

Guida per le pazienti

Contracezione e gravidanza con Valproato* cosa devi sapere

Se sei una bambina, una ragazza o una donna in età fertile che assume un qualsiasi farmaco contenente valproato, questo opuscolo è per te o per il caregiver/tutore legale.

Si tratta di una misura di minimizzazione del rischio che fa parte del Programma di Prevenzione della gravidanza con il valproato al fine di minimizzare l'esposizione in gravidanza durante il trattamento con il valproato.

Contiene informazioni importanti sul rischio dell'uso di valproato durante la gravidanza.

Informazioni sull'uso del valproato nelle donne in età fertile e sui rischi dell'uso di valproato durante la gravidanza possono anche essere reperite online all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/fr/web/guest/misure-di-gestione-del-rischio>

*Valproato anche noto come: Depakin, Depakin Chrono, Depamide e Sodio valproato Sanofi; Acido valproico e Sodio valproato EG; Acido valproico Sandoz; Depamag Alfasigma; Acido valproico e Sodio valproato Ratiopharm

Questo opuscolo è destinato alle ragazze e alle donne in età fertile che assumono qualsiasi medicinale contenente valproato*, o al caregiver/tutore legale.

- Contiene informazioni importanti in merito ai rischi che derivano dall'assunzione di valproato* durante la gravidanza .
- È importante che tu legga questo opuscolo nel caso in cui il tuo medico ti abbia raccomandato il valproato come miglior trattamento per te.
- Il tipo di rischio nell'assumere valproato durante la gravidanza è uguale per tutte le ragazze e le donne che assumono valproato.

Leggi questo opuscolo insieme al foglio illustrativo contenuto nella confezione del farmaco.

- È importante che tu legga il foglio illustrativo, anche se prendi il valproato da tempo.
- Questo è importante perché il foglio illustrativo contiene le informazioni più aggiornate sul medicinale.

Potrebbe esserti utile parlare di questo opuscolo con il tuo partner, gli amici e la famiglia.

- Chiedi al tuo dottore, al ginecologo, all'ostetrica o al farmacista se hai ulteriori domande.

Conserva questo opuscolo. Potresti aver bisogno di leggerlo di nuovo.

*Valproato anche noto come: Depakin, Depakin Chrono, Depamide e Sodio valproato Sanofi; Acido valproico e Sodio valproato EG; Acido valproico Sandoz; Depamag Alfasigma; Acido valproico e Sodio valproato Ratiopharm

CONTENUTO

1. Informazioni importanti da ricordare	4
2. Contracezione per adolescenti di sesso femminile e donne in età fertile	5
3. Che rischi si corrono usando il valproato* in corso di gravidanza?	6
4. Difetti alla nascita	7
5. Disturbi dello sviluppo e di apprendimento	8
6. Che cosa significa questo per me?	9
◇ Sto iniziando il trattamento con il valproato	10
◇ Sto prendendo il valproato e non sto pianificando una gravidanza	11
◇ Sto prendendo il valproato e sto pianificando una gravidanza	12
◇ Sto prendendo il valproato e sono rimasta incinta	13

*Valproato anche noto come: Depakin, Depakin Chrono, Depamide e Sodio valproato Sanofi; Acido valproico e Sodio valproato EG; Acido valproico Sandoz; Depamag Alfasigma; Acido valproico e Sodio valproato Ratiopharm

1. INFORMAZIONI IMPORTANTI DA RICORDARE

- ✓ Il valproato* è un farmaco efficace usato per trattare l'epilessia e il disturbo bipolare.
 - ✓ Il valproato deve essere assunto da donne o ragazze solo se altri prodotti medicinali si sono dimostrati inefficaci. Questo perché il valproato può gravemente nuocere al feto se preso in corso di gravidanza. Qualunque sia la tua malattia, non smettere mai di prendere il valproato senza che il medico ti abbia detto di farlo.
 - ✓ Adotta sempre un efficace metodo contraccettivo quando assumi valproato
 - Utilizza un metodo contraccettivo per tutto il tempo in cui stai assumendo valproato
 - Non smettere di usare la contraccezione in qualsiasi momento
- Il medico ti raccomanderà il metodo contraccettivo giusto ed efficace per te. Questo per impedirti di avere una gravidanza non pianificata.
- ✓ Parla immediatamente con il tuo dottore se pensi di essere rimasta incinta.
 - ✓ Parla subito con il tuo dottore se stai pensando di avere un figlio e non smettere di usare la contraccezione fino a quando non gli hai parlato.
 - ✓ Non smettere mai di prendere il valproato senza che il medico ti abbia detto di farlo perché la tua condizione clinica potrebbe peggiorare.
 - ✓ Ricordati di contattare regolarmente il tuo medico specialista, almeno una volta all'anno.
 - ✓ Durante la visita tu e il tuo dottore discuterete un modulo di Accettazione del Rischio per garantire che tu sia ben informata e abbia compreso i rischi dell'assunzione di valproato durante la gravidanza.

