

HASTA KILAVUZU

▼ Valproat doğum kontrolü ve gebelik: Bilmeniz gerekenler

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

Bu kitapçık, valproat ile tedavi sırasında gebelik maruziyetini en aza indirmeyi hedefleyen, Valproat Gebelik Önleme Programı'nın riski en aza indirme tedbirinin bir parçasıdır.

Gebelikte 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 hemsireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri 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 kitapçık valproat içeren herhangi bir ilaç kullanan, doğurma yaşındaki kızlar ve kadınlar (veya bakıcıları/yasal temsilcileri) için hazırlanmıştır.

- Gebelikte valproat* kullanımının riskleri hakkında önemli bilgiler içerir.
- Doktorunuz size en iyi tedavi olarak valproat önerdiyse bu kitapçığı okumanız önem taşır.
- Gebelikte valproat kullanımının söz konusu riskleri valproat kullanan tüm kadın ve kızlar için aynıdır.

Bu kitapçığı ilaç kutusunda yer alan kullanma talimatı ile birlikte okuyun.

- Bir süredir valproat kullanıyor olsanız bile kullanma talimatını okumanız önemlidir.
- Zira kullanma talimatı ilacınız hakkındaki en güncel bilgileri içerir.

Bu kitapçık hakkında eşiniz/partneriniz, arkadaşlarınız ve aileniz ile konuşmanız faydalı olabilir.

- Herhangi bir sorunuz olması halinde doktorunuza başvurun.

Bu kitapçığı saklayın. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.

İÇİNDEKİLER

1. Hatırlanması gereken önemli bilgiler	4
2. Çocuk doğurma potansiyeli olan kız ergenler ve kadınlar için doğum kontrolü	5
3. Gebelikte valproat* kullanımının riskleri nelerdir?.....	6
4. Doğum kusurları.....	7
5. Gelişim ve öğrenme sorunları	8
6. Bu benim için ne anlama geliyor?.....	9
◇ Valproat tedavisine başlıyorum.....	10
◇ Valproat kullanıyorum ve bir aile kurmayı planlamıyorum	11
◇ Valproat kullanıyorum ve bir aile kurmayı planlıyorum	12
◇ Valproat kullanıyorum ve gebe kaldım.....	13

Hatırlanması gereken önemli bilgiler

- ✓ Valproat, epilepsi ve bipolar bozukluk için etkili bir ilaçtır.
- ✓ Valproat gebelikte kullanıldığında doğmamış çocuğa ciddi zararlar verebilir. Kadın ve kızlarda ancak başka hiçbir tedavi işe yaramadığında kullanılmalıdır. Hastalığınız ne olursa olsun doktorunuz aksini söylemedikçe valproat tedavisini bırakmayın.
- ✓ Valproat kullanırken, daima tüm tedaviniz boyunca kesintisiz biçimde doktorunuzun önerdiği etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanın, böylece istenmeyen bir gebelik yaşamazsınız.
- ✓ Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuzdan acil bir randevu alın.
- ✓ Bebek sahibi olmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışın ve görüşmeye kadar doğum kontrol yöntemini bırakmayın.
- ✓ Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe valproat almayı asla bırakmayın, aksi takdirde hastalığınız kötüleşebilir.
- ✓ Uzman hekiminize düzenli olarak (en az yılda bir kez) gitmeyi unutmayın.
- ✓ Doktorunuza gittiğinizde, gebelikte valproat kullanımının risklerini bildiğinizden ve anladığınızdan emin olmak için doktorunuzla birlikte bir Risk Onam Formu'nu görüşecek ve imzalayacaksınız.

1. Çocuk doğurma potansiyeli olan kız ergenler ve kadınlar için doğum kontrolü

Neden doğum kontrol yöntemi kullanmalıyım?

Valproat* kullanırken, daima tüm valproat tedaviniz boyunca kesintisiz biçimde doktorunuzun önerdiği etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanın. Bununla, istenmeyen bir gebelik yaşamamanızın önlenmesi amaçlanır.

Ne tür bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıyım?

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



2. Gebelikte valproat* kullanımının riskleri nelerdir?

Doğmamış çocuğunuza yönelik riskler

Gebelikte valproat kullanırsanız doğmamış çocuğunuz ciddi zarar görebilir.

- Riskler, diğer epilepsi veya bipolar bozukluk ilaçlarına göre valproatta daha yüksektir.
- Düşük valproat dozlarında dahi riskler mevcuttur - doz ne kadar yüksekse risk de o kadar artar.



