

מדריך למטופלת

ואלפרואט* (דפלפט כרונו) אמצעי מניעה והיריון:
מה עלייך לדעת

חוברת זו מכילה מידע חשוב אודות הסיכון הכרוך בטיפול בואלפרואט (דפלפט כרונו) במהלך היריון הקשור למומים מולדים, בעיות התפתחותיות והפרעות למידה. חוברת זו היא חלק מתכנית למזעור סיכונים שנועדה לשמור על יחס תועלת/סיכון של ואלפרואט (דפלפט כרונו) וכחלק מתנאי שיווק של דפלפט כרונו. על כן, חוברת זו נועדה לוודא שהמטופלות מודעות ומבינות את הסיכונים הכרוכים בטיפול בואלפרואט (דפלפט כרונו) במהלך היריון.

חברת זו מיועדת עבור נערות או נשים הנוטלות את התרופה המכילה ואלפרואט*, או עבור המטפל/האפוטרופוס שלהן.

- החוברת מכילה מידע חשוב אודות הסיכונים הכרוכים בטיפול בואלפרואט במהלך היריון.
- חשוב לקרוא חוברת זו אם הרופא המליץ על ואלפרואט כטיפול הטוב ביותר עבורך.
- סוגי הסיכונים הכרוכים בטיפול בואלפרואט במהלך היריון זהים עבור כל הנערות והנשים המטופלות בואלפרואט.

מעט לעת קראי חוברת זו יחד עם העלון לצרכן שבתוך אריזת התרופה. ייתכן שתמצאי לעזר לשוחח על חוברת זו עם בן הזוג, החברים ובני המשפחה שלך.

- פני לרופא אם יש לך שאלות כלשהן.

שמרי חוברת זו. ייתכן כי תצטרכי לקרוא אותה שוב.

חברת זו היא חלק מתכנית מניעת הסיכונים בהיריון של ואלפרואט ומטרתה למנוע שימוש בואלפרואט במהלך היריון.

* שם מסחרי של ואלפרואט הוא דפלט כרונו.

1. מה עלייך לדעת על ואלפרואט*

- ✓ ואלפרואט הוא תרופה יעילה לטיפול באפילפסיה ובהפרעה דו-קוטבית.
- ✓ ואלפרואט מיועד לנטיילה על ידי נשים או נערות רק כאשר אף אחד מהטיפולים האחרים אינו יעיל או נסבל.
- ✓ ואלפרואט עלול לגרום נזק חמור לעובר כאשר הוא ניטל במהלך היריון. ללא תלות במצבך הרפואי, לעולם אין להפסיק את נטילת ואלפרואט לפני ששוחחת על כך עם הרופא, מאחר שמצבך יכול להחמיר.
- ✓ תמיד השתמשי באמצעי מניעה יעיל במהלך נטילת ואלפרואט.
- ✓ קבעי ביקור דחוף אצל הרופא אם את חושבת שאת בהיריון.
- ✓ התייעצי עם הרופא בהקדם אם את שוקלת להרות ואל תפסיקי את השימוש באמצעי מניעה עד להתייעצות עם הרופא.
- ✓ זכרי להגיע לביקורים אצל המומחה המטפל בך באופן סדיר - לפחות אחת לשנה. במהלך ביקור זה, את והרופא תשוחחו על הסיכונים הכרוכים בטיפול בואלפרואט במהלך היריון.

* שם מסחרי של ואלפרואט הוא דפלט כרונו.

2. מהם הסיכונים הכרוכים בנטילת ואלפרואט* במהלך היריון?



אם תיטלי ואלפרואט במהלך היריון, הדבר עלול לגרום נזק חמור לעובר שלך.

- הסיכונים גבוהים יותר בעת נטילת ואלפרואט לעומת תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה או בהפרעה דו-קוטבית.
- הסיכונים קיימים גם בעת נטילת המינונים הנמוכים ביותר של ואלפרואט, אבל ככל שהמינון גבוה יותר כך הסיכון גבוה יותר.

מהו הנזק העלול להיגרם לילד שלי?

נטילת ואלפרואט במהלך היריון עלולה לפגוע בילד שלך בשני אופנים:

- לידת ילד עם מומים מולדים
- בעיות התפתחותיות והפרעות למידה

2.1 מומים מולדים

נטילת ואלפרואט במהלך היריון עלולה לגרום למומים מולדים חמורים.

בקרב נשים באוכלוסייה הכללית:

- כ-3 מתוך 100 תינוקות ייוולדו עם מום מולד.

בקרב נשים הנוטלות ואלפרואט במהלך היריון:

- כ-10 מתוך 100 תינוקות ייוולדו עם מום מולד.

