

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu

NORĀDĪJUMI PAR VALPROĀTU



VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM,

kuri ar valproātu* ārstē meitenes un sievietes ar reproduktīvo potenciālu, kā arī vīriešu dzimuma pacientus

Iekļauj informāciju par valproāta lietošanu saskaņā ar grūtniecības nepieļaušanas programmu

**JUMS UZMANĪGI JĀIZLASA ŠIE NORĀDĪJUMI, PIRMS
NOZĪMĒT VALPROĀTU JEBKURA VECUMA MEITENĒM UN
SIEVĪTĒM AR REPRODUKTĪVO POTENCIĀLU, KĀ ARĪ VĪRIEŠU
DZIMUMA PACIENTIEM**

Informācija par valproātu ir pieejama arī tiešsaistē [Latvijas Zāļu reģistrs \(zva.gov.lv\)](http://LatvijasZaluReģistrs.gov.lv)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļvietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



RAĪ Sanofi Winthrop Industrie (zāles Depakine)

Jūs varat sazināties arī ar SIA Swixx BioPharma (Rīgā, Kr. Valdemāra ielā 33A-8A) nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos pa tālr. 66164750 vai e-pastu medinfo.latvia@swixxbiopharma.com.

RAĪ G.L. Pharma (zāles Convulex)

Jūs varat sazināties arī ar GL Pharma Riga (Rīgā, Brīvības iela 214B -307) nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos pa tālr. 67887141 vai e-pastu office@gl-pharma.lv.

* Valproāts ir vispārīgs termins, kas apzīmē valproiskābi, nātrija valproātu, nātrija semivalproātu, magnija valproātu un valpromīdu.

SATURA RĀDĪTĀJS

Veselības aprūpes speciālistiem paredzēto norādījumu nolūks

MEITENES UN FERTILAS SIEVIETES AR REPRODUKTĪVO POTENCIĀLU

- 1** Kas jums jāzina un jādara saistībā ar valproāta nozīmēšanu sievietēm, meitenēm un pusaudzēm? **4-6**
- 2** Kāda ir jūsu nozīme kā ārstam vai aprūpētājam? **7-19**
- Meitenes sievietes ar reproduktīvo potenciālu, kam ir epilepsija, ja esat
 - Speciālists **10-11**
 - Ģimenes ārsts **10-11**
 - Sievietes ar reproduktīvo potenciālu, kam ir bipolārie traucējumi, ja esat
 - Speciālists **12-13**
 - Ģimenes ārsts **14-15**
 - Meitenes/ sievietes ar reproduktīvo potenciālu, ja esat
 - Ginekologs/dzemdību speciālists, vecmāte vai medmāsa **16-17**
 - Farmaceits **18-19**
- 3** Kādu risku rada valproāta lietošana grūtniecības laikā? **20-23**
- Iedzimtas anomālijas
 - Nervu sistēmas attīstības traucējumi
 - Mazs svars atbilstoši gestācijas vecumam

VĪRIEŠU DZIMUMA PACIENTI

- 1** Kas jums jāzina par risku bērniem, kuru tēvi trīs mēnešu laikā pirms šo bērnu ieņemšanas ir ārstēti ar valproātu... **25**
- 2** Kāda ir jūsu nozīme kā ārstam vai aprūpētājam par vīriešu dzimuma pacientiem ar epilepsiju vai bipolāriem traucējumiem, ja esat
- Speciālists **25**
 - Ģimenes ārsts **25**
 - Farmaceits **25**

Veselības aprūpes speciālistiem paredzēto norādījumu nolūks

Valproāta lietošana grūtniecības laikā ir kaitīga vēl nedzimušajam bērnam. In utero valproāta iedarbībai pakļautiem bērniem ir lielāks risks, ka būs:

- iedzimtas anomālijas;
- nervu sistēmas attīstības traucējumi.

Pastāv nervu sistēmas attīstības traucējumu risks bērniem, kuru tēvi trīs mēnešu laikā pirms šo bērnu ieņemšanas ir ārstēti ar valproātu.

VAS un ar valproātu ārstējamām meitenēm/ sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kā arī vīriešu dzimuma pacientiem ir īpaši izstrādāti izglītojošie materiāli par valproātu.

Šie materiāli ir

- šie norādījumi VAS,
- vienu reizi gadā aizpildāma riska apzināšanās veidlapa (tikai meitenēm/fertilām sievietēm),
- 2 dažādi norādījumi pacientēm (meitenēm/sievietēm ar reproduktīvo potenciālu un vīriešu dzimuma pacientiem)
- pacienta kartīte

Šo VAS paredzēto norādījumu nolūks ir visu pacienšu ārstēšanā iesaistītos VAS informēt par

- nosacījumiem, zāles nozīmējot meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kā arī vīriešu dzimuma pacientiem
- grūtniecības laikā lietota valproāta radīto teratogenitātes un nervu sistēmas attīstības traucējumu risku un
- potenciālo nervu sistēmas attīstības traucējumu risku saistībā ar valproāta lietošanu vīriešiem trīs mēnešu laikā pirms bērnu ieņemšanas
- šī riska mazināšanai nepieciešamajiem pasākumiem.

Šie norādījumi ir paredzēti VAS, kas ir

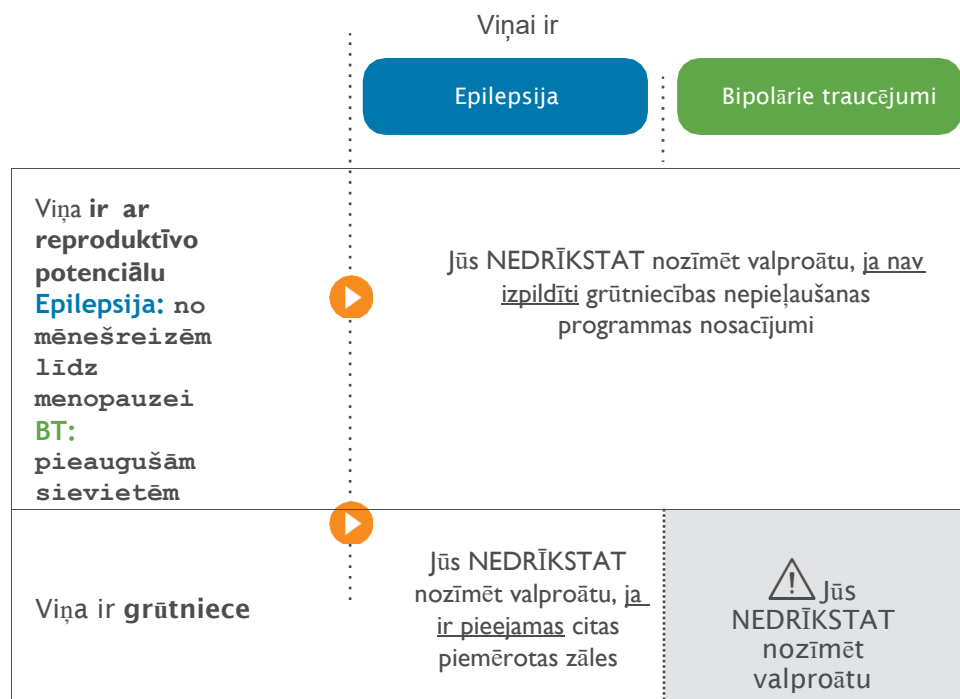
- speciālisti,
- ģimenes ārsti,
- ginekologi/dzemdību speciālisti, vecmātes, medmāsas vai
- farmaceiti

Par pacientiem, kuri ir nepilngadīgi vai nespēj pieņemt informētu lēmumu, informācija jāsniedz viņu vecākiem, likumīgajam aizbildnim vai aprūpētājam, un ir obligāti jāgādā, lai viņi šo informāciju pilnībā saprastu.

Pirms valproāta nozīmēšanas izlasiet visjaunāko šo zāļu apraksta redakciju.

Kas jums jāzina un jādara saistībā ar valproāta nozīmēšanu sievietēm, meitenēm un pusaudzēm?

- Valproāta lietošana jāuzsāk un jāuzrauga speciālistam, kam ir epilepsijas vai bipolāro traucējumu ārstēšanas pieredze.
- To nav atļauts lietot meitenēm, pusaudzēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, ja vien citi ārstēšanas līdzekļi ir neefektīvi vai nepanesami.
- Tas jānozīmē un jāizsniedz saskaņā ar nosacījumiem, kas paredzēti grūtniecības nepieļaušanas programmā valproāta lietotājām.



Pārskatiet grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumus (informāciju izlasiet zāļu aprakstā)

- Novērtējiet iespējamību, ka pacientei var iestāties grūtniecība.
- Izskaidrojiet iedzimtu anomāliju un nervu sistēmas attīstības traucējumu risku.
- Pirms uzsākt ārstēšanu un tās laikā pēc nepieciešamības pacientei jāveic grūtniecības tests
- Konsultējiet par nepieciešamību visā ārstēšanas laikā izmantot efektīvu kontracepcijas metodi.
- Izskaidrojiet grūtniecības plānošanas nepieciešamību.
- Izskaidrojiet nepieciešamību pēc grūtniecības iestāšanās steidzami konsultēties ar ārstu.
- Speciālistam regulāri (vismaz vienreiz gadā) jāpārvērtē ārstēšana.
- Izsniedziet norādījumus pacientei.
- Terapijas uzsākšanas un ikgadējās pārvērtēšanas laikā aizpildiet vienu reizi gadā aizpildāmo riska apzināšanās veidlapu.

Šie stāvokļi rada risku arī sievietēm, kuras pašlaik nedzīvo dzimumdzīvi, ja vien zāļu nozīmētājs neuzskata, ka ir viennozīmīgi pierādījumi tam, ka nav grūtniecības riska.

