

# Opuscolo per le pazienti

## **Trattamento con valproato**

(Depakine<sup>®</sup>, Depakine Chrono<sup>®</sup>, Valproate Chrono Sanofi<sup>®</sup>, Orfiril<sup>®</sup>, Valproat Chrono Desitin<sup>®</sup>, Valproat Sandoz<sup>®</sup>, Convulex<sup>®</sup>)

## **Contracezione e gravidanza: cosa si deve sapere**



*Questo documento è distribuito dalle aziende che commercializzano medicinali a base di valproato, in conformità alle disposizioni di Swissmedic.*

**Questo opuscolo per le pazienti riguarda le ragazze e le donne che assumono un farmaco contenente valproato o al loro rappresentante.**

**Descrive le misure di riduzione dei rischi nell'ambito del programma per la prevenzione della gravidanza per il valproato. Questo programma è volto a ridurre il rischio di un'esposizione al valporato durante la gravidanza.**

**Questo opuscolo contiene informazioni essenziali sul rischio dell'utilizzo del valproato durante la gravidanza.**

**Il foglio illustrativo contenuto nella confezione del farmaco è anch'esso consultabile sul sito [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).**

**Il materiale educativo è disponibile sul sito di Swissmedic [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) (sezione DHPC/HPC) nonché sul sito delle case farmaceutiche.**

**Questo opuscolo è destinato alle ragazze e alle donne in età fertile che assumono farmaci contenenti valproato\* o al loro rappresentante.**

Contiene informazioni essenziali sui rischi legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza.

- È importante leggerlo se il medico ha raccomandato il valproato come il trattamento più adatto a lei.
- Il tipo di rischi legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza sono gli stessi per tutte le ragazze e le donne che lo assumono.

**Legga questo opuscolo nonché il foglio illustrativo contenuto all'interno della confezione del farmaco.**

- È importante leggere il foglio illustrativo anche se assume valproato già da qualche tempo.
- Contiene infatti le informazioni più recenti sul farmaco.

**Potrebbe trovare utile discutere questo opuscolo con il suo partner, i suoi amici e la sua famiglia.**

- In caso di domande, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

**Conservi questo opuscolo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.**

\* Nell'opuscolo, valproato indica il principio attivo contenuto nelle seguenti specialità: Depakine®, Depakine Chrono®, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

# INDICE

<b>1. Informazioni essenziali da ricordare .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Contraccezione per le ragazze e le donne in età fertile .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Quali sono i rischi legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza? .....</b>	<b>6</b>
<b>4. Malformazioni congenite .....</b>	<b>7</b>
<b>5. Problemi dello sviluppo e dell'apprendimento .....</b>	<b>8</b>
<b>6. Che cosa significa per me? .....</b>	<b>9</b>
◇ Sto iniziando un trattamento con valproato .....	10
◇ Assumo valproato e non ho in programma una gravidanza .....	12
◇ Assumo valproato e ho in programma una gravidanza .....	13
◇ Assumo valproato e sono incinta .....	14

# 1. INFORMAZIONI ESSENZIALI DA RICORDARE

- ✓ Il valproato è un farmaco efficace per trattare l'epilessia e i disturbi bipolari.
- ✓ Il valproato deve essere assunto da ragazze e donne solo in caso di insuccesso di altri trattamenti. Assunto durante la gravidanza, il valproato può avere infatti gravi conseguenze sul nascituro. Qualunque sia la sua malattia, non interrompa mai l'assunzione di valproato, salvo nel caso in cui il medico non le abbia indicato espressamente di farlo.
- ✓ È necessario usare sempre una contraccezione efficace durante l'assunzione del valproato.
  - Usi almeno un metodo contraccettivo ininterrottamente durante tutto il corso di trattamento con valproato.
  - Non interrompa la contraccezione durante il trattamento.
  - Il medico raccomanderà un metodo contraccettivo efficace per lei, in modo da evitare una gravidanza inaspettata.
- ✓ Se pensa di essere incinta, fissi un appuntamento d'urgenza con lo specialista.
- ✓ Consulti rapidamente il suo specialista se desidera avere un figlio e non interrompa l'uso di un metodo contraccettivo prima di averlo consultato.
- ✓ Non interrompa mai il trattamento con valproato, salvo in caso il medico lo richieda espressamente, perché la sua malattia potrebbe peggiorare.
- ✓ Non dimentichi di consultare regolarmente il suo specialista, almeno una volta all'anno.
- ✓ Durante questa visita lo specialista, lei stessa e/o il suo rappresentante discuterete e firmerete un modulo di consenso alle cure al fine di garantire che lei sia pienamente consapevole dei rischi legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza e che li comprende.
- ✓ Dovrà presentare il modulo annuale di consenso alle cure firmato al farmacista accompagnato dalla prescrizione a ogni dispensazione del farmaco.