Çocuğum nasıl zarar görebilir?

Gebelikte valproat kullanımı çocuğunuza iki şekilde zarar verebilir:

- Çocuk doğduğunda doğum kusurları
- Çocuk büyürken gelişim ve öğrenme sorunları

3. Doğum kusurları

Gebelikte valproat kullanımı ciddi doğum kusurlarına yol açabilir.

Genel popülasyondaki kadınlarda:

- Her 100 bebekten 2 ila 3'ünde doğum kusuru görülür.

Gebelikte valproat kullanan kadınlarda:

- Her 100 bebekten yaklaşık 10'unda doğum kusuru görülür.



Ne tür doğum kusurları oluşabilir?

- Spina bifida (ayrık omurga) - omurga kemikleri düzgün gelişmez.
- Yüz ve kafatası bozuklukları - 'yarık dudak' ve 'yarık damak' dahil. Burada üst dudak ve/veya yüz kemikleri ayrıktır.
- Kollar, bacaklar, kalp, böbrek, idrar yolu ve cinsel organların kusurlu gelişimleri.
- İşitme sorunları veya sağırılık.

4. Gelişim ve öğrenme sorunları

Gebelikte valproat* kullanımı büyüme sırasında çocuğunuzun gelişimini etkileyebilir.

Gebelikte valproat kullanan kadınlarda:

- Her 100 çocuktan 30-40 kadarı gelişim sorunları yaşayabilir.

Uzun vadeli etkileri bilinmemektedir.

Gelişim üzerinde aşağıda belirtilen etkiler görülebilir:

- Yürüme ve konuşmayı öğrenmede gecikme.
- Yaşlarına göre zeka geriliği.
- Zayıf konuşma ve dil becerileri.
- Hafıza sorunları.



Gebelikte valproat kullanan annelerin çocuklarının otizm veya otistik spektrum sorunlarına sahip olma olasılığı daha yüksektir ve Dikkat Eksikliği ve/veya Hiperaktivite Bozukluğu belirtileri geliştirme riski artmaktadır.

5. Bu benim için ne anlama geliyor?

Aşağıda açıklanan durumlardan sizin için geçerli olanı seçin ve okuyun:

- Valproat* tedavisine başlıyorum.
- Valproat* kullanıyorum ve bir aile kurmayı planlamıyorum.
- Valproat* kullanıyorum ve bir aile kurmayı planlıyorum.
- Valproat* kullanıyorum ve gebe kaldım.

Valproat tedavisine 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 gebelikte kullanılması halinde ortaya çıkabilecek riskler hakkında sizin ve ebeveynlerinizin/bakıcınızın bilgi sahibi olması önemlidir. Böylece çocuk sahibi olabilecek yaşa geldiğinizde ne yapmanız gerektiğini bilebilirsiniz.
- Valproat kullanımı sırasında ilk adetinizi yaşadığınızda sizin veya ebeveynlerinizin/bakıcınızın bir uzman hekimle iletişime geçmesi gerekir.

- **Gebe kalabilecek yaştaysanız:**

- Doktorunuz sizi ancak gebe değilseniz ve doğum kontrol yöntemi kullanıyorsanız valproat ile tedavi etmelidir.
- Doktorunuz valproat ile tedaviye başlamadan önce ve gerekirse sonrasında gebelik testi yaptırmanızı isteyecektir. Bunun amacı gebe olmadığınızdan emin olmaktır.
- Daima tüm valproat tedaviniz boyunca kesintisiz biçimde etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız önemlidir. Bunun amacı gebe kalmadığınızdan emin olmaktır.
- Tedavinizi doktorunuzla düzenli olarak (en az yılda bir kez) gözden geçirmelisiniz.
- İlk ziyaretinizde doktorunuz sizden Yıllık Risk Onam Formu'nu okumanızı ve imzalamanızı isteyecektir: bunun amacı gebelikte valproat kullanımı ile ilgili tüm riskleri ve valproat kullanırken gebe kalmanızı önlemeye yönelik tavsiyeleri bildiğinizden ve anladığınızdan emin olmaktır.

- **Bir aile kurmak istediğinize** karar verirsiniz, bu konuda mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla konuşun.