מהם סוגי המומים המולדים העלולים להופיע?

- שדרה שסועה – מום שבו עצמות עמוד השדרה אינן מתפתחות כראוי.
- מומים בפנים ובגולגולת – לרבות שפה שסועה וחרך שסוע. זהו מום שבו קיים שסע בשפה העליונה או/וגם בעצמות הפנים.
- מומים בגפיים, בלב, בכליות, בדרכי השתן ובאברי המין.
- בעיות בשמיעה או חרשות.

* שם מסחרי של ואלפרואט הוא דפלט כרונו.

2.2. בעיה התפתחותית והפרעות למידה

נטילת ואלפרואט* במהלך היריון עלולה לפגוע בהתפתחותו של ילדך במהלך גדילתו.



בקרב נשים הנוטלות ואלפרואט במהלך היריון:

- בין 30 עד 40 מתוך 100 ילדים עלולים לסבול מבעיות התפתחותיות.

ההשפעות ארוכות הטווח אינן ידועות במלואן.

ייתכנו השפעות על התפתחות המפורטות להלן:

- עיכוב בהליכה ודיבור.
- רמת אינטליגנציה נמוכה יחסית לילדים אחרים בני אותו גיל.
- קשיים בשפה ובדיבור.
- הפרעות זיכרון.

ילדים לאימהות שנטלו ואלפרואט במהלך היריון נמצאים בסיכון מוגבר להפרעה בספקטרום האוטיסטי (פי שלושה בערך) ואוטיזם בילדים (פי חמישה בערך) לעומת האוכלוסיה הכללית. כמו כן, ילדים לאימהות שנטלו ואלפרואט במהלך היריון הם בסיכון מוגבר לפתח הפרעת קשב ו/או היפראקטיביות (ADHD).

* שם מסחרי של ואלפרואט הוא דפלט כרונו.

3. אמצעי מניעה עבור נערות ונשים בגיל הפוריות

מדוע עלי להשתמש באמצעי מניעה?

- ואלפרואט* יכול לגרום בזק חמור לעובר כאשר הוא ניטל במהלך היריון. תמיד השתמשי באמצעי מניעה יעיל במהלך נטילת ואלפרואט:
- עלייך להשתמש לפחות באמצעי מניעה אחד יעיל ביותר (כגון התקן או שתל תוך רחמי) או בשני אמצעים יעילים למניעת היריון הפועלים בשיטות שונות כאשר לפחות אחד מהם חסימתי (כגון קונדום).
 - הרופא ישוחח איתך על אמצעי המניעה המתאים ביותר.

מהו סוג אמצעי המניעה בו עלי להשתמש?

- אנא שוחחי עם הרופא על אמצעי המניעה הטוב ביותר עבורך. אנא פני לרופא או לגינקולוג/מומחה במיילדות לייעוץ מלא.



* שם מסחרי של ואלפרואט הוא דפלט כרונו.

4. משמעות המידע עבורי

אנא קראי את המצבים המתוארים להלן ובחרי את המצב הרלוונטי לגבייך:

- אני מתחילה לקבל טיפול בואלפרואט*.
- אני נוטלת ואלפרואט ואיני מתכננת להרות.
- אני נוטלת ואלפרואט ומתכננת להרות.
- אני נוטלת ואלפרואט והריתי.

אני מתחילה לקבל טיפול בואלפרואט

הרופא יסביר לך מדוע לדעתו ואלפרואט היא התרופה המתאימה עבורך ויספר לך על כל הסיכונים הידועים:

- **תמיד** השתמשי **באמצעי מניעה** יעיל במהלך כל תקופת הטיפול בואלפרואט
- שוחחי עם הרופא באופן מיידי אם הינך בהיריון או חושבת שיתכן שאת בהיריון
- במהלך הביקור הרופא יסביר על הסיכונים שבטיפול בואלפרואט.

מידע נוסף לילדות ונערות:

- הרופא יסביר למטופלת ולהורים/למטפלים אודות הטיפול בואלפרואט. כמו כן, הרופא יסביר אודות סיכונים הכרוכים בנטילת ואלפרואט במהלך היריון. זאת על מנת שהמטופלת וההורים/המטפלים יוכלו לדעת מה לעשות כאשר המטופלת תגיע לגיל הפוריות.
- על המטופלת או על ההורים/המטפלים לפנות לרופא לאחר קבלת הווסת הראשונה על מנת לשוחח עם הרופא לגבי הצעדים הבאים.

אני נוטלת ואלפרואט ואיני מתכננת להרות

תמיד השתמשי **באמצעי מניעה** יעיל.

