



▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

15. desember 2014

Lyf skyld valpróati: hætta á skaðlegum áhrifum á fóstur/nýbura

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Þetta bréf er sent samkvæmt samkomulagi við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun til að koma á framfæri mikilvægum nýjum upplýsingum og frekari varnaðarorðum varðandi öryggi lyfja sem skyld eru valpróati (natríumvalpróat, valpróínsýra, seminatríumvalpróat og valprómíð), í kjölfar endurmats í Evrópu.

Samantekt

- **Veruleg hætta er á alvarlegum þroskatruflunum hjá börnum sem útsett eru fyrir valpróati á meðgöngu (í allt að 30-40% tilvika) og/eða fæðingargöllum (í u.þ.b. 10% tilvika)**
- **Ekki skal ávísa valpróati handa stúlkum, unglingsstúlkum, konum á barneignaraldri eða þunguðum konum nema aðrar meðferðir hafi ekki skilað árangri eða þolast ekki.**
- **Læknir með reynslu af meðferð við flogaveiki eða geðhvarfasýki skal hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni.**
- **Meta skal vandlega ávinning af meðferð með valpróati á móti áhættunni þegar valpróati er ávísað í fyrsta skipti, við reglulegt endurmat á meðferðinni, þegar stúlka nær kynþroskaaldri og þegar kona ráðgerir þungun eða verður þunguð.**
- **Þú verður að tryggja að allir kvensjúklingar séu upplýstir um og geri sér grein fyrir:**
 - **áhættu sem tengist notkun valpróats á meðgöngu;**
 - **nauðsyn þess að nota öruggar getnaðarvarnir;**
 - **nauðsyn þess að endurmeta meðferðina reglulega;**
 - **nauðsyn þess að fá strax ráðleggingar ef þungun er ráðgerð eða staðfest**

Frekari upplýsingar um öryggisatriði og ráðleggingar

Hætta á skaðlegum áhrifum á fóstur/nýbura

Skammtaháð hætta á fæðingargöllum tengist valpróati, hvort sem það er tekið eitt sér eða ásamt öðrum lyfjum. Upplýsingar benda til að þegar valpróat er tekið við flogaveiki ásamt öðrum lyfjum sé hætta á fæðingargöllum meiri en þegar valpróat er tekið eitt sér.

- Hætta á fæðingargöllum er u.þ.b. 10 % en rannsóknir á leikskólabörnum sem útsett voru fyrir valpróati á meðgöngu sýna að hjá allt að 30-40% þeirra kom fram seinkun í upphafi þroskaferils, svo sem að þau fari að tala og/eða ganga seinna, eru með skerta greind, lítinn málþroska auk minnisvandamála^{1,2,3,4,5}.
- Greindarvísitala mæld hjá 6 ára börnum með sögu um útsetningu fyrir valpróati á meðgöngu var að meðaltali 7-10 stigum lægri en hjá börnum sem útsett voru fyrir öðrum flogaveikilyfjum⁶.
- Samkvæmt fyrirliggjandi upplýsingum er meiri hætta á röskun á einhverfurófi (u.þ.b. þreföld) og einhverfu í barnæsku (u.þ.b. fimmföld) hjá börnum sem útsett eru fyrir valpróati á meðgöngu, samanborið við rannsóknarþýðið almennt
- Takmarkaðar upplýsingar benda til að líkur á athyglisbresti/ofvirkni (ADHD) séu meiri hjá börnum sem útsett eru fyrir valpróati á meðgöngu^{7,8,9}.

Vegna þessarar áhættu skal ekki nota valpróat til meðferðar við flogaveiki eða geðhvarfasýki á meðgöngu eða hjá konum á barneignaraldri nema brýna nauðsyn beri til, þ.e. við aðstæður þar sem aðrar meðferðir hafa ekki skilað árangri eða þolast ekki.

Meta skal vandlega ávinning af meðferð með valpróati á móti áhættunni þegar valpróati er ávísað í fyrsta skipti, við reglulegt endurmat á meðferðinni, þegar stúlka nær kynþroskaaldri og þegar kona ráðgerir þungun eða verður þunguð.

Ef ákveðið er að ávísa valpróati handa konu á barneignaraldri verður hún að nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferðinni stendur og gera sér fulla grein fyrir hættunni fyrir ófætt barn ef hún verður þunguð meðan á valpróatmeðferðinni stendur.

