QUESTA GUIDA È RIVOLTA ALLE RAGAZZE (DI QUALSIASI ETÀ) E ALLE DONNE IN ETÀ FERTILE TRATTATE CON VALPROATO



GUIDA PER LA PAZIENTE IN TERAPIA CON VALPROATO: CONTRACCEZIONE E GRAVIDANZA

Leggi questa guida insieme al foglio illustrativo per informazioni complete sul prodotto

FARMACI CONTENENTI VALPROATO*

CONTRACCEZIONE E GRAVIDANZA: COSA DEVI SAPERE

Questa guida contiene informazioni chiave sul rischio associato all'uso di valproato* durante la gravidanza.
Chiedi al tuo medico, all'ostetrica o al farmacista se hai domande.

CONSERVA QUESTA GUIDA.
POTRESTI AVERE NECESSITÀ DI LEGGERLA ANCORA.

Le informazioni sull'uso del valproato nelle ragazze (di qualsiasi età) e nelle donne in età fertile e i rischi dell'uso del valproato* durante la gravidanza possono essere trovate anche online all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/web/guest/misure-di-gestione-del-rischio*

*Valproato noto anche come <Depakin, Depakin Chrono, Depamide e Sodio valproato Sanofi; Acido valproico e Sodio valproato EG; Acido valproico Sandoz; Acido valproico e Sodio valproato Ratiopharm>

NOTE

CONTENUTI

1 **Informazioni chiave da ricordare** 4

2 **Quali sono i rischi per il tuo bambino derivanti dall'assunzione di valproato* durante la gravidanza?** 5

- Difetti alla nascita
- Disturbi del neurosviluppo e problemi di apprendimento
- Basso peso alla nascita

3 **Contraccezione (controllo delle nascite)** 6

4 **Sono una donna adulta, cosa significa per me?** 7-10

- "Sto iniziando il trattamento con valproato*" ... 7
- "Sto prendendo valproato*"
  - "Non ho intenzione di avere un bambino" ... 8
  - "Sto programmando di avere un bambino" ... 9
  - "Penso di poter essere o di essere incinta" 10

5 **Sono una ragazza (di qualsiasi età), cosa significa questo per me?** 11

PER INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE FARE RIFERIMENTO AL FOGLIO ILLUSTRATIVO

1 Informazioni chiave da ricordare

- Valproato* è un medicinale efficace contro l'epilessia e il disturbo bipolare.
- Valproato* non deve essere assunto da donne o ragazze (di qualsiasi età) a meno che nient'altro funzioni. Questo perché il valproato* può causare gravi danni al feto se assunto durante la gravidanza.

Se stai assumendo valproato* e puoi avere una gravidanza:

- Usa sempre un metodo contraccettivo efficace (controllo delle nascite).
- Non interrompere mai l'uso della contraccezione.

Se stai pensando di avere un bambino:

- Parla con il medico prima di interrompere la contraccezione.
- Non interrompere mai l'assunzione di valproato*, a meno che non te lo dica il medico, perché le tue condizioni potrebbero peggiorare.

Se stai assumendo valproato* e sei rimasta incinta:

- Non smettere di prendere valproato*: questo perché la tua patologia, epilessia o il disturbo bipolare, potrebbe peggiorare.
- Parla subito con il tuo medico delle opzioni e di ciò che devi sapere. Il medico ti spiegherà se è necessario passare a un altro trattamento e come.

Rivedi regolarmente il tuo trattamento con il tuo specialista, almeno una volta all'anno.

All'inizio del trattamento e durante la visita annuale, sia tu che il tuo specialista leggerete e firmerete il "Modulo Annuale di Accettazione del rischio" per assicurarvi di conoscere e comprendere i rischi correlati all'uso di valproato* durante la gravidanza e la necessità di evitare una gravidanza durante la terapia con valproato*.

PER INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE FARE RIFERIMENTO AL FOGLIO ILLUSTRATIVO

2 Quali sono i rischi per il tuo bambino con l'assunzione di valproato* durante la gravidanza?



L'assunzione di valproato* durante la gravidanza può causare gravi difetti alla nascita.

- in donne in trattamento con valproato* circa 11 bambini su 100 possono avere un difetto congenito, mentre nella popolazione generale si tratta di circa 2-3 bambini su 100.

Che tipo di difetti alla nascita possono verificarsi?