שוחחי עם הרופא או הגינקולוג/מומחה במיילדות לייעוץ לגבי אמצעי המניעה. שוחחי עם הרופא באופן מיידי אם את חושבת שאת בהיריון.

אין להפסיק את נטילת ואלפרואט עד אשר תשוחחי על כך עם הרופא, גם אם הרית, מאחר שהדבר יכול להיות מסוכן עבורך ועבור התינוק שלך.

תצטרכי לבחון את הטיפול שלך עם הרופא באופן סדיר (לפחות מדי שנה), ובמהלך ביקור זה הרופא יסביר על הסיכונים שבטיפול בואלפרואט.

* שם מסחרי של ואלפרואט הוא דפלט כרונו.

אני נוטלת ואלפרואט* ומתכננת להרות

אם את מתכננת להרות, קבעי ביקור אצל הרופא ובינתיים:



- המשיכי ליטול ואלפרואט
- המשיכי להשתמש באמצעי מניעה עד אשר תשוחחי עם הרופא

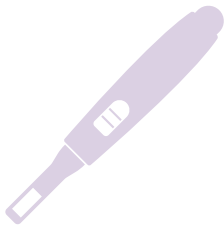
- חשוב כי תימנעי מלהרות עד לשיחה עם הרופא.
- ייתכן כי הרופא יצטרך לשנות את התרופה שלך זמן רב לפני שתהרי – הדבר מיועד להבטיח את איזון המחלה שלך.
- עליכם לשוחח אודות הדרכים האפשריות להפחתת הסיכונים עבור בריאותו של התינוק שלך תוך כדי שליטה במחלתך.
- שאלי את הרופא שלך בנוגע לנטילת חומצה פולית בעת תכנון היריון. חומצה פולית יכולה להפחית את הסיכון הכללי לשדרה שסועה ואת הסיכון להפלה מוקדמת הקיים בכל היריון. עם זאת, לא סביר שתפחית את הסיכון למומים מולדים המקושרים לשימוש בואלפרואט.
- תצטרכי לבחון את הטיפול שלך עם הרופא באופן סדיר (לפחות מדי שנה), ובמהלך ביקור זה הרופא יסביר על הסיכונים שבטיפול בואלפרואט.

אני נוטלת ואלפרואט והריתי

אם את חושבת שיתכן שאת בהיריון:

- **אין להפסיק את נטילת ואלפרואט** – הסיבה לכך היא שהאפילפסיה או ההפרעה הדו-קוטבית ממנה את סובלת עלולה להחמיר ולסכן אותך ואת העובר.
- **קבעי ביקור דחוף אצל הרופא אם את חושבת שאת בהיריון. זאת על מנת שתוכלי לשוחח אודות אפשרויות הטיפול שלך. הרופא עשוי להודיע לך כי עליך לעבור לטיפול אחר ויסביר לך כיצד לבצע את המעבר מואלפרואט לטיפול החדש.**

תינוקות של אימהות שנטלו ואלפרואט במהלך היריון מצויים בסיכון גבוה יותר:



- למומים מולדים
- לבעיות התפתחותיות והפרעות למידה
- הן מומים מולדים והן בעיות התפתחותיות והפרעות למידה יכולים לפגוע בחיי ילדך באופן חמור.
- בנסיבות מסוימות, ייתכן כי לא תמיד ניתן לעבור לטיפול אחר. אנא פני לרופא למידע נוסף.
- ודאי שאת ותינוקך תהיו במעקב צמוד ביותר:
- על מנת להבטיח שליטה במחלתך.
- וגם על מנת לבדוק כיצד התינוק שלך מתפתח.

* שם מסחרי של ואלפרואט הוא דפלט כרונו.

دليل للمتعالجة

قالبروات* (ديبالبيت كرونو) الحمل ووسائل منع الحمل:
ما الذي عليك معرفته

تحتوي هذه الكراسة على معلومات مهمة عن الخطر المنوط بالعلاج بقالبروات (ديبالبيت كرونو) أثناء الحمل والمتعلق بعاهاات خلقية، مشاكل تطورية، واضطرابات تعليمية. هذه الكراسة هي جزء من برنامج لتقليل المخاطر، الذي يهدف إلى الحفاظ على علاقة الفاندة/الخطر الخاصين بقالبروات (ديبالبيت كرونو) وكجزء من شروط تسويق ديبالبيت كرونو. لهذا، هذه الكراسة معدة للتأكد من أن المتعالجات يعرفن ويدركن المخاطر المتعلقة بالعلاج بقالبروات (ديبالبيت كرونو) خلال الحمل.