2

Kāda ir jūsu
nozīme?

Kas jums jādara, ja ar valproātu ārstējat meiteni vai pusaudzi?

- Izskaidrojiet viņai vai arī viņas vecākiem, vai aprūpētājiem (atkarībā no vecuma) par iedzimtas anomālijas un (vai) nervu sistēmas attīstības traucējumu risku.
- Izskaidrojiet viņai vai arī viņas vecākiem, vai aprūpētājiem to, cik svarīgi ir sazināties ar speciālistu pēc tam, kad meitenei ir sākušās mēnešreizes.
- Vismaz vienreiz gadā pārvērtējiet valproāta terapijas nepieciešamību un tūlīt pēc tam, kad meitenei ir sākušās mēnešreizes, apsveriet citas ārstēšanas iespējas.
- Centieties meitenei nozīmēt citas zāles, kamēr viņa kļūst pieaugusi.

Speciālists – epilepsija

Ģimenes ārsts – epilepsija

Speciālists – bipolārie traucējumi

Ģimenes ārsts – bipolārie traucējumi

Ginekologs, dzemdniecības speciālists,
medmāsa vai vecmāte

Farmaceits

Kāda ir jūsu nozīme?
Speciālists – epilepsija

SPECIĀLISTI, kas valproātu nozīmē meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kurām ir EPILEPSIJA

Valproāta PIRMREIZĒJĀ nozīmēšana valproāta ATKĀRTOTA NOZĪMĒŠANA

Tikai tad, ja:

- citi ārstēšanas līdzekļi ir neefektīvi vai nav panesami un
- ir negatīvs grūtniecības testa rezultāts (sievietēm ar reproduktīvo potenciālu).

NEPLĀNO grūtniecību

Ārstēšana jāpārvērtē vismaz vienreiz gadā

Izskaidrojiet/atgādiniet un nodrošiniet, lai paciente saprastu talakminēto

I. Iedzimtu anomāliju un nervu sistēmas attīstības traucējumu risku bērniem pēc iedarbības *in utero*

II. Obligāti jāizmanto efektīvi kontracepcijas līdzekļi (vislabāk intrauterīna ierīce, implants vai divas savstarpēji papildinošas formas, tostarp barjermetode)

- pat ja pacientei ir amenoreja,
- bez pārtraukuma visas valproāta terapijas garumā,
- neatkarīgi no dzimumaktivitātes un
- paciente pēc nepieciešamības jānosūta saņemt konsultēšanu par efektīviem kontracepcijas līdzekļiem

III. Nepieciešamību

- ārstēšanas laikā pēc vajadzības izdarīt grūtniecības testu,
- **plānot** grūtniecību un
- **vienreiz gadā** kopā ar jums **pārvērtēt** epilepsijas ārstēšanu.

Katrā ikgadējā vizītē aizpildiet un parakstiet vienu reizi gadā aizpildāmo riska apzināšanās veidlapu. Izsniedziet norādījumus pacientei

Tieši meitenēm

I. Izskaidrojiet iedzimtu anomāliju un nervu sistēmas attīstības traucējumu risku vecākiem vai aprūpētājiem (un bērniem atkarībā no viņu vecuma).

II. Izskaidrojiet vecākiem vai aprūpētājiem (un bērniem atkarībā no viņu vecuma) to, cik nozīmīgi ir sazināties ar speciālistu, tiklīdz meitenei, kas ir sākusī lietot valproātu, sākas mēnešreizes.

III. Novērtējiet piemērotāko laiku, kad konsultēt par kontracepciju.

IV. Vismaz vienreiz gadā atkārtoti novērtējiet nepieciešamību pēc valproāta terapijas.

V. Centieties meitenei nozīmēt citas zāles, kamēr viņa kļūst pieaugusi.

Izskaidrojiet, ka tad, ja viņai ir vai var būt iestājusies grūtniecība, **viņa nedrīkst pārtraukt valproāta lietošanu un ka viņai nekavējoties ar jums jāsazinās.**

VISIEM PACIENTIEM: uzsākot ārstēšanu un vienreiz gadā 2 eksemplāros aizpildiet un parakstiet **vienu reizi gadā aizpildāmo riska apzināšanās veidlapu**. Izsniedziet un apspriediet norādījumus pacientei.

nozīmēšana sievietēm

PLĀNO grūtniecību

Ja ir pieejamas citas zāles, ārstējot epilepsiju, grūtniecības laikā valproāts ir kontraindicēts

Izskaidrojiet, ka kontracepciju atļauts pārtraukt tikai pēc pilnīgas valproāta lietošanas pārtraukšanas

NEPLĀNOTA grūtniecība

Paciente nedrīkst pārtraukt valproāta lietošanu, un viņai steidzami jākonsultējas ar jums

I. Informējiet pacienti un viņas partneri par risku

- vēl nedzimušajam bērnam, kas *in utero* bijis pakļauts valproāta iedarbībai un
- risku, ko grūtniecības laikā rada neārstēti krampji.

II. Izskaidrojiet nepieciešamību pāriet uz citu zāļu lietošanu, un ka tas aizņem laiku:

- jauno zāļu lietošana tiek uzsākta pakāpeniski papildus valproātam – efektīvās devas sasniegšana aizņem 6 nedēļas;
- pēc tam vairāku nedēļu vai mēnešu laikā tiek atcelts valproāts – parasti tas aizņem 2–3 mēnešus.

III. Ja valproāta atcelšanas laikā rodas krampji, jāsaglabā minimālā nepieciešamā deva.

Katrā ikgadējā vizītē aizpildiet un parakstiet vienu reizi gadā aizpildāmo riska apzināšanās veidlapu. Izsniedziet norādījumus pacientei

Ja izņēmuma apstākļos grūtniecei pret epilepsiju jālieto valproāts

Nosūtiet pacienti un viņas partneri pie

- ginekologa, dzemdniecības speciālista vai vecmātes, speciālista ar pieredzi teratoloģijā, lai uzsāktu pienācīgu grūtniecības novērošanu (arī prenatalo uzraudzību, lai atklātu iespējamus nervu caurulītes defektus vai citas anomālijas).

Valproātu vēlams nozīmēt

- monoterapijai,
- vismazākajā efektīvajā devā, dienas devu sadalot vairākās mazās devās un
- ilgstošas iedarbības formā.

Speciālists - epilepsija

Ģimenes ārsts - epilepsija

Speciālists - bipolāre traucējumi

Ģimenes ārsts - bipolāre traucējumi

Cinekologs, dzemdniecības speciālists, medmāsa vai vecmāte

Farmaceits

Risks grūtniecības laikā

Viņš dzimuma pacientu ārstēšana

Kāda ir jūsu nozīme?
Ģimenes ārsts –
epilepsija

ĢIMENES ĀRSTI, kuri ārstē meitenes un sievietes ar reproduktīvo potenciālu, kam ir **EPILEPSIJA**, un kuras lieto valproātu

Ja viņa...

NEPLĀNO grūtniecību

Katrā vizītē...

- I. Iedzimtu anomāliju un nervu sistēmas attīstības traucējumu risku valproāta iedarbībai *in utero* pakļautiem bērniem
- II. Obligātu efektīvu kontracepcijas līdzekļu (vislabāk intrauterīno ierīču, implantu vai divu savstarpēji papildinošu formu, tostarp barjermetodes) izmantošanu
 - pat ja pacientei ir amenoreja,
 - bez pārtraukuma visas valproāta terapijas garumā,
 - neatkarīgi no dzimumaktivitātes.
- III. Nepieciešamību
 - ārstēšanas laikā pēc vajadzības izdarīt grūtniecības testu,
 - plānot grūtniecību un
 - vienreiz gadā kopā ar viņas speciālistu pārvērtēt epilepsijas ārstēšanu.

Izsaidziet norādījumus pacientei

Tieši meitenēm

- I. Vecākiem vai aprūpētājiem (un bērniem atkarībā no viņu vecuma) izskaidrojiet iedzimtu anomāliju un nervu sistēmas attīstības traucējumu risku.
- II. Izskaidrojiet vecākiem vai aprūpētājiem (un bērniem atkarībā no viņu vecuma) to, cik nozīmīgi ir sazināties ar speciālistu, tiklīdz meitenei, kas ir sākusi lietot valproātu, ir sākušās mēnešreizes, lai apsvērtu citas ārstēšanas iespējas.
- III. Novērtējiet piemērotāko laiku, kad konsultēt par kontracepciju.

Izskaidrojiet, ka tad, ja viņai ir vai var būt iestājusies grūtniecība, **viņa nedrīkst pārtraukt valproāta lietošanu un ka viņai nekavējoties jāsazinās ar savu speciālistu.**

10

VISIEM PACIENTIEM: izsniedziet un apspriediet **norādījumus pacientam**

Ja viņa...

PLĀNO
grūtniecību

Ja viņai ir...

NEPLĀNOTA
grūtniecība

Ja ir pieejamas citas zāles, ārstējot epilepsiju, grūtniecības laikā valproāts ir kontrindicēts

Izskaidrojiet, ka kontracepciju atļauts pārtraukt tikai pēc pilnīgas valproāta lietošanas pārtraukšanas

Paciente nedrīkst pārtraukt valproāta lietošanu, un viņai steidzami jākonsultējas ar savu speciālistu

- I. Informējiet pacienti un viņas partneri par risku
 - vēl nedzimušajam bērnam, kas *in utero* bijis pakļauts valproāta iedarbībai un
 - risku, ko grūtniecības laikā rada neārstēti krampji.
- II. Nekavējoties nosūtiet pacienti pie speciālista, lai viņš nozīmētu citas piemērotas zāles.
- III. Pasakiet savai pacientei, ka līdz vizītei pie speciālista jāturpina valproāta lietošana.