¹ Meador K, Reynolds MW, Crean S et al. Pregnancy outcomes in women with epilepsy: a systematic review and meta-analysis of published pregnancy registries and cohorts. *Epilepsy Res.* 2008;81(1):1-13.

² Meador KJ, Penovich P, Baker GA, Pennell PB, Bromfield E, Pack A, Liporace JD, Sam M, Kalayjian LA, Thurman DJ, Moore E, Loring DW; NEAD Study Group. Antiepileptic drug use in women of childbearing age. *Epilepsy Behav.* 2009;15(3):339-43.

³ Bromley RL, Mawer G, Clayton-Smith J, Baker GA; Liverpool and Manchester Neurodevelopment Group. Autism spectrum disorders following in utero exposure to antiepileptic drugs. *Neurology.* 2008;71(23):1923-4.

⁴ Thomas SV, Sukumaran S, Lukose N, George A, Sarma PS. Intellectual and language functions in children of mothers with epilepsy. *Epilepsia.* 2007 Dec;48(12):2234-40.

⁵ Cummings C, Stewart M, Stevenson M, Morrow J, Nelson J. Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. *Arch Dis Child* 2011 July;96(7):643-7.

⁶ Meador KJ, Baker GA, Browning N, Cohen MJ, Bromley RL, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Fetal antiepileptic drug exposure and cognitive outcomes at age 6 years (NEAD study): a prospective observational study. *Lancet Neurol.* 2013;12(3):244-52.

⁷ Christensen J, Grønberg TK, Sørensen MJ et al. Prenatal valproate exposure and risk of autism spectrum disorders and childhood autism. *JAMA.* 2013; 309(16):1696-703.

⁸ Cohen MJ, Meador KJ, Browning N, May R, Baker GA, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD study group. Fetal antiepileptic drug exposure: Adaptive and emotional/behavioral functioning at age 6 years. *Epilepsy Behav.* 2013;29(2):308-15.

⁹ Cohen M.J et al. Fetal Antiepileptic Drug Exposure: Motor, Adaptive and Emotional/Behavioural Functioning at age 3 years. *Epilepsy Behav.* 2011; 22(2):240-246

Meðferð á meðgöngu

Ef kona sem er flogaveik eða með geðhvarfasýki og er í meðferð með valpróati ráðgerir að verða þunguð eða verður þunguð skal íhuga aðra meðferðarmöguleika.

Ef valpróatmeðferð er haldið áfram á meðgöngu:

- skal nota minnsta virka skammtinn og skipta dagsskammtinum upp í nokkra litla skammta sem dreifa skal yfir daginn. Notkun forðalyfs getur verið æskilegri en notkun annarra lyfjaforma;
- skal hefja sérhæft eftirlit á meðgöngu til að fylgjast með þroska ófædda barnsins, þ.m.t. hugsanlegum taugapípugalla eða öðrum fæðingargöllum.
- Notkun fólát-bætiefna fyrir meðgönguna getur minnkað hættu á göllum í taugapípu sem ávallt á við á meðgöngu. Fyrirliggjandi gögn benda hins vegar ekki til að það komi í veg fyrir fæðingargalla eða vansköpun vegna útsetningar fyrir valpróati.

Upplýsingarnar um lyfið verða nú uppfærðar þannig að þær endurspegli núverandi túlkun á gögnum sem liggja fyrir og verði eins skýrar og unnt er.

Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk og sjúklinga verður aðgengilegt til að upplýsa um áhættu tengda notkun valpróats hjá stúlkum, konum á barneignaraldri og þunguðum konum.

Tilkynningarskylda

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar: www.lyfjastofnun.is

Viðaukar

Uppfærðir kaflar í upplýsingum um lyfið

Sé frekari upplýsinga óskað vinsamlegast hafið samband við undirrituð

Jón Ólafsson



Markaðsstjóri DeSitin á Íslandi

Vistor hf., Hörgatún 2, 210 Garðabær

Tel: +354 535-7000

www.vistor.is

Eva Björk Valdimarsdóttir



Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðlum

Athugasemd:

Þessar breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðlum eru niðurstaða málskotsferlisins.

Yfirvöld aðildarlandanna verða síðan að uppfæra upplýsingar um lyfin, í samvinnu við viðmiðunarlandið eftir því sem við á, samkvæmt ferlum sem lýst er í kafla 4 í III bálki tilskipunar 2001/83/EB.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Kafli 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

[...]