هذه الكراسية معدة للفتيات أو النساء اللواتي يتناولن الدواء الذي يحتوي على قالبروات*، أو لمقدم العلاج/الوصي الخاصين بهن.

- تحتوي الكراسية على معلومات مهمة عن المخاطر المتعلقة بالعلاج بقالبروات أثناء الحمل.
- من المهم قراءة هذه الكراسية إذا أوصى لك الطبيب بتناول قالبروات بصفته العلاج الأفضل لك.
- أنواع المخاطر المنوطة بالعلاج بقالبروات أثناء الحمل شبيهة لدى كل الفتيات والنساء اللواتي يتلقين علاجاً بقالبروات.

اقرأ هذه الكراسية بين الفينة والأخرى مع النشرة للمستهلك المضمنة في عبوة الدواء. ربما تلاحظين أنه من المفيد لك التحدث عن هذه الكراسية مع شريك حياتك، أصدقائك وأفراد عائلتك.

- توجهي إلى الطبيب إذا كانت لديك أية أسئلة.

احتفظي بهذه الكراسية. قد تحتاجين إلى قراءتها ثانية.

تشكل هذه الكراسية جزءاً من برنامج لمنع المخاطر أثناء الحمل، المتعلقة بقالبروات، وهدفه هو منع استعمال قالبروات أثناء الحمل.

* الاسم التجاري لقالبروات هو ديبالييت كرونو.

1. ماذا عليك أن تعرفي عن قالمبروات*

- ✓ قالمبروات هو دواء ناجع لعلاج داء الصرع والاضطراب ثنائي القطب.
- ✓ قالمبروات معدّ للتناول من قبل النساء أو الفتيات فقط إذا لم يكن أي من العلاجات الأخرى ناجعا أو قابلا للتحمّل.
- ✓ قد يلحق قالمبروات ضررا خطيرا بالجنين عند تناوله أثناء الحمل. دون علاقة بحالتك الطبية، لا يجوز لك التوقف عن تناول قالمبروات إطلاقا، قبل التحدث عن ذلك مع الطبيب لأن حالتك قد تتفاقم.
- ✓ عليك دائما استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء تناول قالمبروات.
- ✓ حددي موعدا لزيارة طارئة لدى الطبيب إذا كنتِ تظنين أنكِ حامل.
- ✓ استشيرِي الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا كنتِ ترغبين في أن تصبحي حاملا ولا تتوقفي عن استعمال وسائل منع الحمل حتى استشارة الطبيب.
- ✓ تذكّري أن عليك الوصول إلى الخبير الذي يعالجك بشكل منتظم - مرة في السنة على الأقل. خلال هذه الزيارة، عليك التحدث مع الطبيب عن المخاطر المنوطة بالعلاج بقالمبروات أثناء الحمل.

* الاسم التجاري لقالمبروات هو ديبالبيت كرونو.

2. ما هي المخاطر المنوطة بتناول فالبروات* خلال الحمل؟



- إذا تناولت فالبروات خلال الحمل، فإن ذلك قد يلحق ضررا خطيرا بجنينك.
- تكون المخاطر أكبر عند تناول فالبروات مقارنة بأدوية أخرى لعلاج داء الصرع أو اضطراب ثنائي القطب.
- المخاطر قائمة عند تناول جرعات منخفضة جدا أيضًا من فالبروات، ولكن كلما كانت الجرعة أعلى يكون الخطر أكبر.

ما هو الضرر الذي قد يلحق بطفلي؟

- إن تناول فالبروات خلال الحمل قد يلحق ضررا بطفلك بطريقتين:
- ولادة طفل مع عاهات خلقية
- مشاكل في التطور واضطرابات تعليمية

2.1. عاهات خلقية

إن تناول فالبروات خلال الحمل قد يؤدي إلى عاهات خلقية خطيرة.

- لدى النساء في الفئة السكانية العامة:
- يولد نحو 3 أطفال من بين 100 طفل مع عاهة خلقية.
- لدى النساء اللواتي يتناولن فالبروات خلال الحمل:
- يولد نحو 10 أطفال من بين 100 طفل مع عاهة خلقية.

ما هي أنواع العاهات الخلقية التي قد تحدث؟

- السنسنة المشقوقة (spina bifida) – عاهة لا تتطور فيها عظام العمود الفقري كما ينبغي.
- عاهات خلقية في الوجه والجمجمة - بما في ذلك الشفة المشقوقة والشق الحلقى. في هذه العاهة هناك شق في الشفة العليا أو/وكذلك في عظام الوجه.
- عاهات في الأطراف، القلب، الكلى، المسالك البولية والأعضاء التناسلية.
- مشاكل في السمع أو صمم.