*Valproato anche noto come: Depakin, Depakin Chrono, Depamide e Sodio valproato Sanofi; Acido valproico e Sodio valproato EG; Acido valproico Sandoz; Depamag Alfasigma; Acido valproico e Sodio valproato Ratiopharm

2. CONTRACCEZIONE PER LE ADOLESCENTI E DONNE IN ETÀ FERTILE

Perchè ho bisogno di usare la contraccezione?

- ✓ Adotta sempre un efficace metodo contraccettivo quando utilizzi il valproato
- Utilizza un metodo contraccettivo per tutto il tempo in cui stai assumendo valproato
- Non smettere di usare la contraccezione in qualsiasi momento

Il medico ti raccomanderà il metodo contraccettivo giusto ed efficace per te. Questo impedirà che tu abbia una gravidanza non pianificata.

Che tipo di contraccezione devo usare?

Discuti con il tuo dottore il metodo contraccettivo migliore per te.

Parla con il dottore, con il ginecologo o rivolgiti a un consultorio familiare se hai bisogno di consigli sui metodi contraccettivi.



*Valproato anche noto come: Depakin, Depakin Chrono, Depamide e Sodio valproato Sanofi; Acido valproico e Sodio valproato EG; Acido valproico Sandoz; Depamag Alfasigma; Acido valproico e Sodio valproato Ratiopharm

3. CHE RISCHI SI CORRONO USANDO IL VALPROATO* IN CORSO DI GRAVIDANZA?

I rischi per il feto

Se stai prendendo il valproato in gravidanza, esso può danneggiare seriamente il feto.

- I rischi sono maggiori con il valproato che con altri medicinali usati per trattare l'epilessia o il disturbo bipolare.
- I rischi ci sono con qualsiasi dose di valproato che assumi - più alta è la dose, maggior è il rischio.



Come può essere danneggiato il mio bambino?

Assumere il valproato durante la gravidanza può danneggiare il tuo bambino in quanto possono presentarsi:

- Difetti alla nascita quando il bambino è nato
- Problemi di sviluppo e apprendimento quando il bambino cresce.

*Valproato anche noto come: Depakin, Depakin Chrono, Depamide e Sodio valproato Sanofi; Acido valproico e Sodio valproato EG; Acido valproico Sandoz; Depamag Alfasigma; Acido valproico e Sodio valproato Ratiopharm

4. DIFETTI ALLA NASCITA

Prendere il valproato* quando si è incinta può causare gravi difetti alla nascita

Nelle donne che non soffrono di epilessia:

- 2-3 bambini ogni 100 avranno difetti alla nascita.

Nelle donne che hanno preso il valproato durante la gravidanza:

- Circa 10 bambini ogni 100 avranno difetti alla nascita.



Che tipo di difetti alla nascita possono presentarsi?

- Spina bifida - quando le ossa della colonna vertebrale non si sviluppano in maniera adeguata.
- Malformazioni della faccia e del cranio - tra cui labbro leporino e labiopalatoschisi. Esse compaiono quando il labbro superiore e/o le ossa della faccia sono separati.
- Malformazioni degli arti, del cuore, del rene, dell'apparato urinario e degli organi sessuali.
- Problemi all'udito o sordità.

*Valproato anche noto come: Depakin, Depakin Chrono, Depamide e Sodio valproato Sanofi; Acido valproico e Sodio valproato EG; Acido valproico Sandoz; Depamag Alfasigma; Acido valproico e Sodio valproato Ratiopharm

5. DISTURBI DELLO SVILUPPO E DELL'APPRENDIMENTO

L'assunzione di valproato* durante la gravidanza potrebbe condizionare lo sviluppo del bambino al momento della crescita.

In donne che prendono valproato durante la gravidanza:

- Circa 30–40 bambini ogni 100 possono avere problemi dello sviluppo.

Gli effetti a lungo termine non sono noti.

