

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

▼ DEPAKINE a DEPAKINE CHRONO 500 mg (valproát): Karta pre pacientku ako súčasť vonkajšieho obalu lieku

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,
vážená pani magistra, vážený pán magister,

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

Pripomíname Vám dôležité informácie z **edukačných materiálov** 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, približne od apríla 2020**. Karta je k dispozícii v každom balení lieku a je možné ju odtrhnúť z perforovanej strany vonkajšieho obalu.



Obr. 1: Vzor vonkajšieho obalu lieku s Kartou pre pacientku

Edukčné 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.

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 FARMACEUTA je:

- uistiť sa, že pacientka rozumie obsahu Karty pre pacientku, ktorá je súčasťou každého balenia lieku DEPAKINE a DEPAKINE Chrono (Karta sa dá sa odtrhnúť na perforovanej strane vonkajšieho obalu),
- pripomenúť pacientke informácie o bezpečnosti, vrátane nutnosti používať účinnú antikoncepciu,
- uistiť sa, že pacientka dostala Informačnú príručku pre pacientku,
- poučiť pacientku, že ak by začala plánovať tehotenstvo alebo v prípade podozrenia, že je tehotná, má pokračovať ďalej v užívaní valproátu a musí ihneď navštíviť svojho lekára.

Dovoľujeme si Vás požiadať, aby ste o týchto skutočnostiach informovali aj svojich kolegov v lekární.

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

Povinnosť nahlásenia 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 kontaktujte 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

Slovenská republika

Material je určený pre odbornú verejnosť; SACS.VPA.20.04.0233; Príprava materialu 4/2020