* الاسم التجاري لفالبروات هو ديبالبيت كرونو.

2.2. مشكلة في التطور واضطرابات تعليمية

قد يلحق تناول فالبروات* خلال الحمل ضررا بتطور طفلك خلال نموه.

لدى النساء اللواتي يتناولن فالبروات خلال الحمل:

• قد يعاني 30 حتى 40 من بين 100 طفل من مشاكل في التطور.

التأثيرات طويلة الأمد ليست معروفة بشكل تام.

قد تحدث تأثيرات على التطور وهي مُفصَّلة فيما يلي:

- تأخر في المشي والكلام.
- مستوى ذكاء منخفض مقارنة بالأطفال الآخرين في ذات السن.
- صعوبات في اللغة والكلام.
- اضطرابات في الذاكرة.



الأطفال الذين تناولت أمهاتهم فالبروات أثناء الحمل معرضين لخطر أكبر للإصابة باضطراب طيف التوحد (أكثر بثلاثة أضعاف تقريبا) وبالتوحد لدى الأطفال (خمسة أضعاف تقريبا) مقارنة بالفئة السكانية العامة.

كذلك، فإن الأطفال الذين تناولت أمهاتهم فالبروات خلال الحمل معرضين لخطر متزايد لتطوير اضطراب في الإصغاء و/أو نقص الانتباه مع فرط النشاط (ADHD).

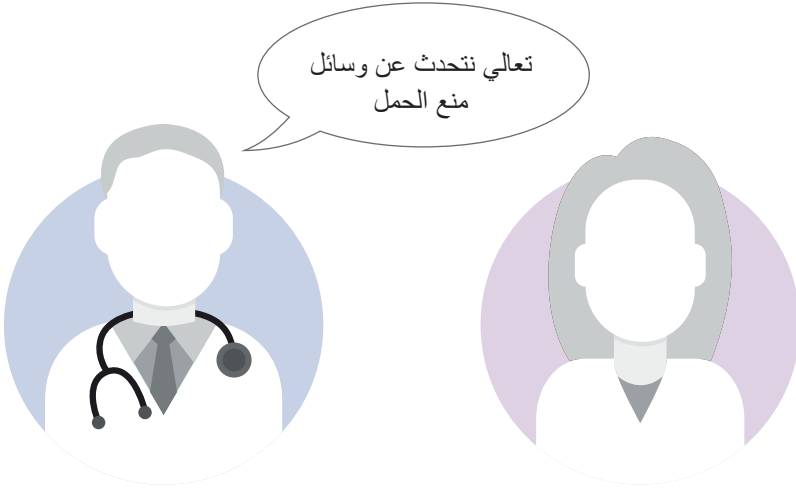
3. وسائل منع حمل للفتيات والنساء في سن الإخصاب

لماذا عليّ استعمال وسائل منع الحمل؟

- قد يلحق قبالبروات* ضررا خطيرا بالجنين عند تناوله أثناء الحمل. عليك دائما استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء تناول قبالبروات:
- عليك استعمال وسيلة منع حمل واحدة على الأقل ذات النجاعة الأكبر (مثلا: لولب رحمي أو زرعة داخل الرحم) أو وسيلتين ناجعتين لمنع الحمل تعملان بطريقتين مختلفتين شريطة أن تكون وسيلة واحدة هي وسيلة الحجز (مثل الواقي الذكري).
- سيتحدث الطبيب معك عن وسائل منع الحمل الأكثر ملاءمة لك.

ما هو نوع وسائل منع الحمل التي عليّ استعمالها؟

تحديثي من فضلك مع الطبيب عن وسائل منع الحمل الأكثر ملاءمة لك. يرجى التوجه إلى الطبيب أو طبيب النساء/الخبير بطب التوليد للحصول على استشارة كاملة.



* الاسم التجاري لقبالبروات هو ديبالبيت كرونو.

4. أهمية المعلومات بالنسبة لي

يرجى قراءة الحالات الوارد وصفها أدناه واختيار الحالة ذات الصلة بك:

- بدأت بتناول علاج بقالبروات*.
- أتناول قالبروات ولا أخطط للحمل.
- أتناول قالبروات وأخطط للحمل.
- أتناول قالبروات وأصبحت حاملا.

بدأت بتناول علاج بقالبروات

سيشرح لك الطبيب لماذا يعتقد أن قالبروات هو دواء ملائم لك ويخبرك بكل المخاطر المعروفة:

- عليك دائما استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء كل فترة العلاج بقالبروات
- تحدثي مع الطبيب بشكل فوري إذا كنتِ حاملا أو تعتقدين أنكِ حامل
- خلال الزيارة، يشرح لك الطبيب عن المخاطر المتعلقة بالعلاج بقالبروات.

