

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

▼ DEPAKINE A DEPAKINE CHRONO 500 mg (valproát): Karta pre pacientku ako súčasť vonkajšieho obalu lieku a pripomenutie Programu prevencie tehotenstva

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Sanofi si Vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Pripomíname Vám **edukačné materiály** pre lieky s obsahom valproátu a zároveň Vás chceme informovať, že pri liekoch **DEPAKINE a DEPAKINE CHRONO 500 mg bude Karta pre pacientku súčasťou vonkajšieho obalu lieku od apríla 2020.**

Edukačné materiály Vám majú pomôcť realizovať **Program prevencie tehotenstva** (popísaný nižšie) a tým minimalizovať riziko vzniku možných vývojových porúch u detí, vystavených v priebehu prenatálneho vývoja valproátu (u týchto detí je vysoké riziko vzniku závažných vývojových porúch a vrodených malformácií).

Valproát sa má podávať dospievajúcim dievčatám a ženám v plodnom veku iba v prípade, ak iná liečba nie je účinná, alebo ju pacientka netoleruje. V prípade indikovania liečby je potrebné dodržiavať nasledujúce opatrenia:

Pri liečbe epilepsie:

- valproát je kontraindikovaný v období tehotenstva, pokiaľ je k dispozícii iná vhodnejšia alternatívna liečba
- valproát je kontraindikovaný u žien, ktoré môžu otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené podmienky Programu prevencie tehotenstva

Pri liečbe bipolárnej poruchy:

- valproát je kontraindikovaný v období tehotenstva
- valproát je kontraindikovaný u žien, ktoré môžu otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené podmienky Programu prevencie tehotenstva

Hlavné body Programu prevencie tehotenstva:

Predpisujúci lekár sa musí uistiť, že

- v každom prípade s pacientkou prediskutuje a vyhodnotí individuálne okolnosti liečby s cieľom vysvetliť terapeutické možnosti a uistiť sa, že pacientka rozumie rizikám a opatreniam potrebným na minimalizáciu týchto rizík,
- u všetkých pacientiek bola vyhodnotená možnosť otehotnenia,
- pacientka rozumie rizikám vrodených malformácií a porúch vývoja nervového systému, vrátane závažnosti týchto rizík u detí vystavených účinku valproátu in utero a je si ich vedomá,
- pacientka rozumie nutnosti absolvovať tehotenský test pred začatím liečby a podľa potreby počas nej,
- pacientka absolvovala poradenstvo o metódach antikoncepcie a je schopná dodržiavať pokyny zaisťujúce efektívnu antikoncepciu, bez prerušenia počas celej doby trvania liečby valproátom,
- pacientka rozumie potrebe pravidelného (minimálne raz ročne) prehodnocovania liečby špecialistom so skúsenosťami s liečbou epilepsie alebo bipolárnej poruchy,
- pacientka rozumie potrebe skontaktovať sa so svojím lekárom, ihneď ako začne plánovať tehotenstvo, aby sa pred počatím a vysadením antikoncepcie zaisťovala včasná diskusia a prechod na alternatívne možnosti liečby,
- pacientka rozumie potrebe urgentne sa skontaktovať so svojím lekárom v prípade tehotenstva,
- pacientka dostala Informačnú príručku pre pacientku,
- pacientka potvrdila, že rozumie rizikám a potrebným opatreniam spojeným s užívaním valproátu (Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky).

Tieto podmienky sa vzťahujú aj na ženy, ktoré v súčasnosti nie sú sexuálne aktívne, pokiaľ lekár nemá presvedčivé dôkazy, že neexistuje riziko otehotnenia.

S cieľom pomôcť zdravotníckym pracovníkom a ich pacientkam predísť vystaveniu pôsobenia valproátu počas tehotenstva boli pripravené tieto edukačné materiály:

- **Karta pre pacientku**
- **Informačná príručka pre pacientku**
- **Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky**
- **Príručka pre zdravotníckych pracovníkov**

Úlohou ŠPECIALISTU (t.j. lekára zaoberajúceho sa liečbou epilepsie / bipolárnej poruchy) je:

- začať liečbu valproátom až po negatívnom výsledku tehotenského testu (test z krvnej plazmy),
- vysvetliť pacientke riziká vrodených malformácií a porúch vývinu nervového systému pri užívaní valproátu počas tehotenstva a uistiť sa, že im rozumie,
- odovzdať pacientke Informačnú príručku pre pacientku a upozorniť ju na Kartu pre pacientku, ktorá je súčasťou obalu lieku
- poskytnúť poradenstvo o účinných metódach antikoncepcie a prevencie počatia,
- každoročne prehodnotiť liečbu a ďalej podľa potreby,
- v prípade potreby nastaviť pacientku na inú liečbu a vysadiť valproát,
- vyplniť a spolu s pacientkou podpísať Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky:
 - na začiatku liečby
 - raz za rok
 - ak pacientka požiada o konzultáciu plánovaného alebo neplánovaného tehotenstva
- v prípade expozície valproátu v tehotenstve odoslať pacientku k špecialistovi, ktorý zaistí sledovanie tehotenstva a k špecialistovi so skúsenosťami v teratológii, ktorý stav vyhodnotí a poskytne pacientke rady týkajúce sa expozície počas tehotenstva.

Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomnú informáciu pre používateľov pre lieky Depakine a Depakine Chrono 500 mg nájdete na www.sukl.sk.

Povinnosť nahlšovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s liekom Depakine a Depakine Chrono 500 mg na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

▼ Lieky Depakine a Depakine Chrono 500 mg sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky.

Kontaktné údaje spoločnosti:

Pre ďalšie informácie, pre bezplatné objednanie edukačných materiálov ako aj pre nahlásenie podozrenia na nežiaduce účinky môžete kontaktovať držiteľa rozhodnutia o registrácii liekov Depakine a Depakine Chrono 500 mg: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, e-mail: bezpecnostliekov@sanofi.com, tel.: +421 233 100 100

S pozdravom

MUDr. Tamara Milly, MBA

Country Medical Head

Sanofi-aventis Slovakia s.r.o.

Aupark Tower, Einsteinova 24

851 01 Bratislava, SR

Material je určený pre odbornú verejnosť; SACS.VPA.20.04.0237; Príprava materialu 4/2020