

דפּלפּט כּרונו 500 מ"ג

כרטיס מידע בטיחותי למטופלת

דיפּאליט כּרונו 500 מלג

بطاقة معلومات حول الأمان للمعالجة

Depalept Chrono 500 mg

PATIENT SAFETY INFORMATION CARD

Депалепт Хроно 500 мг

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТОЧКА О БЕЗОПАСНОСТИ
ДЛЯ ПАЦИЕНТКИ

SANOFI 

כרטיס מידע בטיחותי למטופלת – דפלט כרונו

המידע המופיע בכרטיס זה מיועד לנשים אשר קיבלו מרשם עבור דפלט כרונו ואשר יכולות להיכנס להיריון (הינן בגיל הפוריות). קראי כרטיס זה יחד עם העלון לצרכן המצורף לאריזת התרופה ואם יש לך שאלות כלשהן, שוחחי עם הרופא שלך או עם הרוקח.

• שמרי כרטיס זה. ייתכן שתצטרכי לקרוא אותו שוב.

סיכונים לעובר

דפלט כרונו עלול להזיק לעובר כאשר נלקח על ידי אישה במהלך ההיריון.

אם הנך אישה בגיל הפוריות, על הרופא לרשום עבורך דפלט כרונו אך ורק אם אין תרופה אחרת המועילה לך.

לפני שתקבלי מרשם עבור תרופה זו, הרופא יסביר לך מה עלול לקרות לתינוקך אם תיכנסי להיריון בעודך נוטלת דפלט כרונו. אם תחליטי בשלב מאוחר יותר שברצונך להרות, אל תפסיקי ליטול את התרופה שלך עד שתשוחחי על כך עם רופאך ותחליטו על תכנית להחלפת התרופה לאחרת, אם הדבר אפשרי.

באם נלקח כתרופה יחידה או עם תרופה נוספת לאפילפסיה, נראה כי דפלט כרונו נושא סיכון גבוה יותר לעומת תרופות אחרות לאפילפסיה אם נלקח במהלך ההיריון. ככל שהמינון גבוה יותר, הסיכונים גבוהים יותר, אך הסיכון קיים בכל המינונים.

התרופה עלולה לגרום למומים מולדים חמורים ויכולה לפגוע בתהליך ההתפתחות של הילד כאשר הוא גדל. מומים מולדים כוללים שדרה שסועה - *spina bifida* (כאשר העצמות בעמוד השדרה אינן מתפתחות כראוי); עיוותים בפנים ובגולגולת; עיוותים בלב, בכליות, בדרכי השתן ובאברי המין; מומים בגפיים.

אם תיקחי דפלט כרונו במהלך ההיריון, הנך בסיכון גבוה יותר לעומת נשים אחרות ללידת ילד עם מומים מולדים המצריכים טיפול רפואי. מאחר ודפלט כרונו נמצא בשימוש שנים רבות, ידוע כי בנשים הנוטלות דפלט כרונו כ- 11 תינוקות מתוך כל 100 יסבלו ממומים מולדים. זאת בהשוואה ל- 2-3 תינוקות מתוך כל 100 הנולדים בשאר האוכלוסייה.

ההערכה היא שעד 30-40% מהילדים לפני גיל בית הספר אשר אימותיהם נטלו דפלט כרונו במהלך ההיריון, עלולים לסבול מבעיות התפתחות בגיל הרך. ילדים אלו עלולים לסבול מעיכוב בתחילת הליכה ודיבור, מיכולת שכלית נמוכה יותר ומקשיים בשפה ובזיכרון.

הפרעות בספקטרום האוטיסטי ואטיזם של הילדות מאובחנים בשכיחות גבוהה יותר בילדים אשר נחשפו לדפלט כרונו וישנן ראיות מסוימות לפיהן ילדים עלולים להיות בסיכון מוגבר לפתח תסמינים של הפרעת קשב והיפראקטיביות (ADHD).

לפני ובמהלך הטיפול בדפלט כרונו

• עלייך לוודא שאת משתמשת באמצעי מניעה יעיל

• ספרי לרופא באופן מיידי אם הנך בהיריון או חושבת שיתכן שאת בהיריון.

הרופא שלך יסביר לך מהם הסיכונים לעובר במידה ותיכנסי להיריון.

במידה והנך חושבת לנסות להיכנס להיריון, אין להפסיק ליטול דפלט כרונו או את האמצעי למניעת ההיריון עד שתשוחחי על כך עם הרופא שרשם לך את התרופות. עלייך לשוחח עם הרופא שלך מספיק זמן לפני שתיכנסי להיריון כדי שתוכלי לנקוט במספר פעולות על מנת שההיריון שלך יעבור באופן חלק ככל האפשר והסיכונים לך ולעובר שלך יופחתו עד כמה שניתן.

ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המינון של דפלט כרונו או להחליף את הטיפול בתרופה אחרת לפני שתתחילי לנסות להיכנס להיריון. אם תיכנסי להיריון, תהיי במעקב צמוד מאוד הן לצורך הטיפול באפילפסיה/ בהפרעה הדו-קוטבית והן כדי לעקוב אחר התפתחות העובר שלך.

שאלי את הרופא שלך בנוגע לנטילת חומצה פולית בזמן שתנסי להרות. חומצה פולית יכולה להפחית את הסיכון הכללי לשדרה שסועה (*spina bifida*) ולהפלה מוקדמת הקיים בכל ההיריון. עם זאת, לא סביר כי היא תפחית את הסיכון למומים מולדים המקושרים לשימוש בדפלט כרונו.

بطاقة معلومات حول الأمان للمعالجة - ديباليبت كرونو

المعلومات الواردة في هذه البطاقة مخصصة للنساء اللواتي حصلن على وصفة طبية لـ ديباليبت كرونو وبإمكانهن أن يصبحن حوامل (هن في سن الخصوبة).

إقرئي هذه البطاقة سوية مع النشرة للمستهلك الملحقة بعلبة الدواء وفي حال توفرت لديك أية أسئلة، تحدثي مع طبيبك أو مع الصيدلي.

• **إحفظي هذه البطاقة. من الجائز أن تحتاجي إلى قراءتها مجدداً.**

المخاطر التي تهدد الجنين

ديباليبت كرونو قد يلحق الضرر بالجنين عندما يتم تناوله من قبل امرأة خلال فترة الحمل.

إذا كنت امرأة بسن الخصوبة، يتوجب على الطبيب أن يصف لك ديباليبت كرونو فقط في حال عدم توفر دواء آخر نافع بالنسبة لك.

قبل أن تحصلي على وصفة طبية لهذا الدواء، يوضح لك الطبيب حول ما قد يحدث لطفلك إذا أصبحت حامل طالما تتناولين ديباليبت كرونو.

إذا قررت في مرحلة لاحقة بأنك تودين أن تصبحي حامل، فلا تتوقفي عن تناول الدواء الخاص بك إلى أن تتحدثي عن ذلك مع طبيبك وتتخذان قراراً حول خطة لإستبدال الدواء بدواء آخر، إذا كان الأمر ممكناً.

سواء أكان يتم تناول الدواء كدواء وحيد أو مع دواء إضافي للصرع، فعلى ما يبدو فإن ديباليبت كرونو يشكل خطراً أكبر إذا تم تناوله خلال فترة الحمل مقارنة بأدوية أخرى للصرع. كلما كانت الجرعة الدوائية أكبر، كلما كانت المخاطر أكبر، لكن الخطورة موجودة في كل الجرعات الدوائية.

قد يسبب الدواء عيوب خلقية خطيرة ويمكن أن يضر بمسيرة تطور الطفل عندما ينمو. العيوب الخلقية تشمل إنشقاق العمود الفقري - *spina bifida* (عندما لا تتطور كما ينبغي العظام في العمود الفقري)؛ تشوهات في الوجه والججمة؛ تشوهات في القلب، في الكلى، في المسالك البولية وفي الأعضاء التناسلية؛ عيوب في الأطراف.

إذا تناولت ديباليبت كرونو خلال فترة الحمل، فأنت معرضة لخطورة أكبر مقارنة بنساء أخريات لإولادة طفل يعاني من عيوب خلقية التي توجب علاجاً طبياً. نظراً لأن ديباليبت كرونو يُستعمل منذ سنين عديدة، فمن المعروف أنه لدى نساء تتناولن ديباليبت كرونو سيعاني حوالي ١١ رضيعاً من كل ١٠٠ من عيوب خلقية. وذلك مقارنة بـ ٢-٣ رضع من بين كل ١٠٠ مولود لدى سائر السكان.

يُقدر بأنه حتى ٣٠-٤٠٪ من الأطفال الذين هم بسن ما قبل الإلتحاق بالمدرسة والذين تناولت أمهاتهم ديباليبت كرونو خلال فترة الحمل، قد يعانون من مشاكل في النمو في سن الطفولة. هؤلاء الأطفال قد يعانون من تأخر في البدء في المشي والنطق، من قدرة ذهنية متدنية أكثر ومن صعوبات في اللغة والذاكرة.

إضطرابات طيف التوحد وتوحد الطفولة تم تشخيصهما بشيوع أكبر لدى الأطفال الذين تعرضوا لـ ديباليبت كرونو وهناك أدلة معينة وفقاً لها فإن أطفالاً قد يتعرضون لخطورة أكبر لأن تتطور لديهم أعراض إضطراب الإصغاء وفرط النشاط (ADHD).