Stúlkur, unglingsstúlkur, konur á barneignaraldri og þungaðar konur

Sérfræðingur með reynslu af meðferð við flogaveiki eða geðhvarfasýki skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með Orfiril/Orfiril Retard. Aðeins skal hefja meðferð ef aðrar meðferðir hafa ekki skilað árangri eða þolast ekki (sjá kafla 4.4 og 4.6) og endurmeta skal vandlega ávinning og áhættu við reglulega endurskoðun á meðferðinni. Orfiril/Orfiril Retard skal helst ávísað sem einlyfjameðferð og í minnsta virka skammti, sem forðalyfi ef unnt er til að forðast háa þéttnitoppa í plasma. Dagsskammtinum skal skipta í að minnsta kosti tvo staka skammta.

[...]

Kafli 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[...]

Stúlkur/Unglingsstúlkur/Konur á barneignaraldri/Meðganga:

Stúlkur, unglingsstúlkur, konur á barneignaraldri og þungaðar konur skulu ekki nota Orfiril/Orfiril Retard nema aðrar meðferðir hafi ekki skilað árangri eða þolast ekki, vegna mikilla vansköpunarvaldandi eiginleika og hættu á þroskatruflunum hjá ungbörnum sem útsett hafa verið fyrir valpróati á meðgöngu. Endurmeta skal vandlega ávinning og áhættu við reglulega endurskoðun á meðferðinni, við kynþroska og sérstaklega þegar kona á barneignaraldri sem er í meðferð með Orfiril/Orfiril Retard ráðgerir að verða þunguð eða ef hún verður þunguð.

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og það verður að upplýsa þær um áhættu er tengist notkun Orfiril/Orfiril Retard á meðgöngu (sjá kafla 4.6).

Meðferð með valpróati skal aðeins haldið áfram eftir að læknir með reynslu af meðferð við flogaveiki eða geðhvarfasýki hefur endurmetið ávinning og áhættu.

[...]

Kafli 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

[...]

Stúlkur, unglingsstúlkur, konur á barneignaraldri og þungaðar konur skulu ekki nota Orfiril/Orfiril Retard nema aðrar meðferðir hafi ekki skilað árangri eða þolast ekki. Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur. Hjá konum sem ráðgera þungun skal leita allra leiða til að skipta yfir á aðra viðeigandi meðferð fyrir getnað, ef unnt er.

Áhætta tengd útsetningu fyrir valpróati á meðgöngu

Fæðingargallar tengjast bæði einlyfjameðferð með valpróati og fjöllyfjameðferð með valpróati. Fyrirliggjandi upplýsingar benda til að hætta á fæðingargöllum sé meiri við fjöllyfjameðferð með valpróati við flogaveiki en við einlyfjameðferð með valpróati.

Fæðingargallar

Upplýsingar úr safngreiningu (þ.m.t. skráningar- og ferilrannsóknir) hafa sýnt að 10,73% barna flogaveikra kvenna, sem útsett eru fyrir einlyfjameðferð með valpróati á meðgöngu fæðast með fæðingargalla (95% CI: 8,16-13,29). Þetta er meiri hætta á alvarlegum fæðingargöllum en almennt gerist, sem er um 2-3%. Hættan er skammtaháð, en ekki er hægt að áætla lágmarksskammt, þar sem engin hætta er tengd minni en þeim skammti.

Fyrirliggjandi upplýsingar sýna aukna tíðni vægra og alvarlegra fæðingargalla. Algengustu fæðingargallarnir eru m.a. gallar í taugapípu, andlitsgallar, skarð í vör og klofinn gómur, kúpubeinasamvöxtur, hjarta-, nýrna- og þvag- og kynfæragallar, útlimagallar (þ.m.t. tvíhliða vaxtarskerðing hverfileggs (radius)) og margþættir gallar í mismunandi líffærakerfum.

Þroskatruflanir

Upplýsingar hafa sýnt að útsetning fyrir valpróati á meðgöngu getur haft óæskileg áhrif á andlegan og líkamlegan þroska barnanna sem útsett eru. Hættan virðist vera skammtaháð en út frá fyrirliggjandi gögnum er ekki hægt að áætla lágmarksskammt, þar sem engin hætta er tengd minni en þeim skammti. Ekki er ljóst nákvæmlega á hvaða tímabili meðgöngunnar hætta er á þessum aukaverkunum og ekki er hægt að útiloka áhættu alla meðgönguna.