Izsniedziet norādījumus pacientei

Nosūtiet pacienti un viņas partneri pie

- ginekologa, dzemdniecības speciālista vai vecmātes un
- teratologijas speciālista izmeklēšanai un turpmākām konsultācijām

11

Specialists –
epilepsija

Ģimenes ārsts
– epilepsija

Specialists –
bipolārie
traucējumi

Ģimenes ārsts
– bipolārie
traucējumi

Ginekologs,
dzemdniecības
specialists,
medmāsa vai
vecmāte

Farmaceits

Risks
grūtniecības
laikā

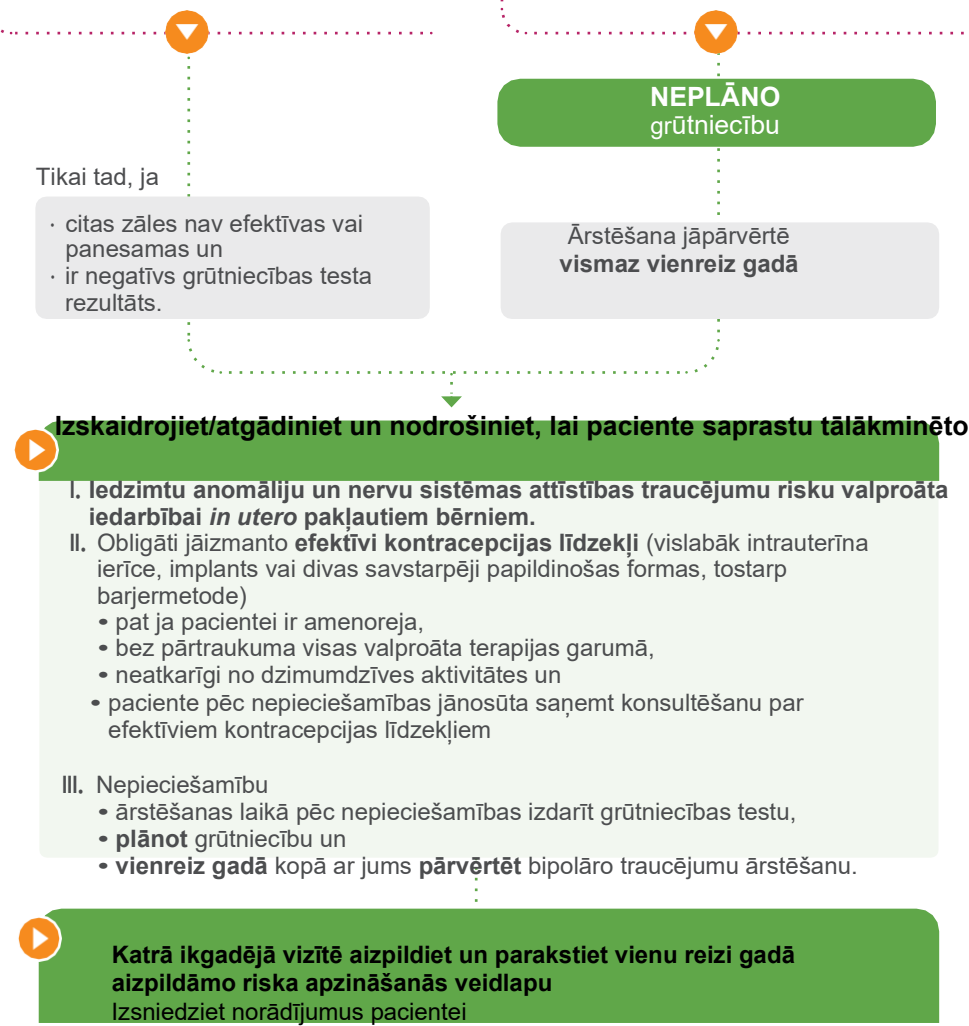
Vīriešu
dzimuma
pacientu
ārstēšana

Kāda ir jūsu nozīme?
Speciālists – bipolārie traucējumi

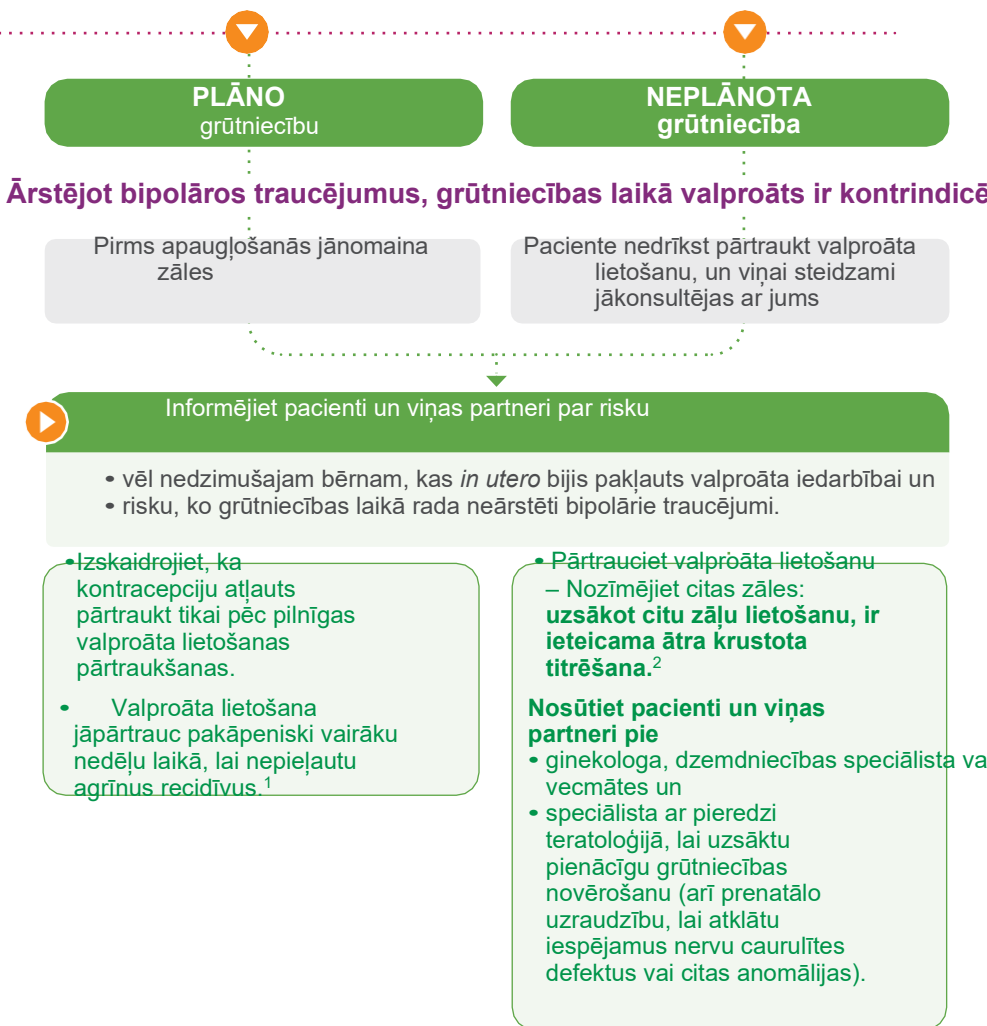
SPECIĀLISTI, kas valproātu nozīmē sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kurām ir BIPOLĀRIE TRAUCĒJUMI

VISIEM PACIENTIEM: uzsākot ārstēšanu un vienreiz gadā 2 eksemplāros aizpildiet un parakstiet **vienu reizi gadā aizpildāmo riska apzināšanās veidlapu**. Izsniedziet un apspliediet norādījumus pacientei

Valproāta PIRMREIZĒJĀ nozīmēšana valproāta ATKĀRTOTA NOZĪMĒŠANA nozīmēšana sievietēm