Gli effetti sullo sviluppo possono includere:

- Ritardo nell'imparare a camminare e a parlare.
- Intelligenza inferiore rispetto agli altri bambini della stessa età.
- Deficit di parola e delle capacità di linguaggio.
- Problemi di memoria.



I bambini esposti al valproato nel grembo materno hanno più probabilità di sviluppare autismo o disturbi dello spettro autistico e sono a maggior rischio di sviluppare deficit di attenzione e/o iperattività.

*Valproato anche noto come: Depakin, Depakin Chrono, Depamide e Sodio valproato Sanofi; Acido valproico e Sodio valproato EG; Acido valproico Sandoz; Depamag Alfasigma; Acido valproico e Sodio valproato Ratiopharm

6. COSA SIGNIFICA PER ME?

Scegli e leggi la situazione che si applica a te dall'elenco sottostante:

- Sto iniziando la terapia con valproato*.
- Sto prendendo il valproato* e non sto pensando di avere un figlio.
- Sto prendendo il valproato* e sto pianificando una gravidanza.
- Sto prendendo il valproato* e sono rimasta incinta.

*Valproato anche noto come: Depakin, Depakin Chrono, Depamide e Sodio valproato Sanofi; Acido valproico e Sodio valproato EG; Acido valproico Sandoz; Depamag Alfasigma; Acido valproico e Sodio valproato Ratiopharm

Sto iniziando la terapia con valproato*

Il tuo dottore ti dovrà spiegare perché pensa che il valproato sia il medicinale giusto per te e ti illustrerà tutti i rischi noti:

- Se sei **troppo giovane per restare incinta**:
 - Il tuo dottore deve trattarti con il valproato solo se nessun altro farmaco risulta efficace o non è tollerato da te.
 - È importante che tu e i tuoi genitori/tutore siate a conoscenza dei rischi del valproato quando viene assunto durante la gravidanza. In tal modo saprai cosa fare quando sarai abbastanza grande per avere figli.
 - Tu e i tuoi genitori/tutore dovrete contattare il medico specialista quando manifesterai il primo ciclo mestruale durante la terapia con valproato.
- Se tu sei già in **età idonea a restare incinta**:
 - Il tuo dottore deve trattarti con il valproato solo se non sei incinta e stai usando un metodo contraccettivo.
 - Il tuo dottore ti chiederà di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare la terapia con valproato, e in seguito quando necessario. Questo è necessario per garantire che tu non sia in gravidanza.
 - Dovrai adottare sempre un metodo contraccettivo efficace, quando si assume il valproato:
 - Dovrai utilizzare un metodo contraccettivo per tutto il tempo in cui stai assumendo il valproato
 - Non dovrai smettere di usare la contraccezione in qualsiasi momento

Il medico ti raccomanderà il metodo contraccettivo giusto ed efficace per te. Questo è necessario per garantire che tu non rimanga incinta.

- È necessario rivalutare il tuo trattamento con il tuo dottore regolarmente, (almeno una volta all'anno).
 - Durante la prima visita il tuo dottore ti chiederà di leggere e firmare un modulo di Accettazione del Rischio: questo è necessario per garantire che tu sia ben informata e abbia compreso tutti i rischi correlati all'uso di valproato durante la gravidanza e le raccomandazioni per evitare di restare incinta durante la terapia con il valproato.
- Se decidi di **pianificare una gravidanza**, parlane con il tuo dottore il prima possibile
 - Non smettere di prendere il valproato o di usare la contraccezione fino a quando non ne avrai parlato con il tuo dottore.
 - Devi parlare con il tuo dottore dei rischi per la salute del tuo bambino e di come mantenere sotto controllo la tua condizione clinica.
 - Tu e il tuo medico dovrete concordare cosa fare con la tua terapia prima che tu provi a restare incinta.

*Valproato anche noto come: Depakin, Depakin Chrono, Depamide e Sodio valproato Sanofi; Acido valproico e Sodio valproato EG; Acido valproico Sandoz; Depamag Alfasigma; Acido valproico e Sodio valproato Ratiopharm

Sto prendendo valproato* e non sto pensando di avere un figlio

Utilizza sempre un contraccettivo efficace se stai prendendo il valproato e non stai pensando di avere un bambino.

- **Usa un contraccettivo per tutta la durata della tua terapia con valproato.**
- **In qualsiasi caso non interrompere l'utilizzo del contraccettivo.**

Parla con il tuo dottore o con il ginecologo o con il personale medico presso il consultorio familiare se hai bisogno di consigli sui metodi di contraccezione.

