģimenes ārstu, cik drīz vien iespējams.
 - Nepārtrauciet valproāta vai kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr neesat varējusi pārrunāt to ar savu ārstu.
 - Jums jārunā ar ārstu par riskiem, kādi pastāv Jūsu bērna veselībai, laikā, kad tiek kontrolēta Jūsu slimība.
 - Jums ar Jūsu ārstu jāvienojas, kā turpināt Jūsu ārstēšanu, pirms Jūs sākat mēģināt panākt grūtniecības iestāšanos.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX, ABSENOR.

Es lietoju valproātu* un neplānoju ģimeni

Ja Jūs lietojat valproātu un neplānojat grūtniecību, vienmēr lietojiet efektīvus kontracepcijas līdzekļus:

- Lietojiet kontracepcijas līdzekļus visā ārstēšanas laikā un bez pārtraukumiem
- Nepārtrauciet lietot kontracepcijas līdzekļus

Ja Jums nepieciešami ieteikumi par kontracepcijas metodi, konsultējieties ar savu ārstu vai ginekologu/dzemdību speciālistu.

Ja domājat, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, nekavējoties konsultējieties ar ģimenes ārstu.

Pat ja Jums ir iestājusies grūtniecība, nekādā gadījumā nedrīkst pārtraukt lietot valproātu, kamēr neesat pārrunājusi to ar savu ārstu, jo tas var būt bīstami Jums un Jūsu bērnam.

Jums kopā ar ārstu būs regulāri (vismaz reizi gadā) jāpārskata Jūsu ārstēšana.

Ikgadējās vizītes laikā ārsts (speciālists) Jums lūgs izlasīt un parakstīt Informētas piekrišanas dokumentu - Ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu: tas tiek darīts ar mērķi, lai pārlicinātos, ka Jūs labi apzināties un esat izpratusi visus riskus, kādi saistīti ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā, kā arī ieteikumus par izsargāšanos no grūtniecības valproāta lietošanas laikā.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX, ABSENOR.

Es lietoju valproātu* un plānoju ģimeni

Ja Jūs plānojat grūtniecību, vispirms aprunājieties ar savu ģimenes ārstu, taču:

- **turpiniet lietot valproātu;**
- **turpiniet lietot kontracepcijas līdzekļus, kamēr neesat pārrunājusi to ar ārstu.**

Svarīgi, lai neiestātos grūtniecība, kamēr Jūs neesat konsultējusies ar ģimenes ārstu.

- Ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu zāles ilgu laiku pirms grūtniecības iestāšanās - tas vajadzīgs, lai nodrošinātu, ka Jūsu slimība saglabājas stabila.

- Jums jārunā ar ārstu par iespējamiem pasākumiem, lai mazinātu risku bērna veselībai, vienlaikus saglabājot kontroli pār Jūsu slimību.
- Pajautājiet savam ārstam par folskābes lietošanu grūtniecības plānošanas laikā. Folskābe var samazināt *spina bifida* un agrīnas grūtniecības pārtraukšanās vispārējo risku, kāds pastāv jebkurā grūtniecībā. Taču maz ticams, ka tas palīdzēs samazināt iedzimtu defektu risku, kas saistīts ar valproāta lietošanu.

Jums kopā ar ārstu (speciālistu) būs regulāri (vismaz reizi gadā) jāpārskata Jūsu ārstēšana.

Šajā vizītē ārsts (speciālists) Jums lūgs izlasīt un parakstīt Informētas piekrišanas dokumentu – Ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu: tas vajadzīgs tāpēc, lai pārliecinātos, vai Jūs apzināties un esat izpratusi visus riskus un ieteikumus attiecībā uz valproāta lietošanu grūtniecības laikā.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX, ABSENOR.

[Es lietoju valproātu*, un man ir iestājusies grūtniecība](#)

Ja Jūs domājat, ka Jums ir iestājusies grūtniecība:

Nepārtrauciet valproāta lietošanu - tas ir tāpēc, ka tādā gadījumā var pastiprināties epilepsija vai bipolārie traucējumi.

Steidzami aprunājieties ar ģimenes ārstu un speciālistu. Tas vajadzīgs tāpēc, lai Jūs varētu pārrunāt Jūsu iespējas. Jūsu ārsts var pastāstīt, ka Jums jāpāriet uz cita veida ārstēšanu, un izskaidros, kā veikt pāreju no valproāta lietošanas uz šo jauno terapiju.

Bērniem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas valproātu, ir lielāks:

- iedzimtu defektu un
- attīstības un mācīšanās traucējumu risks.

Tas var būtiski ietekmēt bērna dzīvi.

Dažos gadījumos ne vienmēr var būt iespējams pāriet uz citas terapijas izmantošanu. Papildu informāciju vaicāriet ārstam.

Šajā vizītē ārsts (speciālists) Jums lūgs izlasīt un parakstīt Informētas piekrišanas dokumentu – Ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu: tas vajadzīgs tāpēc, lai pārliecinātos, vai Jūs apzināties un esat izpratusi visus riskus un ieteikumus attiecībā uz valproāta lietošanu grūtniecības laikā.

Jūs ļoti rūpīgi uzraudzīs:

- tas vajadzīgs tāpēc, lai būtu droši, ka slimība tiek kontrolēta;
- tas arī ļaus pārbaudīt, kā attīstās Jūsu bērns.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX, ABSENOR.