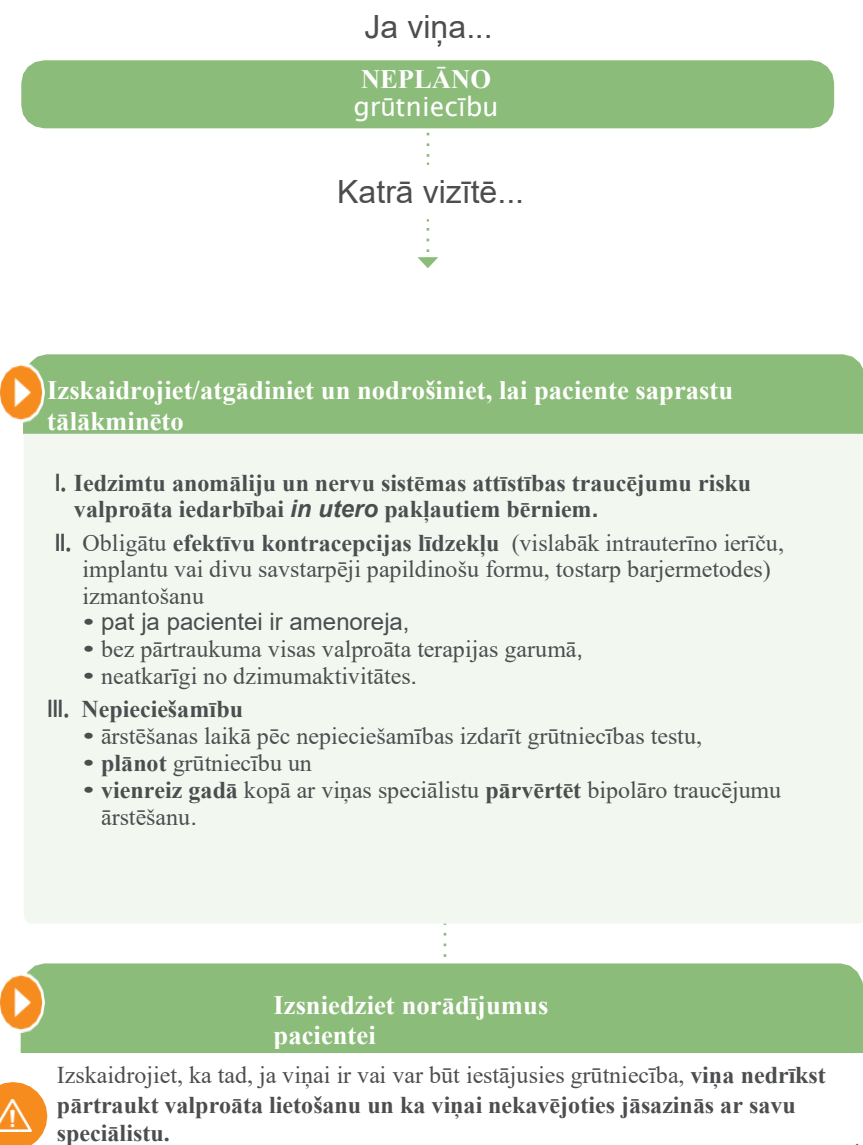
Izskaidrojiet, ka tad, ja viņai ir vai var būt iestājusies grūtniecība, **viņa nedrīkst pārtraukt valproāta lietošanu un ka viņai nekavējoties ar jums jāsazinās.**



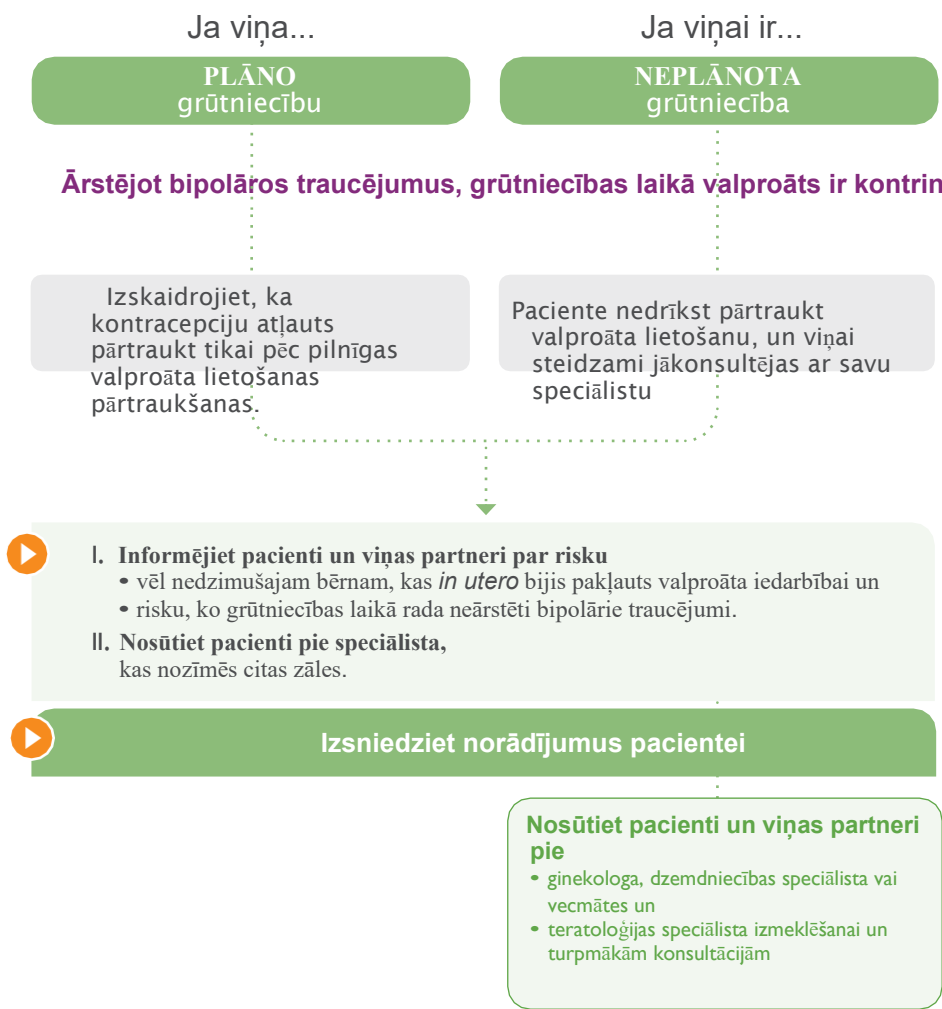
Izskaidrojiet, ka tad, ja viņai ir vai var būt iestājusies grūtniecība, **viņa nedrīkst pārtraukt valproāta lietošanu un ka viņai nekavējoties ar jums jāsazinās.**

Speciālists - epilepsija
Gimenes ārsts - epilepsija
Speciālists - bipolārie traucējumi
Gimenes ārsts - bipolārie traucējumi
Ginekologs, dzemdniecības speciālists, medmāsa vai vecmāte
Farmaceits
Risks grūtniecības laikā
Vīriešu dzimuma pacientu ārstēšana

ĢIMENES ĀRSTI, kuri ārstē sievietes ar reproduktīvo potenciālu, kam ir **BIPOLĀRIE TRAUCĒJUMI**, un kuras lieto valproātu



VISIEM PACIENTIEM: izsniedziet un apspriediet norādījumus pacientam



GINEKOLOGI, DZEMDĪBU SPECIĀLISTI, VECMĀTES un MEDMĀSAS, kas ārstē meitenes un sievietes ar reproduktīvo potenciālu, kuras lieto **valproātu**

MEITENES un SIEVIETES, KAS NAV GRŪTNIECES un

Izskaidrojiet/atgādiniet un nodrošiniet, lai paciente saprastu tālākminēto

- I. Iedzimtu anomāliju un nervu sistēmas attīstības traucējumu risku
valproāta iedarbībai *in utero* pakļautiem bērniem.
- II. Obligātu efektīvu kontracepcijas līdzekļu (vislabāk intrauterīno ierīču,
implantu vai divu savstarpēji papildinošu formu, tostarp barjermetodes)
izmantošanu
 - pat ja pacientei ir amenoreja,
 - bez pārtraukuma visas valproāta terapijas garumā,
 - neatkarīgi no dzimumaktivitātes.
- III. Nepieciešamību
 - ārstēšanas laikā pēc nepieciešamības izdarīt grūtniecības testu,
 - **plānot** grūtniecību un **vienreiz gadā** kopā ar viņas speciālistu **pārvērtēt**

Izsniedziet norādījumus

Izskaidrojiet, ka tad, ja viņai ir vai var būt iestājusies grūtniecība, **viņa nedrīkst
pārtraukt valproāta lietošanu un ka viņai nekavējoties jāsazinās ar savu
speciālistu.**

VISIEM PACIENTIEM: izsniedziet un apspriediet norādījumus pacientam

Ja ir pieejamas citas zāles, ārstējot epilepsiju, grūtniecības laikā valproāts ir kontrindicēts.

Ārstējot bipolāros traucējumus, grūtniecības laikā valproāts ir kontrindicēts.

Kad sieviete konsultējas saistībā ar ZĀĻU IEDARBĪBAI PAKĻAUTU GRŪTNIECĪBU, NOSŪTIET VIŅU PIE DIVIEM SPECIĀLISTIEM



1. speciālists

Viens ir tās slimības
speciālists, kuras
ārstēšanai ir nozīmēts
valproāts, vērtēšanai un
konsultēšanai par citu
sievietei piemērotu zāļu
nozīmēšanu un valproāta



2. speciālists

Viens speciālists teratoloģijā, lai
uzsāktu pienācīgu grūtniecības
novērošanu (arī prenatālo
uzraudzību, lai atklātu iespējamus
nervu caurulītes defektus vai citas
anomālijas), vērtēšanu un
konsultācijas



Izsniedziet norādījumus pacientei



FARMACEITI, kuri konsultē meitenes un sievietes ar reproduktīvo potenciālu, kuras lieto **valproātu**

Izskaidrojiet/atgādiniet un nodrošiniet, lai paciente saprastu tālākminēto

I. Iedzimtu anomāliju un nervu sistēmas attīstības traucējumu risku valproāta iedarbībai *in utero* pakļautiem bērniem.

II. Obligātu efektīvu kontracepcijas līdzekļu (vislabāk intrauterīno ierīču, implantu vai divu savstarpēji papildinošu formu, tostarp barjermetodes) izmantošanu

- pat ja pacientei ir amenoreja,
- bez pārtraukuma visas valproāta terapijas garumā,
- neatkarīgi no dzimumaktivitātes.

III. Nepieciešamību

- ārstēšanas laikā pēc nepieciešamības izdarīt grūtniecības testu,
- **plānot** grūtniecību un
- **vienreiz gadā** kopā ar viņas speciālistu **pārvērtēt** ārstēšanu.

Izskaidrojiet, ka tad, ja viņai ir vai var būt iestājusies grūtniecība, **viņa nedrīkst pārtraukt valproāta lietošanu un ka viņai nekavējoties jāsazinās ar savu speciālistu.**

VISIEM PACIENTIEM: izsniedziet pacienta kartīti

Ja ir pieejamas citas zāles, ārstējot epilepsiju, grūtniecības laikā valproāts ir kontrindicēts.

