



Materiale informativo richiesto
dall'autorità competente

Opuscolo informativo per le ragazze
(di qualsiasi età) e le donne in età fertile
che assumono valproato

VALPROATO* OPUSCOLO PER IL PAZIENTE CONTRACCEZIONE E GRAVIDANZA



*Legga questo
opuscolo insieme
al foglietto illustrativo
del farmaco per maggiori
informazioni.*

Depakine[®], Depakine[®] Chrono, Valproate Chrono Sanofi[®], Orfiril[®],
Orfiril[®]-long, Valproat Chrono Desitin[®], Valproat Sandoz[®], Convulex[®]

FARMACI CONTENENTI VALPROATO – CONTRACCEZIONE E GRAVIDANZA: COSA SAPERE

Questo opuscolo contiene informazioni importanti sul rischio dell'utilizzo del valproato* durante la gravidanza. In caso di domande, si rivolga al medico o al farmacista.

**Il foglietto illustrativo del medicamento è disponibile anche
sul sito web www.swissmedicinfo.ch. Conservi questo opuscolo in modo
da poterlo consultare in un secondo momento.**

I materiali didattici sono disponibili sia sul sito web di Swissmedic www.swissmedic.ch (Rubrik DHPC/HPC) che sul sito web degli imprenditori. Informazioni sull'uso di valproato in gravidanza sono inoltre disponibili online all'indirizzo www.swissmedic.ch.

Il presente opuscolo per il paziente è destinato alle ragazze (di qualsiasi età) e alle donne in età fertile che assumono un farmaco contenente valproato* (o al loro rappresentante legale).

- Contiene informazioni importanti sui rischi del valproato assunto durante la gravidanza.
- È importante che Lei legga queste informazioni se il Suo medico ritiene che valproato sia il trattamento migliore per Lei.
- Il tipo di rischio associato all'uso di valproato durante la gravidanza è lo stesso per tutte le ragazze (a qualsiasi età) e le donne che assumono valproato.
- È importante che legga questo opuscolo, anche se sta assumendo valproato da un po', in quanto contiene le informazioni più recenti sul farmaco.

Può essere utile parlare di questo opuscolo con il Suo partner, i Suoi amici e familiari.

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

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il doit garantir que les patientes et patients et/ou les proches et/ou le personnel soignant connaissent et prennent en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à sanofi-aventis (svizzera) sa.

* Valproato, noto anche come: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

ULTERIORI INFORMAZIONI SONO DISPONIBILI NEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DEI FARMACI CONTENENTI VALPROATO.

CONTENUTO

▶ 1	Cosa devo sapere su valproato*	4
▶ 2	Quali sono i rischi per mio figlio se assumo valproato* durante la gravidanza?	5
	○ Errore di nascita	
	○ Disturbi dello sviluppo fisico e mentale	
	○ Peso inferiore alla norma alla nascita rispetto all'età gestazionale	
▶ 3	Contracezione di ricezione	6
▶ 4	Sono adulto. Cosa devo considerare?	7-12
	○ Inizio il trattamento con valproato*.....	7
	○ Prendo valproato*	
	○ e non intende rimanere incinta.....	8
	○ e intendiamo iniziare una gravidanza.....	10
	○ e sospetta di essere incinta o di essere rimasta incinta.....	12
▶ 5	Sono una ragazza (a qualsiasi età). Cosa devo considerare?	13

* Valproato, noto anche come: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

ULTERIORI INFORMAZIONI SONO DISPONIBILI NEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DEI FARMACI CONTENENTI VALPROATO.