قبل وخلال العلاج بديباليبت كرونو

• **علك التأكد من أنك تستعملين وسيلة ناجعة في منع الحمل**

• **بلغي الطبيب بشكل فوري إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل.**

يشرح لك الطبيب عن المخاطر التي تهدد الجنين في حال أصبحت حامل.

إذا كنت تفكرين في المحاولة بأن تصبحي حامل، فلا يجوز التوقف عن تناول ديباليبت كرونو أو وسيلة منع الحمل إلى أن تتحدثي عن ذلك مع الطبيب الذي وصف لك الأدوية. عليك التحدث مع طبيبك بما يكفي من الوقت قبل أن تصبحي حامل ليُتسنى لك إتخاذ عدة إجراءات كي يمر حملك بشكل آمن قدر الإمكان ولتقليل المخاطر لك ولجنينك ما أمكن.

من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة الدوائية من ديباليبت كرونو أو إستبدال العلاج بدواء آخر قبل أن تحاولي الحمل. إذا أصبحت حامل، ستخضعي لمتابعة حثيثة جداً بغرض علاج الصرع/ الإضطراب ثنائي القطب وبغرض متابعة تطور جنينك على حد سواء.

إسألني طبيبك بشأن تناول حمض الفوليك خلال فترة محاولتك الحمل. يمكن أن يقلل حمض الفوليك من الخطورة العامة لحصول إنشقاق في العمود الفقري (*spina bifida*) ولحصول إجهاض مبكر يحصل في كل حمل. مع ذلك، من غير المرجح بأن يقلل من خطورة حدوث عيوب خلقية ذات صلة بإستعمال ديباليبت كرونو.

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТОЧКА О БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТКИ – Депалепт Хроно

Информация, содержащаяся в данной карточке, предназначена пациенткам, которым прописан Депалепт Хроно, и которые могут забеременеть (находясь в детородном возрасте).

Прочитайте эту карточку вместе с инструкцией по применению, прилагаемой к упаковке препарата, и если у Вас есть какие-либо вопросы, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом.

- **Сохраните эту карточку. Возможно, Вам понадобится прочитать ее еще раз.**

РИСКИ ДЛЯ ПЛОДА

Депалепт Хроно при приеме женщиной во время беременности может причинить вред плоду.

Если Вы – женщина детородного возраста, врач должен прописать Вам Депалепт Хроно только при отсутствии другого, эффективного для Вас препарата.

До того, как Вы получите рецепт на данный препарат, врач объяснит Вам, что может случиться с Вашим младенцем, если Вы забеременеете в период приема препарата Депалепт Хроно. Если уже после получения рецепта Вы решите, что хотите забеременеть, не прекращайте прием препарата до тех пор, пока Вы не поговорите на эту тему с Вашим врачом и не примете совместного решения о плане замены другим препаратом, если это вообще возможно.

Имеются данные о том, что Депалепт Хроно, принимаемый беременной женщиной как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другим противоэпилептическим препаратом, приводит к большему риску для здоровья будущего ребенка, чем другие препараты для лечения эпилепсии. Чем выше его дозировка, тем выше риск, но риск существует при любой дозировке.

Препарат может вызвать развитие тяжелых врожденных дефектов, а также может отрицательно повлиять на процесс развития ребенка в период его роста. Врожденные дефекты включают расщепление позвоночника – *spina bifida* (при этом кости позвоночника развиваются неправильным образом); пороки в развитии лица и черепа; пороки развития сердца, почек, мочевыводящих путей и половых органов; дефекты конечностей.

Если Вы принимаете препарат Депалепт Хроно в период беременности, у Вас возрастает риск, по сравнению с другими женщинами, родить ребенка с врожденными дефектами, требующими медицинского лечения.

Поскольку препарат Депалепт Хроно применялся в течение многих лет, то уже известно, что у женщин, его принимающих, приблизительно 11 младенцев из 100 будут страдать врожденными дефектами.

И это по сравнению лишь с 2-3 младенцами из 100, родившимися у остальной части населения.

Считается, что до 30-40% детей дошкольного возраста, чьи матери принимали препарат Депалепт Хроно в период беременности, могут страдать проблемами развития в раннем детстве. Эти дети могут с задержкой начать ходить и говорить, у них могут быть более низкие интеллектуальные способности и трудности с языком и памятью.

Нарушения аутистического спектра и детский аутизм чаще диагностируются у детей, подвергшихся воздействию препарата Депалепт Хроно, и существуют определенные доказательства того, что у этих детей повышен риск развития синдрома дефицита внимания и гиперактивности (ADHD).