Ārstējot bipolāros traucējumus, grūtniecības laikā valproāts ir kontrindicēts.

Par mācību materiāliem

PACIENTA KARTĪTE

- Obligāti jāizsniedz visiem pacientiem.
- Tā jāapspiež katreiz, kad tiek izsniegts valproāts.
- Iesakiet pacientēm vienmēr nēsāt to līdzi.

NORĀDĪJUMI PACIENTĒM

- Pārliecinieties, ka pacientē tos ir saņēmusi.

INFORMĀCIJA TIEŠSAISTĒ

- Atgādiniet, ka tiešsaistē informācija ir pieejama, noskenējot **QR kodu** uz instrukcijas



Kādu risku rada valproāta lietošana grūtniecības laikā?

Valproāta lietošana grūtniecības laikā ir kaitīga nepiedzimušajam bērnam. *In utero* valproāta iedarbībai pakļautiem bērniem ir lielāks risks, ka būs

- iedzimtas anomālijas un (vai)
- nervu sistēmas attīstības traucējumi.

Risks ir atkarīgs no devas lieluma. Nav sliekšņa devas, par kuru mazākas devas nerada risku. Jebkāda grūtniecības laikā lietota valproāta deva var kaitēt vēl nedzimušajam bērnam.

Risks, kas radies grūtniecības laikā valproāta iedarbībai pakļautiem bērniem, ir vienāds neatkarīgi no valproāta nozīmēšanas indikācijas.

Gan valproāta monoterapija, gan politerapija kopā ar citām pretepilepsijas zālēm bieži ir saistīta ar patoloģiskiem grūtniecību iznākumiem.

Valproāta iedarbība *in utero* var izraisīt arī

- vienus vai abpusējus dzirdes traucējumus, kas var būt paliekoši,⁴ un
- acu anomālijas (arī kolobomas un mikroftalmiju), par kurām ir ziņots kopā ar citām iedzimtajām anomālijām. Šādas acu anomālijas var ietekmēt redzi.

Pieejamie dati neliecina par to, ka folāta papilddevas palīdz novērst valproāta iedarbības izraisītas iedzimtas anomālijas.⁵

1. Iedzimtās anomālijas

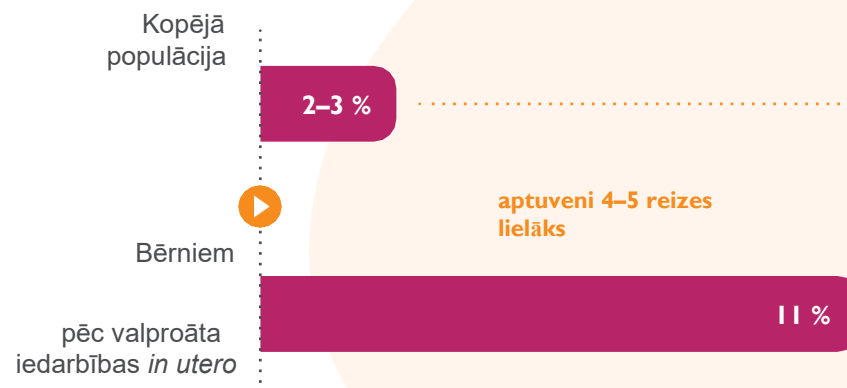
Aptuveni 11 %³ epilepsijas slimniecēm piedzimušo bērnu, kuri grūtniecības laikā ir bijuši pakļauti monoterapijas veidā lietota valproāta iedarbībai, ir bijušas smagas iedzimtas anomālijas.

Šāds risks ir lielāks nekā kopējā populācijā (aptuveni 2–3 %).

Pieejamie dati liecina par biežākām vieglām vai smagām anomālijām. Visbiežāk sastopamās anomālijas ir

- nervu caurulītes defekti,
- sejas dismorfisms,
- lūpas un aukslēju šķeltne,
- kraniostenoze,
- sirds, nieru, urīnizvades un dzimumorgānu sistēmas defekti,
- ekstremitāšu defekti (arī abpusēja spieķa kaulu aplāzija) un
- vairākas anomālijas, kas skar dažādas organisma sistēmas.

Iedzimto anomāliju risks



Kādu risku rada valproāta lietošana grūtniecības laikā?

2. Nervu sistēmas attīstības traucējumi

► Valproāta iedarbība *in utero* var nevēlami ietekmēt bērna garīgo un fizisko attīstību.

► Precīzs grūtniecības posms, kad ir risks, nav noskaidrots, **un nav iespējams izslēgt risku visā grūtniecības periodā.**

► Līdz 30 % vai 40 % pirmsskolas vecuma bērnu, kuri *in utero* bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, ir iespējami agrīnās attīstības traucējumi ar tādām izpausmēm kā, piemēram,⁶⁻⁹

- vēlāka runāšana un staigāšana,
- vājākas intelektuālās spējas,
- vājas valodas iemaņas (runāšana un saprašana) un
- atmiņas traucējumi.

► Skolas vecuma bērniem (no 6 gadu vecuma), kuriem anamnēzē ir valproāta iedarbība *in utero*, intelektuālās attīstības koeficients ir bijis par vidēji 7–10 punktiem mazāks nekā citu pretepilepsijas zāļu iedarbībai pakļautajiem bērniem.¹⁰

Dati par ilgtermiņa iznākumiem ir ierobežoti.

► Lielāks risks bērniem, kam anamnēzē ir valproāta iedarbība *in utero* salīdzinājumā ar iedarbībai nepakļauto populāciju:

- Uzmanības deficīts/hiperaktivitāte:¹¹ aptuveni 1,5 reizes biežāk,
- Autiskā spektra traucējumi:¹² aptuveni 3 reizes biežāk, un
- autisms bērnībā:¹² aptuveni 5 reizes biežāk.

Risks ir lielāks bērnam, kas *in utero* bijis pakļauts valproāta iedarbībai



3. Mazs svars atbilstoši gestācijas vecumam (SGA)

► Daži epidemioloģiskie pētījumi^{13–14} liecina, ka bērniem, kuri *in utero* ir bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, salīdzinājumā ar bērniem, kuri nav bijuši pakļauti šai iedarbībai vai kuri ir bijuši pakļauti lamotrigīna iedarbībai, ir paaugstināts risks piedzimt ar mazāku svaru nekā paredzēts gestācijas vecumam (SGA definēts kā dzimšanas svars, kas ir zemāks par 10. percentili, ņemot vērā gestācijas vecumu un iedalot pēc dzimuma). SGA tika novērots aptuveni 11–15 % bērnu, kuri *in utero* bija pakļauti valproāta iedarbībai, 8–9 % bērnu, kuri bija pakļauti lamotrigīna iedarbībai, un 5–10 % bērnu, kuri nebija pakļauti šai iedarbībai.

Pieejamie dati par cilvēkiem neļauj secināt par iespējamu devas atkarīgu ietekmi.

24

25

BT – bipolārie traucējumi

VAS – veselības aprūpes speciālists

NSAT – nervu sistēmas attīstības traucējumi

WCBP – fertilas sievietes

1. Malhi GS, Bassett D, Boyce P, *et al.* Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for mood disorders. Australian and New Zealand J. Psychiatry 2015, Vol. 49(12):1-185.
2. Minutes and answers from the SAG Psychiatry meeting on Valproate- EMA/679681/2017.
3. Weston J, Bromley R, Jackson CF, Adab N, Clayton-Smith J, Greenhalgh J, Hounscome J, McKay AJ, Tudur Smith C, Marson AG. Monotherapy treatment of epilepsy in pregnancy: congenital malformation outcomes in the child. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11. Art. No.: CD010224.
4. Foch C, Araujo M, Weckel A, Damase-Michel C, Montastruc JL, Benevent J, *et al.* In utero drug exposure and hearing impairment in 2-year-old children A case-control study using the EFEMERIS database. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2018 Oct;113:192-7.
5. Jentink J, Bakker MK, Nijenhuis CM, Wilffert B, de Jong-van den Berg LT. Does folic acid use decrease the risk for spina bifida after in utero exposure to valproic acid? Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010 Aug;19(8):803-7.
6. Bromley RL, Mawer G, Love J, Kelly J, Purdy L, McEwan L *et al.* Early cognitive development in children born to women with epilepsy: a prospective report. *Epilepsia* 2010 October; 51(10):2058-65.
7. Cummings *et al.* Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. *Arch Dis Child* 2011;96:643-647.
8. Meador K *et al.* Cognitive Function at 3 years of age after fetal exposure to antiepileptic drugs. *NEJM* 2009; 360 (16):1597-1605.
9. Thomas S.V *et al.* Motor and mental development of infants exposed to antiepileptic drugs in utero. *Epilepsy and Behaviour* 2008 (13):229-236.
10. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Cohen MJ, Bromley RL, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Fetal antiepileptic drug exposure and cognitive outcomes at age 6 years (NEAD study): a prospective observational study. *Lancet Neurol.* 2013 Mar; 12(3):244-52.
11. Christensen J, Pedersen L, Sun Y, Dreier JW, Brikell I, Dalsgaard S. Association of prenatal exposure to valproate and other antiepileptic drugs with risk for attention deficit/ hyperactivity disorder in offspring. *JAMA New Open.* 2019;2(1): e186606.
12. Christensen J *et al.* Prenatal Valproate Exposure and Risk of Autism Spectrum Disorders and Childhood Autism. *JAMA* 2013; 309(16):1696-1703.
13. Kilic D, Pedersen H, Kjaersgaard MI, Parner ET, Vestergaard M, Sørensen MJ *et al.* Birth outcomes after prenatal exposure to antiepileptic drugs--a population-based study. *Epilepsia.* 2014 Nov;55(11):1714-21.
14. Hernández-Díaz S, McElrath TF, Pennell PB, Hauser WA, Yerby M, Holmes LB; North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry. Fetal growth and premature delivery in pregnant women on antiepileptic drugs. *Ann Neurol.* 2017 Sep;82(3):457-65

PIEZĪMES





Ar valproātu ārstētām meitenēm, pusaudzēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu

Pacientēm paredzēti norādījumi par kontracepciju un grūtniecību valproāta lietošanas 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

Izlasiet šos norādījumus un lietošanas instrukciju, lai saņemtu pilnu informāciju par zālēm

Valproāts*

Kontracepcija un grūtniecība: kas Jums jāzina

Ja esat meitene vai sieviete un lietojat jebkuras valproātu* saturošas zāles, šie norādījumi ir domāti Jums.