1

Cosa devo sapere su valproato*

- Valproato* è un farmaco efficace per il trattamento dell'epilessia e dei disturbi bipolari.
- Il valproato può danneggiare gravemente il nascituro se la donna assume il farmaco durante la gravidanza.
- Valproato deve essere assunto da donne o ragazze (di qualsiasi età) solo se tutti gli altri trattamenti sono inefficaci o intolleranti.
- Indipendentemente dalla mia condizione, posso interrompere l'assunzione di valproato solo dopo aver consultato il mio medico, altrimenti la mia condizione potrebbe peggiorare.
- Devo **sempre** usare almeno un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con valproato.
- Non appena sospetto di essere incinta, devo fissare un appuntamento con il mio medico.
- Se prevedo di rimanere incinta, devo parlare immediatamente con il mio medico e interrompere la contraccezione soltanto dopo.
- Devo consultare regolarmente (almeno una volta all'anno) il mio medico specializzato nel trattamento dei disturbi bipolari o epilessia.
- In occasione di queste visite, il mio specialista (il mio neurologo o il mio psichiatra) e io esamineremo e firmerò un modulo di certificazione di consapevolezza del rischio annuale per accertarmi di conoscere e comprendere i rischi dell'uso di valproato durante la gravidanza in qualsiasi momento.
- È necessario presentare questo modulo di conferma della consapevolezza del rischio firmato e compilato annualmente al farmacista insieme alla prescrizione per la dispensazione del farmaco.



* Valproato, noto anche come: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

2

Quali sono i rischi per mio figlio se assumo valproato durante la gravidanza?

Maggiore è la dose, maggiori sono i rischi, ma tutte le dosi sono a rischio.



L'assunzione di valproato durante la gravidanza può causare gravi difetti congeniti.

- Nelle donne che assumono valproato durante la gravidanza, circa 11 neonati su 100 presentano difetti congeniti, mentre nella popolazione generale sono 2-3 neonati su 100.

Quali tipi di difetti congeniti possono verificarsi?

- I difetti congeniti segnalati includono:
 - Malformazioni delle ossa della colonna vertebrale (*spina bifida*).
 - Deformità facciali e craniche, tra cui "labbro leporino" e "palatoschisi".
 - Malformazioni di arti, cuore, reni, vie urinarie e organi genitali e malformazioni oculari che influiscono sulla vista.
 - Problemi di udito o sordità.

L'assunzione di valproato durante la gravidanza può compromettere lo sviluppo mentale del bambino durante l'adolescenza.

- Fino a 30-40 bambini su 100 in età prescolare possono avere problemi di sviluppo mentale, come:
 - Imparano più lentamente a camminare e a parlare
 - hanno meno capacità mentali rispetto ad altri bambini della stessa età;
 - hanno una minore capacità di linguaggio e di parola,
 - hanno problemi di memoria.
- I bambini presentano una maggiore frequenza di autismo o disturbi dello spettro autistico e sono a maggior rischio di sviluppare disturbo da deficit di attenzione e/o da iperattività (ADHD).

L'assunzione di valproato* durante la gravidanza può avere un impatto sul peso del vostro bambino alla nascita.

- I bambini rischiano inoltre di avere un peso alla nascita inferiore a quello previsto per la loro età.

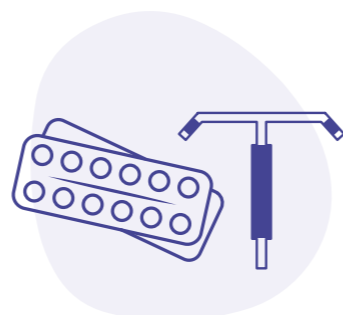
* Valproato, noto anche come: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

3

Contracezione

Perché devo usare un metodo contraccettivo?

Valproato* può causare gravi danni al nascituro se una donna assume il farmaco durante la gravidanza.



Utilizzare **sempre** un metodo contraccettivo affidabile per tutta la durata del trattamento con valproato*. In questo modo si evita una gravidanza indesiderata.

I metodi contraccettivi devono essere utilizzati anche se attualmente non è sessualmente attivo, a meno che non vi siano motivi validi per ritenere che non vi sia alcun rischio di gravidanza. Per un consiglio ottimale, consultare il proprio medico o ginecologo.

Quali tipi di contraccezione devo usare?

Discuta con il Suo medico il metodo contraccettivo più adatto a Lei [preferibilmente, dispositivo intrauterino o impianto contraccettivo; oppure due metodi affidabili che agiscono in modi diversi, come la pillola anticoncezionale (efficacia ormonale) e il preservativo].

* Valproato, noto anche come: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

4

Sono adulto. Cosa devo considerare?

INIZIO IL TRATTAMENTO CON VALPROATO*

Il Suo specialista Le spiegherà perché ritiene che valproato* sia il farmaco giusto per Lei e Le fornirà informazioni sui rischi noti. Il Suo specialista deve trattarLa con valproato solo se tutti gli altri trattamenti sono inefficaci:



- Deve essere trattato con valproato solo se **non è incinta** e utilizza almeno un metodo contraccettivo efficace.
- Il Suo medico Le chiederà di eseguire un **test di gravidanza** (test di gravidanza sul sangue) prima di iniziare il trattamento con valproato* o successivamente, se necessario. Assicurarsi di utilizzare sempre almeno un metodo contraccettivo efficace (preferibilmente un dispositivo intrauterino o un dispositivo contraccettivo impiantabile) per tutta la durata del trattamento con valproato, o due metodi affidabili che agiscono in modi diversi, come la pillola anticoncezionale e il preservativo. Il Suo medico o ginecologo La consiglierà in merito.
- Informi immediatamente il medico se è comunque incinta o se sospetta di esserlo.
- Deve discutere regolarmente il suo trattamento con uno specialista, almeno una volta all'anno.



Durante la Sua visita con il Suo specialista (neurologo o psichiatra) e almeno una volta all'anno, Lei e il Suo specialista esaminerete e firmerete il modulo di certificazione di consapevolezza del rischio annuale. Ciò serve a garantire che Lei comprenda i rischi associati all'assunzione di valproato durante la gravidanza e la necessità di evitare, comprendere e prevenire la gravidanza.

È necessario presentare questo modulo di conferma della consapevolezza del rischio firmato e compilato annualmente al farmacista insieme alla prescrizione per la dispensazione del farmaco.

* Valproato, noto anche come: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

ASSUMO VALPROATO* E NON INTENDO INIZIARE UNA GRAVIDANZA



Utilizzare sempre almeno un metodo contraccettivo efficace, anche se non si è attualmente sessualmente attivi.

- **Contraccettivi per tutta la durata dell'assunzione di valproato.**
- **Non interrompa mai la contraccezione.**

Discuta con il Suo medico o ginecologo di un metodo contraccettivo adeguato (preferibilmente un dispositivo intrauterino o un impianto contraccettivo, o due metodi affidabili che agiscono in modi diversi, come la pillola anticoncezionale e il preservativo).



Informi immediatamente il medico se rimane incinta o sospetta di esserlo.

Non deve interrompere l'assunzione di valproato fino a quando non ne avrà parlato con il Suo medico, anche se è rimasta incinta, in quanto ciò potrebbe essere pericoloso per Lei e per il Suo figlio.



Dovrà sottoporsi a controlli regolari (almeno una volta all'anno) del Suo trattamento da parte del Suo specialista (neurologo o psichiatra) e dovrà discutere e firmare il modulo di conferma della consapevolezza del rischio annuale con il Suo specialista. Ciò serve a garantire che Lei comprenda i rischi associati all'assunzione di valproato durante la gravidanza e la necessità di evitare, comprendere e prevenire la gravidanza.

È necessario presentare questo modulo di conferma della consapevolezza del rischio firmato e compilato annualmente al farmacista insieme alla prescrizione per la dispensazione del farmaco.

* Valproato, noto anche come: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

* Valproato, noto anche come: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®



PRENDO VALPROATO* E PREVEDO DI RIMANERE INCINTA

**Non interrompa la contraccezione o l'assunzione di valproato*.
Per prima cosa, parli con il Suo medico.**

- o Il Suo specialista potrebbe passare a un altro farmaco o modificare la dose di valproato* molto prima della Sua gravidanza. In questo modo si garantisce che la Sua condizione rimanga stabile.
- o È importante che Lei non rimanga incinta fino a quando non avrà discusso con il Suo specialista quali misure sono idonee a ridurre i rischi per la salute di Suo/a figlio/a, mantenendo al contempo il miglior controllo possibile della Sua malattia.

* Valproato, noto anche come: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

ULTERIORI INFORMAZIONI SONO DISPONIBILI NEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DEI FARMACI CONTENENTI VALPROATO.

- o Parli con il Suo specialista o ginecologo in merito all'assunzione di acido folico se sta pianificando una gravidanza. L'acido folico può ridurre il rischio generale di *spina bifida* (una malformazione della colonna vertebrale, che causa una schiena aperta) e un aborto spontaneo precoce, presente in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che l'assunzione di acido folico riduca il rischio di difetti congeniti associati all'assunzione di valproato.

Dovrà sottoporsi a una valutazione regolare (almeno una volta all'anno) del Suo trattamento con valproato* da parte del Suo specialista (neurologo o psichiatra) e dovrà discutere e firmare il modulo di certificazione annuale della consapevolezza del rischio con il Suo specialista. Ciò serve a garantire che Lei comprenda i rischi associati all'assunzione di valproato* durante la gravidanza e la necessità di evitare, comprendere e prevenire la gravidanza.

È necessario presentare al farmacista, insieme alla prescrizione per la dispensazione, questo modulo di conferma della consapevolezza del rischio firmato e compilato annualmente.



* Valproato, noto anche come: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

ULTERIORI INFORMAZIONI SONO DISPONIBILI NEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DEI FARMACI CONTENENTI VALPROATO.



ASSUMO VALPROATO* E SOSPETTO DI ESSERE INCINTA O SONO RIMASTA INCINTA

- **Non deve interrompere l'assunzione di valproato***, altrimenti la Sua epilessia o il disturbo bipolare potrebbero peggiorare.
- **Contattare immediatamente il proprio specialista.** Discutete con lui di tutte le opzioni di trattamento. Il Suo specialista potrebbe passare a un altro trattamento e Le spiegherà come passare da valproato* a questo nuovo trattamento.



I bambini di madri che hanno assunto valproato* durante la gravidanza sono a maggior rischio di:

- difetti congeniti e
- disturbi fisici e mentali dello sviluppo del bambino dopo la nascita e problemi di apprendimento

Entrambi possono avere gravi effetti sulla vita di Suo/a figlio/a.

- I bambini rischiano inoltre di avere un peso alla nascita inferiore a quello previsto per la loro età.

Si assicuri che Lei e la Sua gravidanza siate monitorati attentamente:

- Ciò garantisce che la Sua malattia sia sotto controllo.
- Inoltre, lo sviluppo del nascituro sarà attentamente monitorato.



Durante questa visita, Lei discuterà e firmerà il modulo di conferma della consapevolezza del rischio annuale con il Suo specialista (neurologo o psichiatra). Ciò serve a garantire che Lei conosca e comprenda i rischi associati all'assunzione di valproato* durante la gravidanza.

È necessario presentare questo modulo di conferma della consapevolezza del rischio firmato e compilato annualmente al farmacista insieme alla prescrizione per la dispensazione del farmaco.

* Valproato, noto anche come: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

5

Sono una ragazza (a qualsiasi età). Cosa devo considerare?



Hai ricevuto valproato* per il trattamento della tua epilessia. È un farmaco importante che ti aiuta a stare bene.



I bambini di donne trattate con valproato possono avere gravi problemi di salute.

Un giorno potresti avere un figlio. Ecco perché devi seguire attentamente le seguenti raccomandazioni.

Non ho ancora avuto il ciclo mestruale



Parlane con i tuoi genitori/tutori non appena inizia il primo ciclo mestruale. Dovrai consultare il tuo medico per discutere il tuo trattamento.

Ho avuto il mio primo ciclo mestruale



Il tuo medico verificherà che tu non sia incinta.

Il tuo medico ti darà un metodo contraccettivo, anche se non hai rapporti sessuali.



Devi **sempre usare un metodo** contraccettivo durante l'assunzione di valproato*.

Potrei essere incinta o sono incinta



Parlane subito con il tuo medico.

Il tuo medico ti dirà cosa fare.

Non interrompere l'assunzione di valproato* senza chiedere al medico.



In ogni caso, dovrai recarti dal tuo medico almeno una volta all'anno.

In occasione di questa visita, il medico sarà in grado di:

- o controllare se valproato è ancora il farmaco giusto per te,
- o parlarti del valproato*
- o chiederti a te (o al/i tuo/i genitore/i/tutore/i legale/i) di firmare un modulo per assicurarti di aver compreso tutte queste raccomandazioni.



In caso di domande, non esitare a contattare il tuo medico o il tuo genitore/tutore legale.

Non interrompere mai l'assunzione di valproato* senza aver prima consultato il tuo medico.

* Valproato, noto anche come: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

NOTES

NOTES