ДО И В ПЕРИОД ЛЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ ДЕПАЛЕПТ ХРОНО

- **Убедитесь, что Вы применяете эффективные средства контрацепции.**
- **Немедленно сообщите врачу, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы можете быть беременны.**

Ваш врач объяснит Вам, каковы риски для плода в случае, если Вы забеременеете.

В случае, если Вы планируете забеременеть, не прекращайте прием препарата Депалепт Хроно или применение средств контрацепции до тех пор, пока Вы не посоветуетесь на эту тему с врачом, выписавшим Вам препарат. Посоветуйтесь с Вашим врачом задолго до того, как Вы планируете забеременеть, чтобы Вы успели предпринять ряд действий, обеспечивающих, насколько это возможно, гладкое течение Вашей беременности и максимально снижающих риски для Вас и Вашего плода.

Возможно, Ваш врач будет вынужден изменить дозировку препарата Депалепт Хроно или заменить его на другой препарат до начала Ваших попыток забеременеть. Если Вы забеременеете, Вы будете находиться под постоянным наблюдением для осуществления лечения Вашей эпилепсии/ биполярного расстройства, а также для контроля развития Вашего плода.

Посоветуйтесь с Вашим врачом относительно приема фолиевой кислоты в период попыток забеременеть. Фолиевая кислота может снизить общий риск возникновения расщепления позвоночника (*spina bifida*) и риск раннего выкидыша, который существует при всех беременностях. Однако, маловероятно, что это позволит снизить риск врожденных дефектов, связанных с применением препарата Депалепт Хроно.



PATIENT SAFETY INFORMATION CARD – Depalept Chrono

The information contained in this card is for women who are being prescribed Depalept Chrono and may become pregnant (they are of childbearing age). Read this card together with the patient information leaflet found in the medicine package, and if you have any questions, speak to your doctor or pharmacist.

- **Keep this card. You may need to read it again.**

RISKS TO THE UNBORN BABY

Depalept Chrono may be harmful to the unborn baby when taken by a woman during pregnancy.

If you are a woman of childbearing age, the doctor should prescribe Depalept Chrono only if there is no alternative effective medicine for you.

Before you are given a prescription for this medicine, the doctor will explain to you what could happen to your baby if you become pregnant while taking Depalept Chrono. If you decide at a later stage that you wish to become pregnant, do not stop taking your medicine until you have spoken to your doctor, and together decide on a plan to switch to alternative medicine, if at all possible.

Whether taken on its own or with another epilepsy medicine, it appears that Depalept Chrono carries a higher risk, compared to other epilepsy medicines, if taken during pregnancy. Higher dosages carry a greater risk, nevertheless there are risks with all dosages.

The medicine can cause serious birth defects and can affect the way in which the child develops as he/she grows. Birth defects include split spine - *spina bifida* (when the bones of the spine do not properly develop); facial and skull malformations; heart, kidney, urinary tract and sexual organ malformations; limb defects.

If you take Depalept Chrono during pregnancy, you have a higher risk than other women of having a child with birth defects requiring medical attention. Because Depalept Chrono has been used for many years, it is known that in women who take Depalept Chrono, approximately 11 babies in every 100 will suffer from birth defects. This compares to 2-3 babies in every 100 born in the general population.

It is estimated that up to 30-40% of preschool children, whose mothers took Depalept Chrono during pregnancy, may suffer from developmental problems during early childhood. These children may suffer from a delay in the commencement of walking and talking, lower intellectual ability, and difficulty with language and memory.

Autistic spectrum disorders and childhood autism are more often diagnosed in children exposed to Depalept Chrono, and there is some evidence that children may be at greater risk of developing symptoms of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

BEFORE AND DURING TREATMENT WITH DEPALEPT CHRONO

- **You must make sure that you are using effective means of contraception**
- **Tell your doctor immediately if you are pregnant or think that you may be pregnant.**

Your doctor will tell you the risks to the unborn baby in case that you become pregnant.

If you are thinking of becoming pregnant, do not stop treatment with Depalept Chrono or your means of contraception until you have discussed the matter with the doctor who prescribed you the medicines. You must discuss this with your doctor well before you become pregnant so that you can take certain actions to ensure that your pregnancy goes as smoothly as possible and reduce, as much as possible, any risks to you and your unborn baby.

Your doctor may need to change the dose of Depalept Chrono or switch you to another medicine before you start trying to become pregnant. If you become pregnant, you will be monitored very closely both for the management of your epilepsy/bipolar disorder and for monitoring of your unborn baby development.

Ask your doctor about taking folic acid when trying to become pregnant. Folic acid can lower the general risk of split spine (*spina bifida*) and early miscarriage that exists with all pregnancies. However, it is unlikely that it will reduce the risk of birth defects associated with Depalept Chrono use.