Consulta il tuo dottore immediatamente se pensi di essere rimasta incinta.

Non smettere di prendere il valproato finché non ne hai discusso con il tuo dottore, anche nel caso in cui tu sia rimasta incinta, poiché questo può essere pericoloso per te e per il tuo bambino.

È necessario rivalutare il tuo trattamento con il tuo dottore regolarmente, (almeno una volta all'anno).

Durante questa visita il tuo dottore ti chiederà di leggere e firmare un modulo di Accettazione del Rischio: questo garantisce che tu sia ben informata e abbia compreso tutti i rischi correlati all'uso di valproato durante la gravidanza e le raccomandazioni per evitare di restare incinta durante la terapia con valproato.

*Valproato anche noto come: Depakin, Depakin Chrono, Depamide e Sodio valproato Sanofi; Acido valproico e Sodio valproato EG; Acido valproico Sandoz; Depamag Alfasigma; Acido valproico e Sodio valproato Ratiopharm

Sto prendendo valproato* e sto pianificando una gravidanza

Se stai pensando di avere un figlio, prima parlane con il tuo dottore, ma:

- **continua ad assumere valproato**
- **continua ad utilizzare un metodo contraccettivo finché non ne avrai parlato con il tuo dottore.**



È importante che tu non resti incinta fino a quando tu e il tuo dottore non ne avrete parlato.

- Il tuo dottore potrebbe aver bisogno di cambiare il tuo medicinale molto prima che tu resti incinta – ciò garantirà che la tua condizione clinica sia stabile.
- È necessario che tu discuta di ciò che deve essere fatto per ridurre i rischi per la salute del tuo bambino mentre viene mantenuta la tua situazione clinica sotto controllo.
- Chiedi informazioni sull'assunzione di acido folico quando pianificherai di rimanere incinta. L'acido folico può ridurre il rischio generale di *spina bifida* e aborto, possibili in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che riduca il rischio di difetti alla nascita associati all'utilizzo di valproato.

È necessario rivalutare il tuo trattamento con il tuo dottore regolarmente, (almeno una volta all'anno).

Durante questa visita il tuo dottore ti chiederà di leggere e firmare un modulo di Accettazione del Rischio: questo serve a per garantire che tu sia ben informata e abbia compreso tutti i rischi e le raccomandazioni correlati all'uso di valproato durante la gravidanza.

*Valproato anche noto come: Depakin, Depakin Chrono, Depamide e Sodio valproato Sanofi; Acido valproico e Sodio valproato EG; Acido valproico Sandoz; Depamag Alfasigma; Acido valproico e Sodio valproato Ratiopharm

Sto prendendo il valproato* e sono rimasta incinta

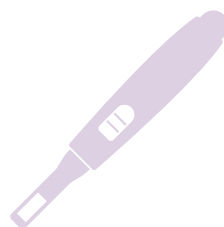
Non smettere di prendere il valproato - questo perché la tua epilessia o il tuo disturbo bipolare potrebbero peggiorare.

Contatta il tuo dottore immediatamente. Potrai parlare delle possibili opzioni terapeutiche. Il tuo dottore potrebbe dirti che è necessario passare ad un altro trattamento e ti spiegherà come effettuare il passaggio dal valproato alla nuova terapia.

I figli di madri che prendono il valproato durante la gravidanza sono esposti a rischi maggiori di:

- difetti alla nascita e
- disturbi dello sviluppo e dell'apprendimento.

Questi possono condizionare gravemente la vita del tuo bambino.



In alcune circostanze, non è sempre possibile passare ad un altro trattamento. Parla con il tuo medico per saperne di più.

Durante questa visita il tuo dottore ti chiederà di leggere e firmare un modulo di Accettazione del Rischio: questo serve a garantire che tu sia ben informata e abbia compreso tutti i rischi e le raccomandazioni correlati all'uso di valproato durante la gravidanza.

Sarai monitorata molto attentamente:

- In modo da garantire che la tua condizione clinica sia controllata.
- Per verificare come sta crescendo il tuo bambino.

*Valproato anche noto come: Depakin, Depakin Chrono, Depamide e Sodio valproato Sanofi; Acido valproico e Sodio valproato EG; Acido valproico Sandoz; Depamag Alfasigma; Acido valproico e Sodio valproato Ratiopharm

Note

A series of 15 horizontal dotted lines providing space for notes.

È richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta
tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Materiale Educazionale Approvato da AIFA in Data: xx/xx/2020