

Valproehape* : mida peate teadma raseduse vältimise ja raseduse kohta?

Juhend tütarlapsele, rasestumisvõimelisele naisele, tema hooldajale või seaduslikule esindajale

Juhend sisaldab olulist teavet valproehappe kasutamise ohtudest raseduse ajal.

See on abivahend ohtude vähendamiseks ja osa raseduse ennetusprogrammist, mille eesmärgiks on viia miinimumini võimalus puutuda rasedana kokku valproehappega.

Juhendi lugemine on oluline, kui teie arst on soovitanud teile valproehapet.

Valproehappe kasutamisega raseduse ajal seotud ohud on kõikidel ravitavatel tütarlastel ja naistel samad.

Lisateavet valproehappe kasutamise kohta rasedumisvõimelistel naistel ja ohtudest valproehappe kasutamisel raseduse ajal leiate ka Ravimiameti kodulehelt
<http://ravimiamet.ee/t%C3%A4iendavad-riskiv%C3%A4hendamise-meetmed>

*Eestis on müügiluba järgmistel valproehapet sisaldavatel ravimitel: Convulex, Convulex Retard, Depakine, Depakine Chrono, Orfiril, Orfiril Long, Orfiril Saft, Valproate sodium Sandoz
Täpne info on www.ravimiamet.ee ravimiregistris.

Lugege seda juhendit koos ravimi pakendis oleva pakendi infolehega.

- Pakendi infolehe lugemine on teile oluline, isegi kui olete valproehapet mõnda aega juba kasutanud.
- Põhjuseks on, et see infoleht sisaldab kõige uuemat teavet teie ravimi kohta.

Rääkige juhendis toodud teabest oma partneri, sõprade ja perega.

- Kui teil on küsimusi, pidage nõu oma arsti, ämmaemanda või apteekriga.

Hoidke see teabevoldik alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet. See võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

1. TÄHTSAIM TEAVE MEELESPIIDAMISEKS

- Valproehape on epilepsia ja bipolaarse häire tõhus ravim.
- Tütarlapsi ja naisi tohib valproehappega ravida ainult siis, kui ükski teine ravim ei toimi, sest valproehappe manustamine raseduse ajal võib tõsiselt kahjustada sündimata last.
- Kasutage alati tõhusat rasestumisvastast vahendit:
 - Kasutage rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel valproehappega.
 - Ärge katkestage kordagi rasestumisvastase vahendi kasutamist.See aitab teil vältida planeerimata rasedust.
- Minge viivitamatult arsti vastuvõtule, kui kahtlustate rasedust.
- Konsulterige viivitamata oma arstiga, kui soovite rasestuda, ja ärge lõpetage rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne kui olete arstiga konsulteerinud.
- Ärge kunagi lõpetage valproehappe kasutamist ilma arsti korralduseta, sest teie seisund võib halveneda ja see võib olla teile ohtlik.
- Pidage meeles, et oma eriarsti vastuvõtul tuleb käia vähemalt üks kord aastas.
- Iga-aastaselt visiidil arutate koos arstiga valproehappe kasutamise ohte raseduse ajal ja allkirjastate ohtude teadvustamise vormi, tagamaks, et olete hästi teadlik ja mõistate ohte.

2. RASEDUSE VÄLTIMINE RASESTUMI SVÕIMELISTEL TÛTARLASTEL JA NAISEL

Miks ma pean kasutama rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptsiooni)?

See aitab teil vältida planeerimata rasedust.

Ravi ajal kasutage alati tõhusat rasestumisvastast vahendit.

- Kasutage rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel valproehappega.
- Ärge katkestage kordagi rasestumisvastase vahendi kasutamist.

Milliseid rasestumisvastaseid vahendeid ma pean kasutama?

Arutage palun oma arstiga, milline on teile sobiv rasestumisvastane vahend.

Täielikuks nõustamiseks pöörduge palun oma arsti, günekoloogi või ämmaemanda poole.

3. MILLISED ON OHUD VALPROEHAPPE KASUTAMISEL RASEDUSE AJAL?

Ohud sündimata lapsele

Kui te võtate valproehapet raseduse ajal, võib see tõsiselt kahjustada teie sündimata last.