Tajos ir galvenā informācija par risku, ko grūtniecības laikā rada valproāta* lietošana.

Ja Jums ir kādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, vecmātei vai farmaceitam.

SAGLABĀJIET ŠOS NORĀDĪJUMUS, JO IESPĒJAMS, KA VĒLĀK TOS VAJADZĒS PĀRLASĪT.

Informācija par valproāta lietošanu sievietēm ar reproduktīvo potenciālu un risku, ko valproāta* lietošana rada grūtniecības laikā, ir pieejama arī tiešsaistē <https://www.qr.valproatsunes.lv/lv-LV/>*

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 zem "Iedzīvotājiem" izvēloties "Ziņot par zāļu blaknēm" vai skenējot zemāk attēloto QR kodu.



* Valproāts ir pazīstams arī kā Depakine un Convulex

SATURA RĀDĪTĀJS

1. Galvenā informācija, ko atcerēties	4
2. Kādu risku Jūsu bērnam rada valproāta* lietošana grūtniecības laikā?	5
• Iedzimtie defekti	
• Nervu sistēmas attīstības un mācīšanās traucējumi	
• Jaundzimušā svars	
3. Kontracepcija	6
4. Esmu pieaugusi. KO TAS MAN NOZĪMĒ?	7-10
• "Esmu sākusi ārstēties ar valproātu*"	7
▪ "Es lietoju valproātu*" "Es neplānoju bērnu"	8
▪ "Es plānoju bērnu"	9
"Man šķiet, ka man var būt vai ir iestājusies grūtniecība"	10
5. Esmu meitene vai pusaudze. KO TAS MAN NOZĪMĒ?	11

* Valproāts ir pazīstams arī kā Depakine un Convulex

SĪKĀKU INFORMĀCIJU SKATĪT ZĀĻU LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ

1- GALVENĀ INFORMĀCIJA, KO ATCERĒTIES

- Valproāts* ir iedarbīgas zāles, epilepsijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai.
- Sievietes, pusaudzes un meitenes valproātu* drīkst lietot tikai tad, kad nekas cits nepalīdz, jo grūtniecības laikā lietots valproāts* var nopietni kaitēt vēl nedzimušajam bērnam.
- Ja lietojat valproātu* un Jums var iestāties grūtniecība,
 - vienmēr izmantojiet efektīvu kontracepcijas metodi un
 - nekādā gadījumā nepārtrauciet tās izmantošanu.
- Ja plānojat bērnu,
 - pirms kontracepcijas metodes izmantošanas pārtraukšanas vispirms konsultējieties ar savu ārstu
 - nekādā gadījumā nepārtrauciet valproāta* lietošanu bez ārsta ziņas, jo var pasliktināties Jūsu stāvoklis.
- Ja lietojat valproātu* un Jums ir iestājusies grūtniecība,
 - nepārtrauciet valproāta* lietošanu, jo Jums var pastiprināties epilepsija vai bipolārie traucējumi, un
 - nekavējoties konsultējieties ar ārstu par savām iespējām un to, kas Jums jāzina. Ja Jums būs jāpāriet uz citu zāļu lietošanu, ārsts paskaidros, kā to izdarīt.
- Kopā ar speciālistu regulāri (vismaz vienreiz gadā) izvērtējiet savu ārstēšanu.
- Tad, kad tiks uzsākta ārstēšana, kā arī ikgadējās vizītes laikā Jūs izlasīsit un parakstīsiet reizi gadā aizpildāmo riska apzināšanās veidlapu, lai būtu droši, ka Jums ir zināms un saprotams risks, ko grūtniecības laikā rada valproāta* lietošana, un ka valproāta* lietošanas laikā jāizvairās no grūtniecības iestāšanās.

* Valproāts ir pazīstams arī kā Depakine un Convulex

SĪKĀKU INFORMĀCIJU SKATĪT ZĀĻU LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ

2. KĀDU RISKU JŪSU BĒRNAM RADA VALPROĀTA* LIETOŠANA GRŪTNIECĪBAS LAIKĀ?

Valproāta* lietošana grūtniecības laikā var izraisīt nopietnus iedzimtus defektus.

- Aptuveni 11 no katriem 100 bērniem, kas dzimuši mātēm, kuras lietojušas valproātu* var būt iedzimti defekti, bet kopējā populācijā šādi defekti ir aptuveni 2–3 no katriem 100 piedzimušajiem bērniem.

Kāda veida iedzimtie defekti ir iespējami?

Zināts, ka pēc valproāta* lietošanas novērotie iedzimtie defekti ir, piemēram,

- mugurkaula anomālijas (*spina bifida*),
- sejas un žokļu anomālijas, arī, piemēram, zaķa lūpa,
- ekstremitāšu, sirds, nieru, urīnceļu, dzimumorgānu un acu anomālijas (acu anomālijas var ietekmēt redzi),
- dzirdes traucējumi vai kurlums.

Grūtniecības laikā lietots valproāts* Jūsu bērna augšanas laikā var ietekmēt viņa nervu sistēmas attīstību.

Līdz 30–40 no katriem 100 pirmsskolas vecuma bērniem ir iespējami nervu sistēmas attīstības traucējumi, piemēram,

- vēlāka iemācīšanās staigāt un runāt,
- mazāka inteliģence nekā vienaudžiem,
- vājas runas un valodas prasmes un
- atmiņas traucējumi.

Bērniem ir lielāka autisma vai autiskā spektra traucējumu iespējamība un lielāks ar uzmanības deficītu un (vai) hiperaktivitāti saistītu traucējumu risks.

Ja grūtniecības laikā lietojat valproātu*, Jūsu bērnam dzimšanas brīdī svars var būt mazāks nekā paredzēts viņa vecumam.

Sievietēm, kas lieto valproātu*, aptuveni 11–15 no 100 jaundzimušajiem var būt zemāks svars, nekā paredzēts viņu vecumam dzimšanas brīdī. Salīdzinājumam – vispārējā populācijā šis rādītājs ir 5–10 no 100 jaundzimušajiem.

Attiecībā uz iedzimtām anomālijām un neiroloģiskās attīstības traucējumiem – jo lielāka deva, jo lielāks risks, taču risks pastāv jebkurai devai.

* Valproāts ir pazīstams arī kā Depakine un Convulex

SĪKĀKU INFORMĀCIJU SKATĪT ZĀĻU LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ

3. KONTRACEPCIJA

Visu laiku, kamēr lietojat valproātu*, izmantojiet ārsta ieteikto efektīvo kontracepcijas metodi.

Tā ir nepieciešama, lai valproāta* lietošanas laikā Jums neiestātos grūtniecība, jo šīs zāles var kaitēt bērnam.

Visaptverošu konsultāciju par Jums visvairāk piemēroto kontracepcijas metodi sniegs Jūsu ārsts.

Kontracepcijas metode jāizmanto pat tad, ja Jūs pašlaik nedzīvojat dzimumdzīvi, ja vien nav viennozīmīgu pierādījumu tam, ka Jums nav grūtniecības riska. Ar Jums to apspriedīs speciālists.

* Valproāts ir pazīstams arī kā Depakine un Convulex

SĪKĀKU INFORMĀCIJU SKATĪT ZĀĻU LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ

4. ESMU PIEAUGUSI. KO TAS MAN NOZĪMĒ?

"Es sāku ārstēties ar valproātu*"

- **Speciālists Jums izskaidros, kādēļ valproāts* ir Jums piemērotākās zāles, kā arī zināmos riska faktorus. Speciālists drīkst Jūs ārstēt ar valproātu* tikai tad, ja nekas cits Jums nepalīdz.**
- Jūsu ārstēšana ar valproātu* ir atļauta tikai tad, ja neesat grūtniece un izmantojat efektīvu kontracepcijas metodi.
- Ārsts Jūs lūgs izdarīt grūtniecības testu un konsultēs par kontracepcijas metodēm.
- Jums kopā ar savu speciālistu regulāri (vismaz vienreiz gadā) būs jāizvērtē sava ārstēšana.

Tad, kad tiks uzsākta ārstēšana, kā arī ikgadējās vizītes laikā Jūs izlasīsit un parakstīsiet vienu reizi gadā aizpildāmo riska apzināšanās veidlapu, lai būtu droši, ka Jums ir zināms un saprotams risks, ko grūtniecības laikā rada valproāta* lietošana, un ka valproāta* lietošanas laikā jāizvairās no grūtniecības iestāšanās.

* Valproāts ir pazīstams arī kā Depakine un Convulex

SĪKĀKU INFORMĀCIJU SKATĪT ZĀĻU LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ

"Es lietoju valproātu* un neplānoju bērnu"

Pat tad, ja Jūs pašlaik nedzīvojat dzimumdzīvi, vienmēr izmantojiet efektīvu kontracepcijas metodi.