معلومات إضافية للفتيات والشابات:

- يشرح الطبيب للمتعالجة وللوالدين/مقدمي العلاج عن العلاج بقالبروات. كذلك، يشرح الطبيب عن المخاطر المتعلقة بتناول قالبروات خلال الحمل. وذلك لكي تعرف المتعالجة والوالدين/مقدمي العلاج ما الذي يجب القيام به عندما تصبح المتعالجة في سن الإخصاب.
- على المتعالجة أو على الوالدين/مقدمي العلاج التوجه إلى الطبيب بعد تلقي الدورة الشهرية الأولى للتحدث مع الطبيب عن الخطوات القادمة.

أتناول قالبروات ولا أخطط للحمل

عليك دائما استعمال وسيلة منع حمل ناجعة.

تحدثي مع الطبيب أو طبيب النساء/الخبير بطب التوليد للحصول على استشارة عن وسائل منع الحمل.

تحدثي مع الطبيب بشكل فوري إذا كنتِ تعتقدين أنكِ حامل.

لا يجوز التوقف عن تناول قالبروات حتى تتحدثي مع الطبيب عن ذلك، حتى إذا أصبحتِ حاملا، لأن هذا قد يشكل خطرا عليك وعلى طفلكِ.

عليك فحص علاجتك مع الطبيب بشكل منتظم (مرة في السنة على الأقل)، وخلال هذه الزيارة يشرح لك الطبيب عن المخاطر المتعلقة بالعلاج بقالبروات.

* الاسم التجاري لقالبروات هو ديباليبت كرونو.

أتناول فالبروات* وأخطط للحمل

إذا كنتِ تخططين للحمل، حددي موعداً لدى الطبيب وفي هذه الأثناء:



- واصلي تناول فالبروات
- واصلي استعمال وسائل منع حمل حتى تتحدثي مع الطبيب
- من المهم أن تتجنبي أن تصبجي حاملاً حتى تتحدثي مع الطبيب.
- قد يحتاج الطبيب إلى تغيير دوائك قبل وقت طويل من الحمل - تهدف هذه الخطوة إلى ضمان أن يكون مرضك متوازناً.
- عليكِ التحدث عن الطرق المحتملة لتقليل المخاطر الصحية الخاصة بطفلكِ من خلال السيطرة على مرضكِ.
- اسألي طبيبكِ عن تناول حمض الفوليك أثناء التخطيط للحمل. يمكن أن يقلل حمض الفوليك الخطر العام لحدوث السنسنة المشقوقة وخطر الإجهاض المبكر القائم خلال الحمل. رغم ذلك، لا يتوقع أن يقلل خطر العاهات الخلقية المرتبطة باستعمال فالبروات.
- عليكِ فحص علاجكِ مع الطبيب بشكل منتظم (مرة في السنة على الأقل)، وخلال هذه الزيارة يشرح لكِ الطبيب عن المخاطر المتعلقة بالعلاج بفالبروات.

أتناول فالبروات وأصبحت حاملاً

إذا كنتِ تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملاً:

- لا يجوز التوقف عن تناول فالبروات - السبب هو أن داء الصرع أو الاضطراب ثنائي القطب اللذين تعانين منهما قد يتفاقمان ويشكلان خطراً عليكِ وعلى الجنين.
- حددي موعداً لزيارة طارئة لدى الطبيب إذا كنتِ تظنين أنكِ حامل. ذلك لكي تتحدثي معه عن إمكانيات العلاج الخاصة بكِ. قد يخبركِ الطبيب بأن عليكِ تناول علاج آخر ويشرح لكِ كيف عليكِ الانتقال من فالبروات إلى العلاج الجديد.

الأطفال الذين تناولت أمهاتهم فالبروات خلال الحمل، معرضون لخطر أعلى:



- للعاهات الخلقية
- لمشاكل في التطور واضطرابات تعليمية
- قد تلحق العاهات الخلقية والمشاكل التطورية واضطرابات التعلم ضرراً بحياة طفلكِ بشكل خطير.
- في ظروف معينة، قد لا يمكن دائماً الانتقال إلى علاج آخر. يرجى أن تتوجهي إلى الطبيب لمزيد من المعلومات.
- تأكدي من أنكِ وطفلكِ تخضعان لمتابعة مكثفة جداً:
- لضمان السيطرة على مرضكِ.
- وإيضاً، من أجل فحص كيف يتطور طفلكِ.

* الاسم التجاري لفالبروات هو ديبالبيت كرونو.

Under certain circumstances, it may not always be possible to switch to another treatment. Please refer to your doctor for additional information.