Rannsóknir hjá börnum á leikskólaaldri sem útsett voru fyrir valpróati á meðgöngu sýna að hjá allt að 30-40% þeirra verður seinkun í upphafi þroskaferils, svo sem að þau fari að tala og ganga seinna, eru með skerta greind, lítinn málþroska (tal og skilningur) og minnisvandamál.

Greindarvísitala sem var mæld hjá börnum á skólaaldri (6 ára), með sögu um útsetningu fyrir valpróati á meðgöngu, var að meðaltali 7-10 stigum lægri en hjá börnum sem útsett höfðu verið fyrir öðrum flogaveikilyfjum. Þó ekki sé hægt að útiloka truflun af völdum annarra þátta, er vísbending um að hætta á greindarskerðingu hjá börnum, sem útsett eru fyrir valpróati, getur verið óháð greindarvísitölu móður.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um langtímaáhrif.

Samkvæmt fyrirliggjandi upplýsingum er hætta á röskun á einhverfurófi meiri (allt að þreföld) og einhverfu (u.þ.b. fimmföld) hjá börnum sem útsett eru fyrir valpróati á meðgöngu samanborið við rannsóknarþýðið almennt.

Takmarkaðar upplýsingar benda til að líkur á athyglisbresti/ofvirkni (ADHD) séu meiri hjá börnum sem útsett eru fyrir valpróati á meðgöngu.

Stúlkur, unglingsstúlkur og konur á barneignaraldri (sjá hér að framan og kafla 4.4)

Ef kona ráðgerir þungun

- Krampaflog og síflog ásamt súrefnisskortu hjá móður á meðgöngu geta valdið sérstakri hættu á dauðsfalli móðurinnar og ófædda barnsins.
- Endurskoða skal meðferð með valpróati hjá konum sem ráðgera þungun eða eru þungaðar.
- Hjá konum sem ráðgera þungun skal leita allra leiða til að skipta yfir á aðra viðeigandi meðferð fyrir getnað, ef unnt er.

Ekki skal hætta meðferð með valpróati án þess að læknir með reynslu af meðferð við flogaveiki eða geðhvarfasýki endurmeti ávinning og áhættu af meðferðinni fyrir sjúklinginn. Ef meðferð með valpróati er haldið áfram, að undangengnu vandlegu mati á áhættu og ávinningi, er ráðlagt að:

- nota minnsta virka skammtinn og skipta dagsskammtinum af valpróati í nokkra litla skammta sem dreifa skal yfir daginn. Notkun forðalyfs getur verið æskilegra en notkun annarra lyfjaforma til að forðast háa þéttitoppa í plasma.
- Notkun fólát-bætiefna fyrir meðgönguna getur minnkað hættu á göllum í taugapípu á öllum meðgöngum. Fyrirliggjandi gögn benda hins vegar ekki til að það komi í veg fyrir fæðingargalla eða vansköpun vegna útsetningar fyrir valpróati.
- Að hefja sérhæft eftirlit á meðgöngu til að greina hugsanlega taugapípugalla eða aðra fæðingargalla.

Áhætta fyrir nýbura

- Örsjaldan hefur verið greint frá blæðingaheilkenni hjá nýburum mæðra sem tekið hafa valpróat á meðgöngu. Þetta blæðingaheilkenni tengist blóðflagnafæð, blóðfibrínógenlækkun og/eða lækkun annarra storkupátta. Einnig hefur verið greint frá fibrínógenþurrð sem getur verið lífshættuleg. Heilkennið þarf hins vegar að aðgreina frá lækkun K-vítamínþátta af völdum fenóbarbitals og ensímörva. Því ætti að mæla blóðflagnafjölda, þéttni fibrínógens í plasma, gera storkupróf og mæla storkupætti hjá nýburum.
- Greint hefur verið frá tilvikum um blóðsykurslækkun hjá nýburum mæðra sem tekið hafa valpróat á þriðja þriðjungi meðgöngu.
- Greint hefur verið frá tilvikum um skjaldvakabrest hjá nýburum mæðra sem tekið hafa valpróat á meðgöngu.
- Fráhvarfsheilkenni (svo sem og sérstaklega æsingur, pirringur, ofurviðkvæmni, taugaspenna, ofhreyfni, vöðvaspennutruflanir, skjálfti, krampar og næringarvandamál) getur komið fram hjá nýburum mæðra sem tekið hafa valpróat á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Brjóstagjöf

Valpróat er skilið út í brjóstamjólk í þéttni sem er á bilinu frá 1% til 10% af þéttni í sermi móður. Truflanir á blóðgildum hafa komið fram hjá nýburum/ungbörnum sem konur í meðferð hafa á brjósti (sjá kafla 4.8).