- I difetti congeniti segnalati con valproato* includono ad esempio:
  - Malformazione delle ossa della colonna vertebrale (spina bifida).
  - Malformazioni del viso e del cranio, incluso ad esempio il labbro leporino.
  - Malformazioni degli arti, del cuore, dei reni, delle vie urinarie, degli organi sessuali e degli occhi che possono compromettere la vista.
  - Problemi di udito o sordità.

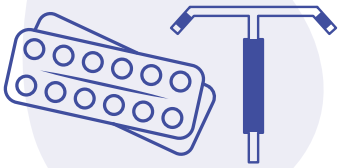
Per quanto riguarda il rischio di malformazioni congenite e problemi nel neurosviluppo, maggiore è la dose, maggiori sono i rischi, ma tutte le dosi comportano un rischio.

L'assunzione di valproato* durante la gravidanza potrebbe influire sullo sviluppo neurocomportamentale del bambino durante la crescita.

- Fino a 30-40 bambini in età prescolare su 100 possono avere problemi di sviluppo neurocomportamentale, possono ad esempio:
  - Essere in ritardo nell'imparare a camminare e parlare.
  - Avere intelligenza inferiore rispetto ad altri bambini della stessa età.
  - Avere scarse capacità di parola e di linguaggio.
  - Avere problemi di memoria.
- I bambini possono avere maggiore probilità di avere autismo o problematiche dello spettro autistico e hanno un rischio aumentato di sviluppare disturbo da deficit di attenzione e/o iperattività.
- Se assumi valproato* durante la gravidanza, il tuo bambino potrebbe avere alla nascita un peso inferiore a quello previsto per la sua età gestazionale.

Nelle donne che assumono valproato*, circa 11-15 neonati su 100 potrebbero avere alla nascita un peso inferiore a quello previsto per la loro età gestazionale rispetto ai 5-10 neonati su 100 nati da donne appartenenti alla popolazione generale.

3 Contraccezione (controllo delle nascite)



Usa sempre un metodo contraccettivo efficace (controllo delle nascite), raccomandato dal medico, per tutto il tempo in cui assumi valproato*.



Ciò eviterà che tu possa rimanere incinta mentre sei in trattamento con valproato* dato che può danneggiare il tuo bambino.

Rivolgiti al tuo medico, ginecologo/ostetrico, ostetrica, o farmacista per una consulenza completa sui metodi contraccettivi migliori per te.

È necessario ricorrere alla contraccezione anche se al momento non si è sessualmente attivi, a meno che non vi siano motivi validi per ritenere che non vi sia alcun rischio di gravidanza. Il tuo specialista ne discuterà con te.

4 Sono una donna adulta, cosa significa per me?



"STO INIZIANDO IL TRATTAMENTO CON VALPROATO*"

Lo specialista ti spiegherà perché il valproato* è il medicinale giusto per te e tutti i rischi conosciuti. Lo specialista dovrebbe prescriverti valproato* solo se nient'altro funziona.

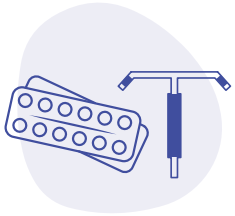
- Puoi essere trattata con valproato* solo se non sei incinta e se stai utilizzando un metodo contraccettivo efficace (controllo delle nascite).
- Il medico ti chiederà di eseguire un test di gravidanza e ti consiglierà sui metodi contraccettivi.
- Dovrai rivedere regolarmente il tuo trattamento con lo specialista, - almeno una volta all'anno.



All'inizio del trattamento e durante la visita annuale, sia tu che lo specialista leggerete e firmerete il "Modulo Annuale di Accettazione del rischio" per assicurarvi di conoscere e comprendere i rischi correlati all'uso del valproato* durante la gravidanza e la necessità di evitare una gravidanza durante l'assunzione di valproato*.

PER INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE FARE RIFERIMENTO AL FOGLIO ILLUSTRATIVO

"STO PRENDENDO VALPROATO*
E NON HO INTENZIONE DI AVERE UN BAMBINO"



Usa sempre un metodo contraccettivo efficace (controllo delle nascite), anche se al momento non sei sessualmente attiva:

- **Usa un metodo contraccettivo per tutto il tempo in cui assumi valproato*.**
- **Non interrompere mai l'uso della contraccezione.**



Parla con il tuo medico o ginecologo/ostetrico o ostetrica presso il consultorio se hai bisogno di consigli sul metodo contraccettivo.

