

Valproat ▼ (Eftil, Valproix)



**UPOZORENJE
ZA ŽENE I DEVOJKE**

PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE

Valproat ne sme da se primenjuje kod devojaka i žena u reproduktivnom periodu osim ako drugi oblici lečenja nisu efikasni ili se ne podnose. Valproat mora da bude propisan i izdat u skladu sa programom prevencije trudnoće.

Deca izložena *in utero* valproatu su pod povećanim rizikom od ozbiljnih poremećaja u razvoju (u 30-40% slučajeva) i urođenih malformacija (u oko 10% slučajeva).

VAŽNE PREPORUKE ZA FARMACEUTE

Uvek kada izdajete valproat namenjen devojka ili ženama u reproduktivnom periodu:

- ✓ Uručite KARTICU ZA PACIJENTKINJE svaki put kada izdajete valproat (Eftil, Valproix) i uverite se da pacijentkinja razume sadržaj.
- ✓ Podsetite pacijentkinju na rizike od urođenih mana i poremećaja u razvoju od upotrebe valproata u trudnoći i naglasite potrebu za korišćenjem efikasne kontracepcije.
- ✓ Ukoliko Vam pacijentkinja izjavi da ne koristi efikasnu kontracepciju, uputite je da razgovara sa svojim lekarom opšte prakse.
- ✓ Izdajte lek valproat (Eftil, Valproix) u ORIGINALNOM FABRIČKOM PAKOVANJU sa tekstom i slikom upozorenja na kutiji.
- ✓ Proverite da li je pacijentkinja dobila *Vodič za pacijentkinje* i ukoliko nije uputite je da se obrati svom lekaru specijalisti (neurologu, psihijatru, neuropsihijatru).
- ✓ Podsetite pacijentkinju o potrebi pregleda kod lekara specijaliste najmanje jednom godišnje.
- ✓ U slučaju sumnje na trudnoću, podsetite pacijentkinju da ne prekida lečenje i da se hitno obrati svom lekaru.

Molimo Vas da prosledite ove važne informacije svim zaposlenima u Vašoj ustanovi.

Za više informacija pogledajte Sažetak karakteristika leka Eftil, odnosno Valproix, kao i ostale edukativne materijale o riziku primene valproata tokom trudnoće (uključujući Vodič za zdravstvene radnike). Sažetak karakteristika leka i edukativni materijal, uključujući Vodič za zdravstvene radnike, Vodič za pacijentkinje i dodatne kopije Kartice za pacijentkinje, možete da poručite, besplatno, kontaktirajući kompanije:

Sanofi-Aventis (lek Eftil)
Pharmacovigilance.Serbia@sanofi.com
011 44 22 900

PharmaSwiss (lek Valproix)
pharmacovigilance.serbia@bauschhealth.com
011 20 50 933

Kompletan **edukativni materijal** o riziku primene valproata tokom trudnoće i za zdravstvene radnike i za pacijentkinje možete naći i na internet stranica Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

www.alims.gov.rs

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se javi kod Vaših pacijenata. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija posetite internet stranice Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije: www.alims.gov.rs