Make sure that you and your baby are very closely monitored:

- This is to make sure your illness is controlled.
- It is also to check how your baby is developing.

**For more information, refer to the Depalept Chrono
Patient Information Leaflet (PIL).**

**Reporting suspected adverse reactions to the Ministry of Health
by using an online form <https://sideeffects.health.gov.il>**

Or report directly to Sanofi :09-8633700

**The format and content of this Patient guide was approved by the
Ministry of Health in Nov 2020.**

I am taking valproate* and planning to become pregnant

If you are planning to become pregnant, schedule an appointment with your doctor and in the meantime:

- **Keep taking valproate**
- **Keep using contraception until you have talked with your doctor.**

It is important that you do not become pregnant until you and your doctor have talked.

- Your doctor may need to change your medicine a long time before you become pregnant – this is to make sure your illness is stable.
- You should discuss the possible ways to reduce the risks for your baby's health while keeping your illness under control.
- Ask your doctor about taking folic acid when planning a pregnancy. Folic acid can lower the general risk of 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 valproate use.
- You will need to review your treatment with your doctor regularly (at least each year), and during this visit the doctor will explain the risks associated with valproate treatment.



I am taking valproate and I have become pregnant

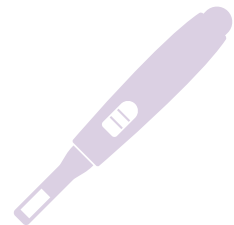
If you think you might be pregnant:

- **Do not stop taking valproate** – This is because the epilepsy or bipolar disorder may become worse and can be dangerous for you and your baby.
- **Schedule an urgent appointment with the doctor if you think you are pregnant. This is so you can discuss your treatment options. Your doctor may inform you that you need to switch to another treatment and will explain how to make the transition from valproate to this new treatment.**

The babies of mothers who take valproate during pregnancy are at a higher risk of:

- Birth defects
- Development and learning problems

Both birth defects and development and learning problems can seriously affect your child's life.



* Valproate also known as Depalept Chrono

4. What does this mean for me?

Please choose and read the situations which apply to you from the situations described below:

- I am starting treatment with valproate*.
- I am taking valproate and not planning to become pregnant.
- I am taking valproate and planning to become pregnant.
- I am taking valproate and I have become pregnant.

I'm starting treatment with valproate

Your doctor will explain to you why they think valproate is the right medication for you and tell you about all the known risks:

- **Always** use effective **contraception** during the entire treatment period with valproate.
- Tell your doctor immediately if you are pregnant or think you might be pregnant.
- During your visit the doctor will explain the risks associated with valproate treatment.

Further information for girls and female adolescents:

- The doctor will explain to the patient and to her parents/caregiver about the treatment of valproate. The doctor will also explain risks of valproate when used during pregnancy. This is so that the patient and the parents/caregivers can know what to do when the patient old enough to have children.
- The patient or parents/caregivers should contact the doctor once you experience menarche in order to discuss with the doctor about the next steps.

I am taking valproate and not planning to become pregnant

Always use effective **contraception**.

Talk to your doctor or gynecologist/obstetric specialist for consultation on the method of contraception.

Tell your doctor immediately if you think you might be pregnant.

Do not stop taking valproate until you have discussed this with your doctor, even if you have become pregnant, as this could be dangerous for you and your baby.

You will need to review your treatment with your doctor regularly (at least each year), and during this visit the doctor will explain the risks associated with valproate treatment.

* Valproate also known as Depalept Chrono

3. Contraception for female adolescents and women who are able to become pregnant

Why do I need to use contraception?

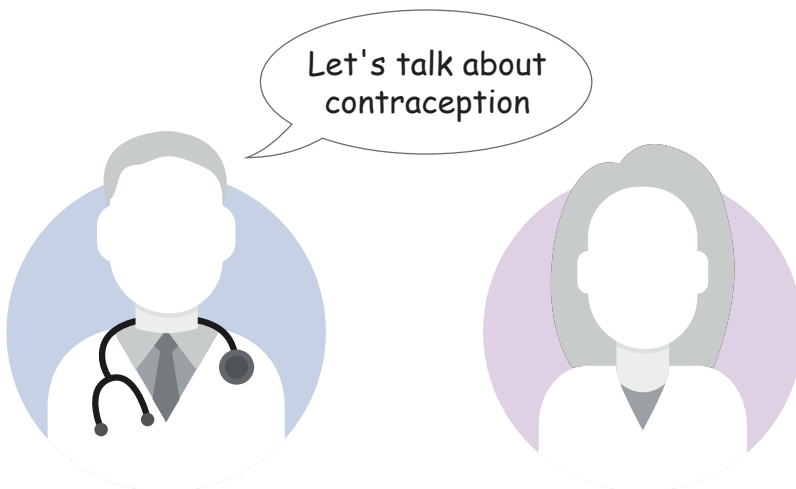
Valproate* can seriously harm the unborn child when taken during pregnancy.