Informa immediatamente il medico se sei incinta o pensi di poterlo essere. Non interrompere l'assunzione di valproato* finché non ne avrai discusso con il medico.



Rivedi regolarmente il tuo trattamento con lo specialista, almeno una volta all'anno. Durante la visita annuale, sia tu che il tuo specialista leggerete e firmerete il "Modulo Annuale di Accettazione del rischio" per assicurarvi di conoscere e comprendere i rischi correlati all'uso di valproato* durante la gravidanza e la necessità di evitare una gravidanza durante l'assunzione di valproato*.

PER INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE FARE RIFERIMENTO AL FOGLIO ILLUSTRATIVO

"STO PRENDENDO VALPROATO*
E STO PIANIFICANDO DI AVERE UN BAMBINO"



Non smettere di usare il metodo contraccettivo (controllo delle nascite) o di assumere valproato*. Parla prima con il tuo medico.

- Lo specialista potrebbe dover modificare il trattamento con valproato* molto tempo prima che tu rimanga incinta, per garantire che le tue condizioni siano stabili.
- È importante che tu non rimanga incinta finché non avrai discusso le tue opzioni con il tuo specialista.
- Rivedi regolarmente il tuo trattamento con lo specialista, almeno una volta all'anno.



Nel corso della visita di colloquio, sia tu che il tuo specialista leggerete e firmerete il "Modulo Annuale di Accettazione del Rischio" per assicurarvi di conoscere e comprendere i rischi correlati all'uso di valproato* durante la gravidanza e la necessità di evitare una gravidanza durante l'assunzione di valproato*.

PER INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE FARE RIFERIMENTO AL FOGLIO ILLUSTRATIVO

"STO ASSUMENDO VALPROATO* E PENSO DI ESSERE INCINTA"

Non smettere di prendere valproato* - questo perché la tua condizione, epilessia o disturbo bipolare, potrebbe peggiorare.

Parla urgentemente con il tuo specialista circa le opzioni e di ciò che devi sapere. Lo specialista ti spiegherà se è necessario passare ad un altro trattamento e in che modo.

I bambini di madri che assumono valproato* durante la gravidanza corrono un rischio maggiore di:

- Difetti congeniti (alla nascita) e
- Disturbi del neurosviluppo e problemi di apprendimento.

Entrambi questi fattori possono influenzare seriamente la vita di tuo figlio.



Sarai monitorata molto attentamente:

- Per assicurarsi che la tua condizione sia controllata.
- Per verificare come si sta sviluppando il tuo bambino.

Durante questa visita, sia tu che il tuo specialista leggerete e firmerete il "Modulo Annuale di Accettazione del rischio" per assicurarvi di conoscere e comprendere i rischi correlati all'uso del valproato* durante la gravidanza.

PER INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE FARE RIFERIMENTO AL FOGLIO ILLUSTRATIVO

5 Sono una ragazza (di qualsiasi età), cosa significa questo per me?

Ti è stato prescritto valproato* per l'epilessia. È un medicinale importante che ti tiene in buon controllo.

I bambini nati da donne trattate con valproato* possono avere problemi di salute molto gravi.

Un giorno potresti avere un bambino.
Per questo devi seguire attentamente queste raccomandazioni

Non ho ancora il ciclo mestruale



Appena avrai il ciclo informa i tuoi genitori o tutori.
Contatterai quindi il medico per discutere del trattamento.

Ho già avuto il mio primo ciclo



Il medico verificherà che non sia incinta.



Il medico ti prescriverà dei farmaci per il controllo delle nascite:
i contraccettivi, anche se non hai attività sessuale.
Devi usare sempre metodi contraccettivi mentre assumi valproato*.

Potrei essere o sono incinta



Consulta immediatamente il medico.
Il medico ti dirà cosa fare.
Non smettere di prendere valproato* senza chiedere al medico.

In ogni caso, dovrai consultare il tuo medico almeno una volta all'anno.
Durante questa visita il medico:
- controllerà che il valproato* sia ancora il medicinale adatto a te,
- ti parlerà del valproato*, e
- chiederà a te (o ai tuoi genitori/tutori legali) di firmare un documento per assicurarti di aver compreso tutte queste raccomandazioni.

In ogni caso, se hai domande, rivolgiti al tuo medico o ai tuoi genitori/tutori legali.

Non interrompere il trattamento con valproato* senza consultare il medico

È richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse