

## ▼ Valproat Hasta Kartı

### Gebelikten korunma ve Gebelik - Bilmeniz gerekenler\*

- Valproat etkili bir epilepsi ve bipolar bozukluk ilacıdır.
- Valproat gebelik sırasında kullanıldığında doğmamış çocuğa ciddi zararlar verebilir.
- Valproat ile tüm tedavi süresi boyunca ara vermeksizin etkili bir şekilde gebelikten korunun.
- Uzman hekiminize yılda en az bir kez muayeneye gitmeyi unutmayın.

\* Bu kart, valproat kullanan kız çocukları ve gebe kalma potansiyeli bulunan tüm kadınlar için geçerlidir. Ne yapmanız gerektiğini daima bilebilmeniz için bu kartı güvenli bir yerde muhafaza edin.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminize, eczacınıza veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijlans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz.

## ▼ Valproat Hasta Kartı

### Gebelikten korunma ve Gebelik - Yapmanız gerekenler\*

- Kullanmadan önce ilacın kullanma talimatını dikkatli bir şekilde okuyun.
- Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe valproat almayı asla bırakmayın, aksi takdirde durumunuz kötüleşebilir.
- Bebek sahibi olmayı düşünüyorsanız, doktorunuzla konuşmadan valproat kullanımına ve gebelikten korunmaya son vermeyin.
- Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız: Doktorunuzdan acil bir randevu alın.
- Doktorunuzdan size hasta kılavuzunu vermesini isteyin.

\* Bu kart, valproat kullanan kız çocukları ve gebe kalma potansiyeli bulunan tüm kadınlar için geçerlidir. Ne yapmanız gerektiğini daima bilebilmeniz için bu kartı güvenli bir yerde muhafaza edin.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz.

# HASTA KILAVUZU

## ▼ Valproat gebelik kontrolü ve gebelikten korunma: Bilmeniz gerekenler

Valproat içeren herhangi bir ilaç kullanan bir kız çocuğu veya kadınsanız bu broşür size (veya bakıcınıza / yasal temsilcinize) yönelik hazırlanmıştır.

Bu broşür, valproat ile tedavi sırasında gebelik maruziyetini en aza indirmeyi amaçlayan valproat Gebelikten Korunma Programının riski en aza indirme tedbirine ilişkin kısmıdır.

Gebelik sırasında valproat kullanımının riskleri hakkında önemli bilgiler içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz.

**Bu broşür valproat içeren herhangi bir ilaç kullanan kız çocukları ve gebe kalma potansiyeli bulunan kadınlar (ya da bakıcıları/yasal temsilcileri) için hazırlanmıştır.**

- Gebelik sırasında valproat kullanımının riskleri hakkında önemli bilgiler içerir.
- Doktorunuz size en iyi tedavi olarak valproat tavsiye ettiyse bu broşürü okumanız önem arz eder.
- Gebelik sırasında valproat kullanımının söz konusu riskleri valproat kullanan tüm kadınlar ve kız çocukları için aynıdır.

**Bu broşürü ilaç kutusunda yer alan kullanma talimatı ile birlikte okuyun.**

- Valproatı kısa bir süreliğine alıyor olsanız bile broşürü okumanız önem arz eder.
- Çünkü bu broşür ilacınız hakkındaki en güncel bilgileri içerir.

**Bu broşür hakkında eşiniz, arkadaşlarınız ve aileniz ile konuşmayı faydalı bulabilirsiniz.**

- Herhangi bir sorunuz olması halinde doktorunuza başvurun.

**Bu broşürü saklayın. Daha sonra tekrar okumanız gerekebilir.**

# İÇİNDEKİLER

1.Unutulmaması gereken önemli bilgiler.....	4
2.Gebe kalma ihtimali olanlar için gebelik kontrolü.....	5
3.Gebelik sırasında valproat kullanımının riskleri nelerdir?.....	6
4.Doğumsal kusurlar.....	7
5.Gelişim ve öğrenme sorunları.....	8
6.Bu benim için ne anlama geliyor?.....	9
Valproat ile tedaviye başlıyorum.....	10
Valproat kullanıyorum ve bir aile kurmayı planlamıyorum.....	11
Valproat kullanıyorum ve bir aile kurmayı planlıyorum.....	12
Valproat kullanıyorum ve gebe kaldım.....	13

## Unutulmaması gereken temel bilgiler

- ✓ Valproat etkili bir epilepsi ve bipolar bozukluk ilacıdır.
- ✓ Valproat kadınlarda ve kız çocuklarında ancak başka hiçbir tedavi işe yaramadığında kullanılmalıdır. Çünkü valproat gebelik sırasında kullanıldığında doğmamış çocuğa ciddi zararlar verebilir. Hastalığınız ne olursa olsun doktorunuz size belirtmediği müddetçe valproat tedavisini bırakmayın.
- ✓ Valproat kullanırken etkin gebelik kontrolünü her zaman uygulayın
  - Valproat kullandığınız tüm süre boyunca etkin gebelik kontrolü uygulayın
  - Gebelik kontrolü uygulamayı hiç bir zaman bırakmayınDoktorunuz size etkin bir gebelik kontrolü tavsiye edecektir. Bu şekilde planlanmamış bir gebelik yaşamanız engellenecektir.
- ✓ Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuzdan acil bir randevu alın.
- ✓ Bebek sahibi olmayı düşünüyorsanız, acilen doktorunuza başvurun ve gebelikten korunmaya doktorunuzla konuşmadan son vermeyin.
- ✓ Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe valproat almayı asla bırakmayın, aksi takdirde hastalığınız kötüleşebilir.
- ✓ Uzman hekiminize düzenli olarak - en az yılda bir kez - gitmeyi unutmayın.
- ✓ Doktorunuza gittiğinizde, gebelik sırasında valproat kullanımının risklerinin farkında olmanız ve anlamanız için doktorunuzla birlikte bir Risk Onam Formu dolduracak ve imzalayacaksınız.

# 1. Gebe kalma ihtimali olanlarda gebelik kontrolü

## Neden gebelik kontrolüne ihtiyacım var?

Valproat kullanırken etkin gebelik kontrolünü her zaman uygulayın:

- Valproat kullandığınız tüm süre boyunca etkin gebelik kontrolü uygulayın
- Gebelik kontrolü uygulamayı hiç bir zaman bırakmayın

Doktorunuz size etkin bir gebelik kontrolü tavsiye edecektir.

Bu şekilde planlanmamış bir gebelik yaşamanız engellenecektir.

## Ne tür bir gebelik kontrolü kullanmalıyım?

Lütfen sizin için en uygun gebelik kontrolü yöntemini doktorunuzla görüşün. Eksiksiz bilgilendirilmek için lütfen doktorunuza veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanınıza başvurun.



## 2. Gebelik sırasında valproat kullanımının riskleri nelerdir?

### Doğmamış çocuk için riskleri

Gebelik sırasında valproat kullanırsanız doğmamış çocuğunuz ciddi zarar görebilir.

- Valproat ile risk diğer epilepsi veya bipolar bozukluk ilaçları ile olduğundan daha yüksektir.
- Düşük valproat dozlarında dahi risk mevcuttur - doz ne kadar yüksekse risk de o kadar artar.



### Çocuğum nasıl zarar görebilir?

Gebelik sırasında valproat alınması çocuğunuza iki şekilde zarar verebilir:

- Çocukta doğumsal kusurlar görülebilir
- Çocuk büyüdükçe gelişim ve öğrenme sorunları ortaya çıkabilir



### 3. Doğumsal kusurlar

Gebelik sırasında valproat alınması ciddi doğumsal kusurlara sebep olabilir.

**Genel popülasyondaki kadınlarda:**

- Her 100 bebekten 2 ila 3'ünde doğumsal kusur olabilir.

**Gebe iken valproat kullanan kadınlarda:**

- Her 100 bebekten yaklaşık 10'unda doğumsal kusur olabilir



#### Ne tür doğumsal kusurlar oluşabilir?

Gebelik sırasında valproat alınması çocuğunuza iki şekilde zarar verebilir:

- Spina bifida (ayrık omurga) - omurga kemikleri düzgün gelişmez.
- Yüz ve kafatası malformasyonları - 'yarık dudak' ve 'yarık damak' dahil. Bu kusurda, üst dudak veya ve yüzdeki kemikler ayrıktır.
- Kollar, bacaklar, kalp, böbrek, idrar yolu ve cinsel organların kusurlu gelişimleri

## 4. Gelişim ve öğrenme sorunları

Gebeyken valproat alınması çocuğunuzun gelişimini etkileyebilir.

**Gebelikte valproat kullanan kadınlarda:**

- Her 100 çocuktan 30-40'a kadarında gelişim sorunu olabilir.

Uzun vadeli etkileri bilinmemektedir.

**Gelişim üzerinde aşağıdaki etkiler gözlemlenebilir:**

- Yürüme ve konuşmayı öğrenmede gecikme
- Aynı yaşta diğer çocuklara nazaran zeka geriliği
- Konuşma ve dil becerilerinde zayıflık
- Hafıza sorunları



Gebelik sırasında valproat alan kadınların çocuklarının otizm veya otistik spektrum problemleri yaşaması olasılığı daha yüksektir.

Bu çocukların Dikkat Eksikliği ve Hiperaktivite Bozukluğu belirtileri gösterme olasılığı daha yüksektir.

## 5. Bu benim için ne anlama geliyor?

Aşağıda açıklanan durumlardan sizin için geçerli olanı seçin ve okuyun:

- Valproat ile tedaviye başlıyorum.
- Valproat kullanıyorum ve bir aile kurmayı planlamıyorum
- Valproat kullanıyorum ve bir aile kurmayı planlıyorum
- Valproat kullanıyorum ve gebe kaldım

# Valproat ile tedaviye başlıyorum.

**Doktorunuz sizin için doğru tedavinin neden valproat olduğunu düşündüğünü açıklayacak ve bilinen tüm riskler hakkında sizi bilgilendirecektir:**

- **Gebe kalmak için çok gençseniz:**

- Doktorunuz başka hiçbir tedavi işe yaramıyorsa sizi valproat ile tedavi etmelidir.
- Valproatın gebelik sırasında kullanılması halinde ortaya çıkabilecek riskleri hakkında sizin ve ebeveynlerinizin bakıcınızın bilgi sahibi olması gerekir. Bu bilgi, çocuk sahibi olabilecek yaşa geldiğinizde ne yapmanız gerektiğini bilmeniz için gereklidir.
- Valproat kullanımı sırasında ilk adetinizi yaşadığınızda sizin veya ebeveynlerinizin/bakıcılarınızın bir uzman hekimle iletişime geçmesi gerekir.

- **Gebe kalabilecek yaşıyorsanız:**

- Doktorunuz sizi sadece gebe değilseniz ve gebelikten korunuyorsanız valproat ile tedavi etmelidir.
- Doktorunuz valproat ile tedaviye başlamadan önce ve gerekirse başladıktan sonra bir gebelik testi yapacaktır. Bunun amacı gebe olmadığınızdan emin olmaktır.
- Valproat kullanırken etkin gebelik kontrolünü her zaman uygulayın:
  - Valproat kullandığınız tüm süre boyunca etkin gebelik kontrolü uygulayın
  - Gebelik kontrolü uygulamayı hiç bir zaman bırakmayın

Doktorunuz size etkin bir gebelik kontrolü tavsiye edecektir. Bu şekilde planlanmamış bir gebelik yaşamınız engellenecektir.

- Tedavinizi doktorunuzla düzenli olarak (en az yılda bir kez) değerlendirmeniz gerekir.
- İlk ziyaretinizde doktorunuz sizden Yıllık Risk Onam Formunu okumanızı ve imzalamanızı isteyecektir: bunun amacı gebelik sırasında valproat kullanımı ile ilgili tüm risklerin ve valproat kullanırken gebe kalmamaya yönelik tavsiyelerin farkında olmanızı ve anlamanızı sağlamaktır.

- **Bir aile kurmak istediğinize** karar verirseniz, bu konuda mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla konuşun.
  - Doktorunuzla konuşma fırsatı elde edene kadar valproat tedavisine veya gebelik kontrolüne son vermeyin.
  - Hastalığınızın kontrol altında tutarken bebeğinizin sağlığına yönelik riskler hakkında doktorunuz ile konuşmanız gerekir.
  - Bebek sahibi olmaya çalışmadan önce doktorunuzla tedaviniz konusunda ne yapacağınıı kararlaştırmamız gerekir.

## Valproat kullanıyorum ve bir aile kurmayı planlamıyorum

Valproat kullanırken bebek sahibi olmayı planlamıyorsanız, etkin gebelik kontrolünü her zaman uygulayın:

- Valproat kullandığınız tüm süre boyunca etkin gebelik kontrolü uygulayın
- Gebelik kontrolü uygulamayı hiç bir zaman bırakmayın

Gebelik kontrolü yöntemine ilişkin tavsiyeye ihtiyacınız varsa aile planlama merkezlerinden bir uzmana/ebeye, doktorunuza veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanınıza başvurun.

Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız hemen doktorunuza danışın.

Gebe kalsanız dahi; sizin ve bebeğiniz için tehlikeli olabileceğinden, doktorunuza bu konuyu görüştümediğiniz müddetçe valproat almayı **asla bırakmayın**.

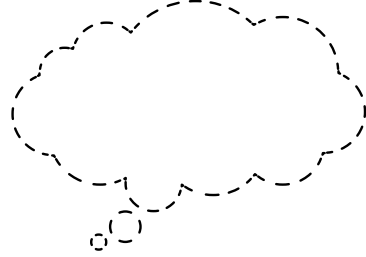
Tedavinizi doktorunuzla düzenli olarak (en az yılda bir kez) değerlendirmeniz gerekir.

Yıllık ziyaretinizde doktorunuz sizden Yıllık Risk Onam Formunu okumanızı ve imzalamanızı isteyecektir: bunun amacı gebelik sırasında valproat kullanımı ile ilgili tüm risklerin ve valproat kullanırken gebe kalmamaya yönelik tavsiyelerin farkında olmanızı ve anlamanızı sağlamaktır.

# Valproat kullanıyorum ve bir aile kurmayı planlıyorum

Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, önce doktorunuzla konuşun ancak:

- Valproat almaya devam edin
- Doktorunuzla konuşana kadar gebelik kontrolüne son vermeyin



Doktorunuzla konuşana kadar gebe kalmamanız önem arz eder.

- Doktorunuzun siz gebe kalmadan uzun bir süre önce ilacınızı değiştirmesi gerekebilir – bu, hastalığınızın kontrol altında kalmasını sağlamak için gereklidir.
- Hastalığınızı kontrol altında tutarken bebeğinizin sağlığına yönelik riskleri en aza indirmek için neler yapılabileceği hakkında konuşmanız gerekir.
- Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, hekiminiz ile folik asit kullanımı hakkında konuşun. Folik asit, spina bifida'nın (ayrık omurga) genel riskini ve tüm gebeliklerde mevcut olan erken düşük ihtimalini azaltabilir. Bununla birlikte, valproat kullanımı ile ilişkili doğum kusurları riskini azaltma ihtimali bulunmamaktadır.

Tedavinizi doktorunuzla düzenli olarak (en az yılda bir kez) değerlendirmeniz gerekir.

Ziyaretiniz sırasında doktorunuz Risk Onam Formunu okumanızı ve imzalamanızı isteyecektir; bunun amacı gebelik sırasında valproat kullanımı ile ilgili tüm risklerin ve tavsiyelerin farkında olmanızı ve anlamanızı sağlamaktır.

# Valproat kullanıyorum ve gebe kaldım

**Gebe kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız:**

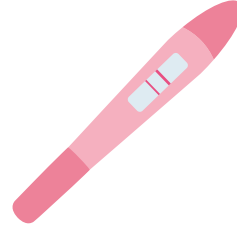
**Valproat almayı bırakmayın - aksi takdirde epilepsiniz ve bipolar bozukluğunuz kötüleşebilir.**

**Gecikmeden doktorunuzla konuşun. Böylece seçenekleriniz hakkında konuşabilirsiniz. Doktorunuz bir başka tedaviye geçmeniz gerektiğini söyleyebilir ve bu durumda valproattan yeni tedaviye geçişin nasıl yapılacağını açıklayacaktır.**

**Gebelik sırasında valproat kullanan kadınların çocuklarında aşağıda belirtilen riskler daha yüksektir:**

- doğum kusurları
- gelişim ve öğrenme sorunları.

Her ikisi de çocuğunuzun yaşamını ciddi bir şekilde etkileyebilir.



Bazı durumlarda, başka bir tedaviye geçmek her zaman mümkün olmayabilir. Lütfen ek bilgi için doktorunuza başvurun.

Ziyaretiniz sırasında doktorunuz Risk Onam Formunu okumanızı ve imzalamanızı isteyecektir: bunun amacı gebelik sırasında valproat kullanımı ile ilgili tüm risklerin ve tavsiyelerin farkında olmanızı ve anlamanızı sağlamaktır.

**Çok yakından takip edileceksiniz:**

- Bunun amacı hastalığınızın kontrol altında olmasını sağlamaktır.
- Aynı zamanda bebeğinizin gelişimini de kontrol etmektir.