Always use effective contraception when taking valproate:

- You should use at least one highly effective contraception (such as intra-uterine device or implant) or two forms of effective contraception that work by different methods when at least one of them is a barrier method (such as a condom).
- The doctor will talk to you about the most appropriate contraceptives.

What type of contraception should I use?

Please discuss with your doctor about the best method of contraception for you. Please refer to the doctor or gynecologist/obstetric specialist for full consultation.



* Valproate also known as Depalept Chrono

2.2. Development and learning problems

Taking valproate* while pregnant could affect your child's development as they grow up.

In women taking valproate while pregnant:

- Up to 30 to 40 in every 100 may have problems with development.

The long-term effects are not known.

The following effects on development could be observed:

- Being late in learning to walk and talk.
- Lower intelligence than other children of the same age.
- Poor speech and language skills.
- Memory problems.

Children of mothers who take valproate in pregnancy are at higher risk for autistic spectrum problems (approximately 3 times higher) and autism in children (approximately 5 times higher) compared to the general population.

Also, children of mothers who take valproate in pregnancy are at increasing risk of developing Attention Deficit and/or Hyperactivity Disorder (ADHD).



* Valproate also known as Depalept Chrono

2. What are the risks of taking valproate* during pregnancy?

If you take valproate when you are pregnant, it can seriously harm your unborn child.

- The risks are higher with valproate than with other medicines for epilepsy or bipolar disorder.
- The risks are present even with smaller doses of valproate - the higher the dose the higher the risk.



How could my child be harmed?

Taking valproate whilst pregnant can harm your child in two ways:

- Birth defects when the child is born
- Problems with development and learning

2.1. Birth defects

Taking valproate during pregnancy can cause serious birth defects.

In women in the general population:

- About 3 in every 100 babies will be born with a birth defect.

In women who take valproate while pregnant:

- Around 10 in every 100 babies will have a birth defect.

What type of birth defects can happen?

- Spina bifida - where the bones of the spine do not develop properly.
- Face and skull malformations - including 'cleft lip' and 'cleft palate'.
This is where the upper lip or and bones in the face are split.
- Malformations of the limbs, heart, kidney, urinary tract and sexual organs.
- Hearing problems or deafness.

* Valproate also known as Depalept Chrono

1. What you need to know about valproate*

- ✓ Valproate is an effective medicine for epilepsy and bipolar disorder.
- ✓ Valproate should only be taken by women and girls only if other treatments are ineffective or not tolerated.
- ✓ Valproate can seriously harm an unborn child when taken during pregnancy. Whatever your medical condition, never stop taking valproate before discussing with your doctor first as your condition may become worse.
- ✓ Always use effective contraception when taking valproate.
- ✓ Make an urgent appointment with your doctor if you think you are pregnant.
- ✓ Consult your doctor promptly if you are thinking about having a baby and do not stop using contraception until you consult your doctor.
- ✓ Remember to visit your specialist regularly - at least once a year. During this visit, you and your specialist will discuss the risks associated with valproate use during pregnancy.

* Valproate also known as Depalept Chrono

This booklet is for girls and women of childbearing age taking medicine which contains valproate*, or their caregiver/legal representative.

- The guide contains key information about the risks of taking valproate during pregnancy.
- It is important to read this guide if your doctor recommended valproate as the best treatment for you.
- The type of risks of using valproate during pregnancy is the same for all girls and women using valproate.

From time to time read this guide along with the patient leaflet inside the medicine box.

You might find it helpful to talk about this guide with your partner, friends and family.

- Ask your doctor if you have any questions.

Keep this guide. You may need to read it again.

This guide is part of the Risk Minimization measures of valproate Pregnancy Prevention Program and aims to avoid the use of valproate during pregnancy.

* Valproate also known as Depalept Chrono

Patient's Guide

Valproate* (Depalept Chrono) contraception and pregnancy: What you should know

This booklet contains important information about the risk associated with valproate (Depalept Chrono) treatment during pregnancy related to birth defects, development and learning problems. This guide is part of a risk minimization program designed to maintain the benefit/risk ratio of valproate (Depalept Chrono) and as part of Depalept Chrono Marketing Authorization.

Therefore, this guide aim is to ensure patient are well aware of and understand the risks of valproate (Depalept Chrono) use during pregnancy.

* Valproate also known as Depalept Chrono