## 2. CONTRACCEZIONE PER LE RAGAZZE E LE DONNE IN ETÀ FERTILE

### Perché devo usare un metodo contraccettivo?

Deve sempre utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace durante l'assunzione del valproato:

- Usi almeno un metodo contraccettivo ininterrottamente durante tutto il corso del trattamento con valproato.
- Non interrompa la contraccezione durante il trattamento.

Il medico raccomanderà un metodo contraccettivo efficace per lei, in modo da evitare una gravidanza inaspettata.

### Che tipo di contraccezione devo utilizzare?

Deve utilizzare:

- almeno un metodo contraccettivo efficace (preferibilmente un dispositivo intrauterino o un impianto contraccettivo)
- oppure due metodi efficaci che funzionano diversamente (per esempio una pillola ormonale e un preservativo).

Discuta con il suo medico il metodo contraccettivo per lei più conveniente. La invitiamo a consultare il suo medico o un ginecologo/ostetrico per ottenere informazioni complete.



### 3. QUALI SONO I RISCHI LEGATI ALL'UTILIZZO DEL VALPROATO DURANTE LA GRAVIDANZA?

#### Rischi per il nascituro

Se assume del valproato durante la gravidanza, il valproato potrebbe avere gravi effetti sul nascituro.

- I rischi sono più elevati con valproato rispetto ad altri farmaci contro l'epilessia o il disturbo bipolare.
- Esistono rischi anche con le dosi minime di valproato; più alta è la dose, più alto è il rischio.



#### In che modo può essere danneggiato il mio bambino?

L'assunzione di valproato durante la gravidanza può nuocere al nascituro in due modi:

- Malformazioni congenite del bambino.
- Problemi dello sviluppo e dell'apprendimento durante la crescita del bambino.

## 4. MALFORMAZIONI CONGENITE

**L'assunzione di valproato durante la gravidanza può causare gravi malformazioni.**

**Nelle donne della popolazione generale**

- 2-3 neonati su 100 possono presentare una malformazione.

**Nelle donne che assumono valproato durante la gravidanza:**

- circa 10 neonati su 100 possono presentare una malformazione.



**Quali tipi di malformazioni possono insorgere?**

- Spina bifida: ovvero le ossa della colonna vertebrale non si sviluppano correttamente.
- Malformazioni del viso e del cranio: in particolare labbro leporino e palatoschisi. Si tratta di uno spazio anomalo a livello del labbro superiore e/o delle ossa del viso.
- Malformazioni degli arti, del cuore, dei reni, delle vie urinarie e degli organi genitali.
- Problemi di udito o sordità.

## 5. PROBLEMI DELLO SVILUPPO E DELL'APPRENDIMENTO

**L'assunzione di valproato durante la gravidanza potrebbe influenzare lo sviluppo del bambino durante la crescita.**

**Nelle donne che assumono valproato durante la gravidanza:**

- fino a 30-40 bambini su 100 possono presentare problemi dello sviluppo.

Gli effetti a lungo termine sono sconosciuti.

**Si possono osservare i seguenti effetti sullo sviluppo:**

- Ritardo nell'imparare a camminare e a parlare.
- IQ inferiore a quello di altri bambini della stessa età.
- Difficoltà di linguaggio.
- Problemi di memoria.

I bambini di madri che hanno assunto valproato durante la gravidanza sono maggiormente suscettibili a sviluppare autismo o disturbi dello spettro autistico.