Taka skal ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/gera hlé á meðferð með Orfiril/Orfiril Retard að teknu tilliti til ávinnings af brjóstagjöf fyrir barnið og ávinnings af meðferð fyrir konuna.

Erjósemi

Greint hefur verið frá tíðateppu, fjölblöðrueggjastokkum og aukinni þéttni testósteróns hjá konum sem nota valpróat (sjá kafla 4.8). Valpróatgjöf getur einnig haft áhrif á frjósemi hjá körlum (sjá kafla 4.8). Tilfellarannsóknir benda til að truflanir á frjósemi gangi til baka eftir að meðferð er hætt.

[...]

Kafli 4.8 Aukaverkanir

[...]

Fæðingargallar og þroskatruflanir (sjá kafla 4.4 og kafla 4.6).

[...]

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

[...]

FYLGISEÐILL

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

[...]

VARNAÐARORÐ

Valpróat getur valdið fæðingargöllum og vandamálum snemma á þroskaferli barnsins ef það er tekið á meðgöngu. Ef þú ert kona á barneignaraldri skaltu nota örugga getnaðarvörn allan meðferðartímann.

Læknirinn mun ræða þetta við þig en þú skalt einnig fylgja ráðleggingum í kafla 2 í þessum fylgiseðli. Láttu lækninn strax vita ef þú verður þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður byrjað er að nota lyfið því í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

[...]

2 Áður en byrjað er að nota Orfiril/Orfiril Retard

[...]

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

[...]

Mikilvægar ráðleggingar fyrir konur

- Valpróat getur verið skaðlegt ófæddum börnum ef kona notar það á meðgöngu.
- Áhætta fylgir notkun valpróats á meðgöngu. Áhættan er meiri eftir því sem skammturinn er stærri, en öllum skömmtum fylgir áhætta.
- Lyfið getur valdið alvarlegum fæðingargöllum og haft áhrif á þroskaferil barnsins í uppvextinum. Fæðingargallar, sem greint hefur verið frá, eru m.a. mænuhauill (þar sem bein hryggjarins hafa ekki þroskast eðlilega); gallar í andliti og höfuðkúpu; hjarta-, nýrna, þvag- og kynfæragallar; gallar í útlimum.
- Ef þú tekur valpróat á meðgöngu er meiri hættan á að barnið fæðist með fæðingargalla sem þarfnastr læknismeðferðar. Þar sem valpróat hefur verið notað í mörg ár er vitað að hjá konum sem taka valpróat fæðast u.þ.b. 10 börn af hverjum 100 með fæðingargalla, samanborið við 2-3 börn af hverjum 100 börnum mæðra sem ekki eru með flogaveiki.

- Áætlað er að þroskavandamál í barnæsku komi fram hjá allt að 30-40% leikskólabarna mæðra sem tóku valpróat á meðgöngu. Börn sem verða fyrir þessu geta verið sein til gangs og máls, með skerta greind miðað við önnur börn og átt við tungumála- og minnisvandamál að stríða.
- Frávik á einhverfurófi greinast oftast hjá börnum sem útsett hafa verið fyrir valpróati og vísbendingar eru um að meiri líkur séu á einkennum athyglisbrests og ofvirkni (ADHD) hjá þessum börnum.
- Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð skal læknirinn aðeins ávísa valpróati handa þér ef ekkert annað virkar fyrir þig.
- Áður en læknirinn ávísar lyfinu handa þér útskýrir hann/hún hvað getur komið fyrir barnið ef þú verður þunguð á meðan þú tekur valpróat. Ef þú ákveður síðar að þú viljir eignast barn skalt þú ekki hætta að taka lyfið fyrr en þú hefur rætt við lækninn og samþykkt áætlun um að skipta yfir á annað lyf, ef unnt er.
- Ræddu við lækninn um töku fólínsýru þegar þú ert að reyna að verða þunguð. Fólínsýra minnkar almenna hættu á mænuhauð og fósturláti snemma á meðgöngu, en sú hætt er ávallt til staðar á meðgöngu. Það er hins vegar ólíklegt að hún minnki hættu á fæðingargöllum er tengjast notkun valpróats.