- Valproehappega on oht suurem kui teiste epilepsia või bipolaarse häire ravimitega.
- Isegi valproehappe väikeste annuste võtmine on sündimata lapsele ohtlik. Mida suurem on annus, seda suurem on oht.

Kuidas mu laps võib kahjustuda?

Valproehappe manustamine raseduse ajal võib last kahjustada kahel moel:

- sünnidefektid sündinud lapsel;
- arengu- ja õppimisprobleemid lapse kasvamisel.

4. SÜNNIDEFEKTID

Valproehappe manustamine raseduse ajal võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte.

Naistel, kes kasutavad valproehapet raseduse ajal on sünnidefektiga:

- ligikaudu 10 last 100 sündinu kohta.
Naistel üldrahvastikus on sünnidefektiga:
- 2 kuni 3 last 100 sündinu kohta.

Milliseid sünnidefekte võib tekkida?

- selgroolüli lõhestumus, st selgroo luud ei arene õigesti (*spina bifida*);
- näo ja kolju väärarendid – kaasa arvatud huule- ja suulaelõhe, mille korral ülahuul või näoluud on lõhestunud;
- jäsemete, südame, neerude, kuseteede ja suguelundite väärarendid.

5. ARENGU JA ÕPPIMISE PROBLEEMID

Valproehappe manustamine raseduse ajal võib mõjutada teie lapse arengut suureks sirgumisel.

Naistel, kes kasutavad valproehapet raseduse ajal võib olla arenguprobleemidega kuni 30...40 last 100 sündinu kohta.

Pikaajaline toime ei ole teada.

Täheldatud on järgnevaid toimeid arengule:

- kõndimise ja rääkimise oskus hilineb;
- madalam vaimne võimekus, võrreldes eakaaslastega;
- kehv kõne- ja keeleoskus;
- mäluprobleemid.

Lastel, kelle emad kasutasid valproehapet raseduse ajal, on sagedamini autismi või autistlikke häireid.

Lastel on suurem tõenäosus tähelepanu- ja aktiivsushäireks.

6. MIDA SEE MULLE TÄHENDAB?

Palun lugege allpool kirjeldatud olukordi ja valige, mis sobib teie olukorraga:

- Ma alustan ravi valproehappega.
- Ma kasutan valproehapet ja ei soovi rasestuda.
- Ma kasutan valproehapet ja ei soovi rasestuda.
- Ma kasutan valproehapet ja olen rase.

Ma alustan ravi valproehappega

Teie arst selgitab, miks valproehape on teile sobiv ravim ja teavitab teid ohtudest:

- Kui te olete **liiga noor, et rasestuda**
 - Arst määrab teile raviks valproehappe ainult siis, kui teised ravimid ei toimi.
 - On oluline, et teie ja teie vanemad või hooldaja teavad ohte, mis kaasnevad valproehappe kasutamisega raseduse ajal. See on vajalik, et teaksite mida teha, kui olete piisavas eas rasestumiseks.
 - Teie või teie vanemad või hooldaja peavad võtma eriarstiga ühendust, kui ravi ajal valproehappega tekib esimene menstruatsioon.
- Kui te olete **eas, mil võite rasestuda**
 - Arst määrab teile valproehappe ainult siis, kui te EI OLE rase ja kasutate rasestumisvastast vahendit. Arst soovib teile tõhusat vahendit.
 - Arst palub teil teha rasedustesti enne ravi alustamist ja vajadusel edaspidi. See on vajalik veendumaks, et te ei ole rase.
 - Ravi ajal kasutage alati tõhusat rasestumisvastast vahendit.
 - Kasutage rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel.
 - Ärge katkestage kordagi rasestumisvastase vahendi kasutamist.
 - Esimese visiidi ajal peate läbi lugema ja allkirjastama ohtude teadvustamise vormi, tagamaks, et olete teadlik ja mõistate valproehappe kasutamise kõiki ohte raseduse ajal ja juhiseid raseduse vältimiseks.
 - Te peate oma ravi koos arstiga regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) üle vaatama.