I bambini di madri che hanno assunto valproato durante la gravidanza hanno un rischio aumentato di sviluppare il disturbo da deficit dell'attenzione e/o iperattività.





## **6. CHE COSA SIGNIFICA PER ME?**

**La invitiamo a selezionare e leggere la situazione che la riguarda tra quelle descritte di seguito:**

- Sto iniziando un trattamento con valproato.
- Assumo valproato e non ho in programma una gravidanza.
- Assumo valproato e ho in programma una gravidanza.
- Assumo valproato e sono incinta.

# Sto iniziando un trattamento con valproato

**Il medico spiegherà a lei, e, se del caso, al suo rappresentante, perché a suo parere il valproato è il farmaco di cui lei ha bisogno e vi informerà di tutti i rischi connessi:**

- Se lei è **troppo giovane per essere in età fertile**:
  - il medico deve prescrivere il trattamento con valproato nel solo e unico caso che non esistano altri trattamenti possibili per lei.
  - È importante che i suoi genitori/titolari dell'autorità genitoriale, siano a conoscenza dei rischi del valproato se utilizzato durante la gravidanza, in modo che sappiate cosa fare quando lei sarà in età fertile.
  - Lei e i suoi genitori/titolari dell'autorità genitoriale dovete contattare lo specialista alla comparsa delle prime mestruazioni durante il trattamento con valproato.
- Se lei è già **in età fertile**:
  - Il medico deve prescrivere il trattamento con valproato solo se non è incinta e se utilizza un metodo contraccettivo efficace.
  - Il medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con valproato o successivamente se necessario. In questo modo sarà possibile accertare regolarmente che lei non sia incinta.
  - Deve sempre utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace durante l'assunzione del valproato:
    - Usi almeno un metodo contraccettivo (preferibilmente un dispositivo intrauterino o un impianto contraccettivo) o due metodi efficaci che funzionano diversamente (per esempio una pillola ormonale e un preservativo) ininterrottamente durante tutto il corso del trattamento con valproato.
    - Non interrompa la contraccezione durante il trattamento.
    - Il medico raccomanderà un metodo contraccettivo efficace per lei, in modo da evitare una gravidanza inaspettata.
- Dovrà rivalutare regolarmente il trattamento con il suo specialista (almeno una volta all'anno).

- Durante questa visita iniziale, dovrà leggere, completare e firmare assieme al suo specialista, e, se nel caso, anche con il suo rappresentante, un modulo annuale di consenso alle cure che consente di accertare che lei è pienamente consapevole di tutti i rischi legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza e che li comprende. Il modulo contiene inoltre raccomandazioni mirate a evitare l'inizio di una gravidanza durante l'assunzione di valproato.
- Dovrà presentare il modulo annuale di consenso alle cure firmato al farmacista accompagnato dalla prescrizione a ogni dispensazione del farmaco.
- **Se ha in programma una gravidanza**, ne parli con il medico il prima possibile
  - Non interrompa l'assunzione del valproato o l'uso di un metodo contraccettivo efficace prima di aver parlato con il suo medico.
  - Deve discutere con il suo specialista i rischi per la salute del bambino pur controllando la sua malattia.
  - Lei e lo specialista dovete concordare cosa convenga fare con il suo trattamento prima di iniziare una gravidanza.

# Assumo valproato e non ho in programma una gravidanza

## Deve sempre utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace durante l'assunzione del valproato:

- Usi almeno un metodo contraccettivo (preferibilmente un dispositivo intrauterino o un impianto contraccettivo) o due metodi efficaci che funzionano diversamente (per esempio una pillola ormonale e un preservativo) ininterrottamente durante tutto il corso del trattamento con valproato.
- Non interrompa la contraccezione durante il trattamento.
- Il medico raccomanderà un metodo contraccettivo efficace per lei, in modo da evitare una gravidanza inaspettata.

Se desidera consulenza su un metodo contraccettivo efficace ne discuta con il suo specialista, con il medico generico, il suo ginecologo/ostetrico o un professionista della pianificazione familiare.