- **Visu laiku, kamēr lietojat valproātu*, izmantojiet kontracepcijas metodi un**
- **nekādā gadījumā nepārtrauciet tās izmantošanu.**

Ja Jums ir nepieciešams padoms par kontracepcijas metodi, konsultējieties ar savu ārstu.

Ja esat grūtniece vai ja šķiet, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, nekavējoties informējiet par to savu ārstu. Pirms apspriešanās ar ārstu nepārtrauciet valproāta* lietošanu.

Kopā ar savu speciālistu regulāri (vismaz vienreiz gadā) izvērtējiet savu ārstēšanu. Ikgadējās vizītes laikā Jūs izlasīsit un parakstīsiet vienu reizi gadā aizpildāmo riska apzināšanās veidlapu, lai būtu droši, ka Jums ir zināms un saprotams risks, ko grūtniecības laikā rada valproāta* lietošana, un ka valproāta* lietošanas laikā jāizvairās no grūtniecības iestāšanās.

* Valproāts ir pazīstams arī kā Depakine un Convulex

SĪKĀKU INFORMĀCIJU SKATĪT ZĀĻU LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ

"Es lietoju valproātu* un plānoju bērnu"

Nepārtrauciet izmantot kontracepcijas metodi un lietot valproātu*. Vispirms konsultējieties ar savu ārstu.

- Jūsu speciālistam valproāts* pret citām zālēm var būt jānomaina ilgi pirms tam, kad Jums iestāsies grūtniecība, un tas ir nepieciešams tādēļ, lai pārliecinātos, ka Jūsu stāvoklis ir stabils.
- Ir būtiski, lai grūtniecība Jums neiestātos pirms tam, kad esat ar speciālistu apspriedusi savas iespējas.
- Kopā ar speciālistu regulāri (vismaz vienreiz gadā) izvērtējiet savu ārstēšanu.

Šīs vizītes laikā Jūs izlasīsit un parakstīsiet vienu reizi gadā aizpildāmo riska apzināšanās veidlapu, lai būtu droši, ka Jums ir zināms un saprotams risks, ko grūtniecības laikā rada valproāta* lietošana, un ka valproāta* lietošanas laikā jāizvairās no grūtniecības iestāšanās.

* Valproāts ir pazīstams arī kā Depakine un Convulex

SĪKĀKU INFORMĀCIJU SKATĪT ZĀĻU LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ

“Es lietoju valproātu*, un man šķiet, ka man var būt vai ir iestājusies grūtniecība”

Nepārtrauciet valproāta* lietošanu, jo Jums var pastiprināties epilepsija vai bipolārie traucējumi, un

steidzami konsultējieties ar speciālistu par savām iespējām un to, kas Jums jāzina. Ja Jums būs jāpāriet uz citu zāļu lietošanu, speciālists Jums izskaidros, kā to izdarīt.

Bērniem, kuri piedzimuši mātēm, kas grūtniecības laikā ir lietojušas valproātu*, ir lielāks risks, ka radīsies

- iedzimti defekti,
- nervu sistēmas attīstības un mācīšanās traucējumi.

Tas var būtiski ietekmēt Jūsu bērna dzīvi.

Jūs tiksiet ļoti cieši uzraudzīti,

- lai būtu droši, ka Jūsu stāvoklis tiek kontrolēts, un arī
- lai uzraudzītu Jūsu bērna attīstību.

Šīs vizītes laikā Jūs izlasīsiet un parakstīsiet vienu reizi gadā aizpildāmo riska apzināšanās veidlapu, lai būtu droši, ka Jums ir zināms un saprotams risks, ko grūtniecības laikā rada valproāta* lietošana.

* Valproāts ir pazīstams arī kā Depakine un Convulex

SĪKĀKU INFORMĀCIJU SKATĪT ZĀĻU LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ

5. ESMU MEITENE VAI PUSAUDZE. KO TAS MAN NOZĪMĒ?



Jums epilepsijas ārstēšanai tiek dots valproāts* – būtiskas zāles, kas palīdz saglabāt Jūsu veselību.



Bērniem, kas dzimuši mātēm, kuras lietojušas valproātu, ir iespējami ļoti nopietni veselības traucējumi.

**Kādu dienu Jums var piedzimt bērns,
tādēļ Jums stingri jāievēro šie norādījumi**

Meitenes

Man vēl nav sākušās
mēnešreizes



Par savām pirmajām
mēnešreizēm tūlīt pastāstiet
saviem vecākiem vai
likumīgajam aizbildnim.

Jums būs jāapmeklē ārsts, lai
apspriestu Jūsu ārstēšanu.

Pusaudzes

Man jau ir bijušas pirmās
mēnešreizes



Ārsts pārliecināsies, ka
Jums nav iestājusies
grūtniecība.



Pat tad, ja neesat
dzimumattiecībās, ārsts Jums
ieteiks efektīvu kontracepcijas
līdzekļi.

Kamēr lietojat valproātu*,
Jums **vienmēr jāizmanto
kontracepcijas līdzeklis.**

Man var būt vai ir
iestājusies grūtniecība



Nekavējoties
konsultējieties ar savu
ārstu.

Ārsts Jums pateiks, kā
rīkoties.

**Nepārtrauciet valproāta*
lietošanu,** vispirms
nekonsultējoties ar ārstu.



Jebkurā gadījumā Jums vismaz reizi gadā būs jāapmeklē ārsts.
Vizītes laikā ārsts

- pārbaudīs, vai valproāts* joprojām ir Jums piemērotākās zāles,
- runās ar Jums par valproātu* un
- lūgs Jums, Jūsu vecākiem vai likumīgajam aizbildnim parakstīt dokumentu, lai būtu droši, ka esat sapratusi visus šos norādījumus.



Vienmēr, kad Jums ir kādi jautājumi, uzdodiet tos savam ārstam, vecākiem vai likumīgajam aizbildnim.

Nekādā gadījumā nepārtrauciet valproāta* lietošanu, vispirms nekonsultējoties ar ārstu.

* Valproāts ir pazīstams arī kā Depakine un Convulex



NORĀDĪJUMI PAR VALPROĀTA* LIETOŠANU VĪRIEŠU DZIMUMA PACIENTIEM

*Izlasiet šos norādījumus
un lietošanas instrukciju,
lai saņemtu pilnu informāciju
par zālēm*



▼ 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.

VALPROĀTS* KAS JUMS JĀZINA

Šajos norādījumos ir ietverta galvenā informācija par potenciālo risku, ko valproāts* var radīt tad, ja vīriešu dzimuma pacienti to lieto 3 mēnešu laikā pirms bērna ieņemšanas. Ja jums ir kādi jautājumi, uzdodiet tos savam ārstam vai farmaceitam.

**SAGLABĀJIET ŠOS NORĀDĪJUMUS, JO, IESPĒJAMS, VĒLĀK
TOS VAJADZĒS PĀRLASĪT.**

*Informācija par valproāta lietošanu vīriešu dzimuma pacientiem ir pieejama arī tiešsaistē
– <https://www.qr.valproatsunes.lv/lv-LV/>*

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

* Valproāts ir pazīstams arī kā Depakine un Convulex

Kādu risku rada valproāta* lietošana laikā ap bērna ieņemšanu

Pētījuma rezultāti liecina, ka bērniem, kuru tēvi 3 mēnešu laikā pirms bērna ieņemšanas ir ārstēti ar valproātu, var būt kustību un garīgās attīstības traucējumu (attīstības traucējumu, kas sākas agrā bērnībā) risks.

Pētījumā šādi traucējumi bija aptuveni pieciem no katriem 100 bērniem, kuru tēvi bija ārstēti ar valproātu, salīdzinājumā ar aptuveni trim no katriem 100 bērniem, kuru tēvi bija ārstēti ar lamotrigīnu vai levetiracetāmu (citām zālēm jūsu slimības ārstēšanai),

tomēr pētījumam bija ierobežojumi, tādēļ nav pilnībā noskaidrots, vai kustību un garīgās attīstības traucējumu riska palielināšanos, par ko liecina pētījuma rezultāti, izraisa valproāts.

Pētījumā ir vērtēti daudzi dažādi kustību un garīgās attīstības traucējumi, tomēr pētījums nebija pietiekami plašs, lai būtu iespējams noteikt, tieši kāda veida traucējumu riskam bērni var būt pakļauti.

Piemēram, bērnam augšanas laikā var būt turpmāk minētie kustību un garīgās attīstības traucējumi.

- Kustību traucējumi.
- Zemāka inteliģences pakāpe nekā vienaudžiem.
- Vājas runas un valodas prasmes.
- Autisms vai autiskā spektra traucējumi.
- Uzmanības deficīta un (vai) hiperaktivitātes sindroms.

Risks bērniem, kuru tēvi ārstēšanos ar valproātu ir pārtraukuši 3 mēnešus (laiks, kāds nepieciešams, lai izveidotos jauni spermatozoīdi) vai ilgāk pirms šo bērnu ieņemšanas, nav zināms.



Ko tas nozīmē man?

Piesardzības nolūkā ārsts ar jums apspriedīs potenciālo risku bērniem, kuru tēvi trīs mēnešu laikā pirms bērna ieņemšanas ir lietojuši valproātu.

Ārsts vēlēsies ar jums apspriest:

- nepieciešamību apsvērt **efektīvu kontracepciju** (pretapaugļošanās līdzekļu lietošanu) jums un jūsu partnerei valproāta lietošanas laikā un trīs mēnešus (laiks, kāds nepieciešams, lai izveidotos jauni spermatozoīdi) pēc tā lietošanas pārtraukšanas;
- nepieciešamību konsultēties ar ārstu, ja **plānojat bērna ieņemšanu**, un pirms kontracepcijas (pretapaugļošanās līdzekļu) lietošanas pārtraukšanas;
- iespējamību slimības ārstēšanai izmantot **citas zāles** atkarībā no Jūsu individuālās situācijas.