FYRSTI LYFSEÐILLINN

Ef þetta er í fyrsta sinn sem þú færð lyfseðil fyrir valpróati mun læknirinn hafa útskýrt áhættuna fyrir ófætt barn ef þú verður þunguð. Þegar þú ert á barneignaraldri þarft þú að tryggja að þú notir örugga getnaðarvörn allan meðferðartímann. Ræddu við lækninn ef þú þarft að fá ráðgjöf um getnaðarvörn.

Lykilatriði:

- Gakktu úr skugga um að þú sért að nota örugga getnaðarvörn.
- Láttu lækninn vita strax ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

ÁFRAMHALDANDI MEÐFERÐ OG ÞUNGUN EKKI FYRIRHUGUÐ

Ef þú heldur áfram meðferð með valpróati, en ráðgerir ekki barneignir, skaltu ganga úr skugga um að þú sért að nota örugga getnaðarvörn. Ræddu við lækninn ef þú þarft að fá ráðgjöf um getnaðarvörn.

Lykilatriði:

- Gakktu úr skugga um að þú sért að nota örugga getnaðarvörn.
- Láttu lækninn vita strax ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

ÁFRAMHALDANDI MEÐFERÐ OG ÞUNGUN FYRIRHUGUÐ

Ef þú heldur áfram meðferð með valpróati og ert nú að hugsa um að verða þunguð mátt þú hvorki hætta að taka valpróat né hætta að nota getnaðarvörnina fyrr en þú hefur rætt um það við lækninn. Þú skalt ræða við lækninn tímanlega áður en þú verður þunguð svo þú getir gripið til nokkurra aðgerða þannig að meðgangangangi gangi eins vel og hægt er og öll áhætta fyrir þig og barnið sé eins lítil og mögulegt er.

Læknirinn gæti ákveðið að breyta skammtinum af valpróati eða skipta um lyf hjá þér áður en þú reynir að verða þunguð.

Ef þú verður þunguð verður haft nákvæmt eftirlit með þér, bæði til að meðhöndla undirliggjandi sjúkdóminn og til að fylgjast með þroska ófædda barnsins.

Ræddu við lækinn um töku fólínsýru þegar þú ert að reyna að verða þunguð. Fólínsýra getur minnkað almenna hættu á mænuhaul og fósturláti snemma á meðgöngu, en sú hættu er ávallt til staðar á meðgöngu. Það er hins vegar ólíklegt að hún minnki hættu á fæðingargöllum er tengjast notkun valpróats.

Lykilatriði:

- Ekki hættu að nota getnaðarvörnina fyrr en þú hefur rætt um það við lækinn og þið í sameiningu útbúið áætlun sem tryggir áframhaldandi stjórn á flogaveikinni/geðhvarfasýkinni og dregur úr áhættunni fyrir barnið.
- Láttu lækinn vita strax og þú veist að þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

ÓRÁÐGERÐ ÞUNGUN MEÐAN Á MEÐFERÐ STENDUR

Hjá börnum mæðra sem notað hafa valpróat er mikil hættu á fæðingargöllum og þroskavandamálum sem geta skert færni þeirra verulega. Ef þú tekur valpróat og heldur að þú sért þunguð eða grunar að þú gætir verið þunguð skalt þú strax hafa samband við lækinn. Ekki hættu að taka lyfið fyrr en lækinn gefur fyrirmæli um slíkt.

Ræddu við lækinn um töku fólínsýru. Fólínsýra getur minnkað almenna hættu á mænuhaul og fósturláti snemma á meðgöngu sem ávallt er til staðar á meðgöngu. Það er hins vegar ólíklegt að hún minnki hættu á fæðingargöllum er tengjast notkun valpróats.

Lykilatriði:

- Láttu lækinn vita strax og þú veist að þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.
- Ekki hættu að taka valpróat nema samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Gættu þess að lesa bæklinginn sem er fyrir sjúklinga og undirritaðu eyðublaðið fyrir þekktu áhættu sem þú átt að fá og ræða um við lækinn eða lyfjafræðing.

[...]

3. Hvernig nota á Orfiril/Orfiril Retard

[...]

Sérfræðingur með reynslu af meðferð við flogaveiki eða geðhvarfasýki skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með Orfiril/Orfiril Retard [...]

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.