Consulti immediatamente il suo specialista se pensa di essere incinta.

**Non interrompa mai il trattamento con valproato** prima di aver discusso con il suo specialista, anche se ha iniziato una gravidanza, perché potrebbe essere pericoloso per lei e il suo bambino.

Dovrà rivalutare regolarmente il trattamento con il suo specialista (almeno una volta all'anno).

Durante questa visita iniziale, dovrà leggere, completare e firmare assieme al suo specialista, e, se nel caso, anche con il suo rappresentante, un modulo annuale di consenso alle cure che consente di accertare che lei è pienamente consapevole di tutti i rischi legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza e che li comprende. Il modulo contiene inoltre raccomandazioni mirate a evitare l'inizio di una gravidanza durante l'assunzione di valproato

- Dovrà presentare il modulo annuale di consenso alle cure firmato al farmacista accompagnato dalla prescrizione a ogni dispensazione del farmaco.

# Assumo valproato e ho in programma una gravidanza

**Se sta pianificando una gravidanza, ne discuta prima con il suo specialista ma:**



- **Continui ad assumere il valproato.**
- **Continui a utilizzare un metodo contraccettivo efficace finché non ha discusso con lo specialista.**

È importante evitare di iniziare una gravidanza prima di aver discusso con lo specialista.

- Il medico potrebbe dover cambiare il farmaco molto prima che inizi la gravidanza, in modo da garantire che la sua malattia sia stabile.
- Deve discutere cosa si può fare per ridurre i rischi per la salute del bambino pur controllando la sua malattia.
- Si informi con il suo medico in merito all'assunzione di acido folico. L'integrazione di acido folico è incoraggiata per ridurre il rischio di difetti di chiusura del tubo neurale (spina bifida) e un aborto spontaneo precoce in tutte le gravidanze. Pertanto, la prevenzione delle malformazioni legate al valproato da parte dell'acido folico non è dimostrata al momento.

Dovrà rivalutare regolarmente il trattamento con il suo specialista (almeno una volta all'anno).

Durante questa visita iniziale, dovrà leggere, completare e firmare assieme al suo specialista, e, se nel caso, anche con il suo rappresentante, un modulo annuale di consenso alle cure che consente di accertare che lei è pienamente consapevole di tutti i rischi legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza e che li comprende. Il modulo contiene inoltre raccomandazioni mirate a evitare l'inizio di una gravidanza durante l'assunzione di valproato.

- Dovrà presentare il modulo annuale di consenso alle cure firmato al farmacista accompagnato dalla prescrizione a ogni dispensazione del farmaco.

# Assumo valproato e sono incinta

## Se pensa di essere incinta:

**Non interrompa l'assunzione del valproato; l'epilessia o il disturbo bipolare potrebbero infatti aggravarsi.**

**Consulti urgentemente il suo specialista. Potrà in questo modo discutere le opzioni possibili nel suo caso. Il medico potrebbe informarla che deve cambiare terapia e le spiegherà come effettuare la transizione da valproato al nuovo trattamento.**

**I figli di madri che assumono valproato durante la gravidanza presentano un rischio maggiore di:**

- malformazioni e
- problemi dello sviluppo e dell'apprendimento

che possono influire seriamente sulla vita del bambino.



In alcuni casi non è sempre possibile cambiare il trattamento. Per maggior informazioni la invitiamo a rivolgersi al suo specialista.

Durante questa visita iniziale, dovrà leggere, completare e firmare assieme al suo specialista, e, se nel caso, anche con il suo rappresentante, un modulo annuale di consenso alle cure che consente di accertare che lei è pienamente consapevole di tutti i rischi legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza e che li comprende. Il modulo contiene inoltre raccomandazioni mirate a evitare l'inizio di una gravidanza durante l'assunzione di valproato.

- Dovrà presentare il modulo annuale di consenso alle cure firmato al farmacista accompagnato dalla prescrizione a ogni dispensazione del farmaco.

## Sarà sorvegliata molto da vicino:

- Per assicurarsi che la sua malattia sia controllata.
- Per verificare inoltre come si sviluppa il bambino.