Valproāta lietošanas laikā un trīs mēnešus pēc valproāta terapijas pārtraukšanas **nekļūstiet par spermas donoru**.

Ja plānojat bērnu, konsultējieties ar ārstu.

Ja jūsu **partnerei iestājas grūtniecība**, bet jūs 3 mēnešu laikā pirms bērna ieņemšanas esat lietojis valproātu un jums ir kādi jautājumi, **sazinieties ar ārstu**.

Nepārtrauciet ārstēšanos, vispirms nekonsultējoties ar ārstu.
Ja pārtrauksiet ārstēties, var pastiprināties jūsu slimības simptomi.

Jums **regulāri jāapmeklē** zāļu nozīmētājs.

Vizītes laikā ārsts ar Jums apspriedīs ar valproāta lietošanu saistītos piesardzības pasākumus un iespējamību atkarībā no individuālās situācijas Jūsu slimības ārstēšanai izmantot citas zāles.

Informētas piekrišanas dokuments

Saskaņā ar Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumiem Nr.175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi

Ikgadējā riska apzināšanās informācija meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu ▼

Valproāta lietošana grūtniecības laikā ir saistīta ar risku. Ja sieviete lieto valproātu grūtniecības laikā, tas var kaitēt bērnam. Šis dokuments kalpo par apliecinājumu, ka Jūs esiet izskaidrojis(-usi) ar valproāta lietošanu saistīto risku un paciete (aizbildnis) tos ir izpratusi.

A daļa. Jāaizpilda un jāparaksta speciālistam (neirologam/psihiatram)

Izlasiet, aizpildiet un parakstiet šo dokumentu pacientes vizītes laikā: uzsākot ārstēšanu, ikgadējās vizītes laikā un ja sieviete plāno grūtniecību vai ja viņai ir iestājusies grūtniecība.

Pacientes vārds un uzvārds:

Aizbildņa vārds un uzvārds (ja nepieciešams):

Ģimenes ārsta vārds un uzvārds:

Es apstiprinu, ka iepriekš minētajai pacientei nepieciešams valproāts, jo:

- šai pacientei nav vērojama atbilstoša atbildes reakcija uz citām zālēm;
- šī paciete nepanes citas zāles.

☐☐

Ar iepriekš minēto pacienti vai aizbildni esmu pārrunājis šādu informāciju:

Kopējais risks bērniem, kuri pakļauti valproāta iedarbībai grūtniecības laikā, ir šāds:

- aptuveni 11% nozīmīgu iedzimtu patoloģiju iespējamība; līdz 30-40% agrīnās attīstības traucējumu, kas var novest pie mācīšanās grūtībām, iespējamība.

☐

Valproātu nedrīkst lietot grūtniecības laikā (izņemot retos gadījumos pacientēm ar epilepsiju, kad viņām nedarbojas citas zāles vai ir to nepanesība), un ir jāievēro grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi.

☐

Nepieciešamība veikt regulāras (vismaz reizi gadā) speciālista pārbaudes, vērtējot arī to, vai nepieciešams turpināt ārstēšanu ar valproātu.

☐

Nepieciešamība iegūt negatīvu grūtniecības testa rezultātu, uzsākot ārstēšanu, un noteiktos laika periodos pēc tam (ja paciete ir ar reproduktīvo potenciālu).

☐

Nepieciešamība visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus (ja paciete ir ar reproduktīvo potenciālu).

☐

Nepieciešamība konsultēties ar ārstu, cik drīz vien iespējams, ja paciete plāno grūtniecību, lai nodrošinātu savlaicīgu diskusiju un pāreju uz cita veida ārstēšanu pirms bērna ieņemšanas un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas.

☐

Nepieciešamība nekavējoties sazināties ar ģimenes ārstu, lai steidzami pārskatītu ārstēšanu, gadījumā, ja ir aizdomas par grūtniecību vai iestājusies neplānota grūtniecība.

☐

Esmu iedevis (-usi) pacientei vai aizbildnim paredzētās informācijas pacientei eksemplāru.

☐

Grūtniecības gadījumā es apstiprinu, ka šī paciete-grūtniece:

- saņēma mazāko efektīvo valproāta devu, lai mazinātu iespējamo kaitīgo ietekmi uz vēl nedzimušo bērnu;
- ir informēta par konsultāciju iespējām grūtniecības laikā

☐☐

Speciālistam šis dokuments jāizsniedz meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras lieto valproātu (vai aizbildņiem).

Jābūt aizpildītai A un B daļai: jābūt atzīmētiem visiem lodziņiem, un dokumentam jābūt parakstītam: tas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ir izprasti visi riski un informācija saistībā ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.

Speciālistam jā saglabā/ jāreģistrē šī aizpildītā un parakstītā dokumenta kopija.

Ārstam ieteicams saglabāt dokumentu pacientes medicīniskās kartes elektroniskajā versijā. Pacientei jā saglabā šī aizpildītā un parakstītā dokumenta kopija.

Ziņošana par blakusparādībām

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci", un izvēloties "Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

RAĪ Sanofi Winthrop Industrie (zāles Depakine)

Jūs varat sazināties arī ar SIA Swixx BioPharma (Rīgā, Kr. Valdemāra ielā 33-8) nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos pa tālr. 66164750 vai e-pastu medinfo.latvia@swixxbiopharma.com.

RAĪ G.L. Pharma (zāles Convulex)

Jūs varat sazināties arī ar GL Pharma Rīga (Rīgā, Brīvības iela 214B -307) nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos pa tālr. 67887141 vai e-pastu office@gl-pharma.lv.

Informētas piekrišanas dokuments

Saskaņā ar Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumiem Nr.175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi

Ikgadējā riska apzināšanās informācija meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu ▼

Valproāta lietošana grūtniecības laikā ir saistīta ar risku. Ja Jūs lietojat valproātu grūtniecības laikā, tas var smagi kaitēt bērnam. Šī veidlapa kalpo par apliecinājumu, ka Jūs/aizbildnis izprotat ar valproāta lietošanu saistīto risku.

B daļa. Jāaizpilda un jāparaksta pacientei (vai, ja nepieciešams, to paraksta aizbildnis)

Izlasiet, aizpildiet un parakstiet šo veidlapu vizītes laikā pie speciālista: uzsākot ārstēšanu, ikgadējās vizītes laikā un ja Jūs plānojat grūtniecību vai Jums ir iestājusies grūtniecība.

Lūdzu, parādiet šo dokumentu Jūsu ģimenes ārstam, lai dokumenta kopija tiktu saglabāta pacienta medicīniskajā kartē.

Es ar speciālistu esmu pārrunājusi un sapratusi šādus jautājumus:

Kāpēc man nepieciešams valproāts, nevis citas zāles ☐

Man regulāri (vismaz reizi gadā) jāapmeklē speciālists (neirologs/psihiatrs), lai pārskatītu, vai joprojām man labākais variants ir valproāta lietošana ☐

Risks bērniem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas valproātu, ir šāds:

- aptuveni 11% nozīmīgu iedzimtu patoloģiju iespējamība un ☐
- līdz 30–40% liela agrīnās attīstības traucējumu, kas var novest pie ievērojamām mācīšanās grūtībām, iespējamība

Kāpēc man jābūt negatīvam grūtniecības testa rezultātam, uzsākot ārstēšanu un noteiktos laika periodos pēc tam (ja paciente ir ar reproduktīvo potenciālu) ☐

Man visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi (ja paciente ir ar reproduktīvo potenciālu) ☐

Mēs pārrunājam efektīvas kontracepcijas iespējas vai iepļānojam konsultāciju pie speciālista, kuram ir pieredze ieteikumu sniegšanā par efektīviem kontracepcijas līdzekļiem ☐

Nepieciešamība konsultēties ar ģimenes ārstu, cik drīz vien iespējams, ja tiek plānota grūtniecība, lai nodrošinātu savlaicīgu diskusiju un pāreju uz cita veida ārstēšanu pirms bērna ieņemšanas un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas. ☐

Man jāprasa **steidzama** vizīte pie speciālista (neirologa/psihiatra) gadījumā, ja domāju, ka man iestājusies grūtniecība ☐

Esmu saņēmusi pacientei paredzētās informācijas kopiju ☐

Grūtniecības gadījumā - es ar speciālistu esmu pārrunājusi un sapratusi šādus jautājumus:

- Iespējas saņemt atbalstu vai konsultācijas saistībā ar grūtniecību ☐
- Nepieciešamība atbilstoši novērot manu bērnu gadījumā, ja man iestājusies grūtniecība ☐

Pacientes vārds un uzvārds

Paraksts

Datums

Aizbildņa vārds un uzvārds (ja nepieciešams)

Paraksts

Datums

Speciālistam šis dokuments jāizsniedz meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras lieto valproātu (vai viņu aprūpētājiem/ likumīgajiem pārstāvjiem).

Jābūt aizpildītai A un B daļai: jābūt atzīmētiem visiem lodziņiem, un dokumentam jābūt parakstītam: tas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ir izprasti visi riski un informācija saistībā ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.

Speciālistam jā saglabā/ jāreģistrē šī aizpildītā un parakstītā dokumenta kopija.

Ārstam ieteicams saglabāt veidlapu pacientes medicīniskās kartes elektroniskajā versijā. Pacientei jā saglabā šīs aizpildītās un parakstītās veidlapas kopija.