- Doktorunuzla görüşmeden valproatı veya doğum kontrol yöntemini kullanmayı kesmeyin.
- Hastalığınızı kontrol altında tutarken bebeğinizin sağlığına yönelik riskler hakkında doktorunuz ile görüşmelisiniz.
- Bebek sahibi olmaya çalışmadan önce tedavinizin nasıl sürdürüleceği konusunda doktorunuzla anlaşmaya varmalısınız.

Valproat* kullanıyorum ve bir aile kurmayı planlamıyorum

Valproat kullanıyor ve bebek sahibi olmayı düşünmüyorsanız, tüm tedavi süresince kesintisiz biçimde etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doğum kontrol yöntemine ilişkin tavsiyeye ihtiyacınız varsa doktorunuza veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanınıza başvurun.

Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız hemen doktorunuza danışın.

Gebe kalsanız dahi; doktorunuzla görüşmeden valproat almayı **asla bırakmayın**, aksi halde siz ve bebeğiniz için bu durum tehlikeli olabilir.

Tedavinizi doktorunuzla düzenli olarak (en az yılda bir kez) gözden geçirmelisiniz.

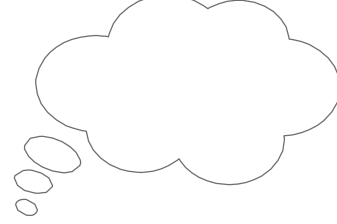
Yıllık ziyaretinizde doktorunuz sizden Yıllık Risk Onam Formu'nu okumanızı ve imzalamanızı isteyecektir: bunun amacı gebelikte valproat kullanımı ile ilgili tüm riskleri ve valproat kullanırken gebe kalmamaya yönelik tavsiyeleri bildiğinizden ve anladığınızdan emin olmaktır.

Valproat* kullanıyorum ve bir aile kurmayı planlıyorum

Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, önce doktorunuzla konuşun ancak:

- **Valproat kullanmaya devam edin.**
- **Doktorunuzla görüşene kadar doğum kontrol yöntemi kullanmaya devam edin.**

Doktorunuzla görüşene kadar gebe kalmamanız önemlidir.



- Doktorunuzun siz gebe kalmadan uzun bir süre önce ilacınızı değiştirmesi gerekebilir – bunun amacı, hastalığınızın kontrol altında kalmasını sağlamaktır.
- Hastalığınızı kontrol altında tutarken bebeğinizin sağlığına yönelik riskleri azaltmak için yapılabilecek şeyler hakkında doktorunuzla görüşmelisiniz.

Tedavinizi doktorunuzla düzenli olarak (en az yılda bir kez) gözden geçirmelisiniz.

Ziyaretiniz sırasında doktorunuz Yıllık Risk Onam Formu'nu okumanızı ve imzalamanızı isteyecektir: bunun amacı gebelikte valproat kullanımı ile ilgili tüm riskleri ve valproat kullanırken gebe kalmamaya yönelik tavsiyeleri bildiğinizden ve anladığınızdan emin olmaktır.

Valproat* kullanıyorum ve gebe kaldım

Valproat kullanmayı bırakmayın - aksi takdirde epilepsiniz ve bipolar bozukluğunuz kötüleşebilir.

Önce derhal doktorunuzla görüşün. Böylece seçenekleriniz hakkında konuşabilirsiniz. Doktorunuz bir başka tedaviye geçmeniz gerektiğini söyleyebilir ve bu durumda valproattan yeni tedaviye geçişin nasıl yapılacağını açıklayacaktır.

Gebelikte valproat kullanan annelerin bebeklerinde aşağıda belirtilen riskler daha yüksektir:

- doğum kusurları ve
- gelişim ve öğrenme sorunları.

Her ikisi de çocuğunuzun hayatını ciddi ölçüde etkileyebilir.



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

Ziyaretiniz sırasında doktorunuz Yıllık Risk Onam Formu'nu okumanızı ve imzalamanızı isteyecektir: bunun amacı gebelikte valproat kullanımı ile ilgili tüm riskleri ve valproat kullanırken gebe kalmamaya yönelik tavsiyeleri bildiğinizden ve anladığınızdan emin olmaktır.

Çok yakından takip edileceksiniz:

- Bunun amacı hastalığınızın kontrol altında olduğundan emin olmaktır.
- Aynı zamanda bebeğinizin gelişimini de kontrol etmektir.



▼ 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 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 hekiminize, eczacınıza veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri 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.

▼ 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 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.