- Kui otsustate, et **soovite rasestuda**, teavitage sellest esimesel võimalusel oma arsti.
 - Ärge lõpetage valproehappe ega ka rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga.
 - Te peate oma arstiga rääkima teie haiguse kontrolli all hoidmisega kaasnevatest ohtudest teie lapse tervisele.
 - Te peate enne raseduse planeerimist leppima oma arstiga kokku, kuidas teie ravi jätkata.

Ma kasutan valproehapet ja ei soovi rasestuda.

Valproehappega ravi ajal kasutage alati tõhusat rasestumisvastast vahendit

- Kasutage rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel valproehappega.
- Ärge katkestage kordagi rasestumisvastase vahendi kasutamist.

Pidage nõu oma arsti, günekoloogi, ämmaemanda või pereplaneerimise spetsialistiga, kui vajate nõuannet rasedusest hoidumiseks.

Teavitage koheselt oma arsti, kui kahtlustate rasedust.

Ärge kunagi lõpetage valproehappe kasutamist enne, kui olete oma arstiga nõu pidanud ka juhul, kui olete rasestunud, sest see võib olla ohtlik teile ja teie lapsele.

Te peate oma ravi koos oma arstiga regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) üle vaatama.

Iga-aastase visiidi ajal palub teie arst lugeda ja allkirjastada ohtude teadvustamise vormi, tagamaks, et olete hästi teadlik ja mõistate valproehappe kasutamise kõiki ohte raseduse ajal ja juhiseid raseduse vältimiseks.

Ma kasutan valproehapet ja soovin rasestuda.

Kui te soovite rasestuda, teavitage esmalt oma arsti, samas

- **jätkake ravi valproehappega;**
- **jätkake rasestumisvastase vahendi kasutamist, kuni olete oma arstiga nõu pidanud.**

Oluline on, et te ei rasestuks enne, kui olete oma arstiga nõu pidanud.

- Teie arstil võib olla vajalik muuta teie ravi pikka aega enne rasestumist, kindlustamaks, et teie haigus püsib stabiilsena.
- Te peate oma arstiga nõu pidama, kuidas teie haigust kontrolli all hoides vähendada ohte teie lapse tervisele.

- Küsige oma arstilt foolhappe kasutamise kohta, kui te soovite rasestuda. Foolhappe võib vähendada selgroolüli lõhestumuse ja raseduse varase katkemise üldist riski, mis kaasneb kõikide rasedustega. On siiski ebatõenäoline, et foolhappe vähendab sünnidefektide riski seoses valproehappe kasutamisega rasedana.

Te peate oma ravi koos oma arstiga regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) üle vaatama.

Iga-aastase visiidi ajal palub teie arst lugeda ja allkirjastada ohtude teadvustamise vormi, tagamaks, et olete hästi teadlik ja mõistate valproehappe kasutamise kõiki ohte raseduse ajal ja juhiseid valproehappe kasutamise kohta raseduse ajal.

Ma kasutan valproehapet ja olen rase.

Kui te arvate, et võite olla rase, siis järgige neid juhiseid.

Ärge lõpetage ravi valproehappega, sest teie haigus võib halveneda ja see võib olla teile ohtlik.

Pidage esmalt kiiresti nõu oma arstiga, et arutada valikuvõimalusi. Teie arst võib otsustada, et peate vahetama ravimit ja selgitab, kuidas minna valproehappega ravilt üle teisele ravimile.

Lastel, kelle emad on raseduse ajal kasutanud valproehapet, on suurem oht

- sünnidefektideks ja
- arengu ning õppimise probleemideks.

Need mõlemad võivad tõsiselt mõjutada teie lapse elu.

Mõnel juhul ei ole võimalik teisele ravile üle minna. Arst arutab teiega kõiki võimalusi.

Selle visiidi ajal palub teie arst lugeda ja allkirjastada ohtude teadvustamise vormi, tagamaks, et olete hästi teadlik ja mõistate valproehappe kasutamise kõiki ohte raseduse ajal ja juhiseid valproehappe kasutamise kohta raseduse ajal.

Raseduse ajal jälgitakse teid väga hoolikalt:

- veendumaks, et teie haigus on kontrolli all;
- kontrollimaks teie lapse arengut.

MINU ARST

Nimi:

Kontaktandmed.....

.....

.....