

המידע המופיע בכרטיס המידע הבטיחותי למטופלת מיועד לנשים אשר קיבלו מרשם עבור דפלפט ואשר יכולות להיכנס להריון (הינן בגיל הפוריות). קראי את כרטיס המידע הבטיחותי למטופלת יחד עם העלון לצרכן המצורף לאריזת התרופה ואם יש לך שאלות כלשהן, היוועצי ברופא או ברוחק.

• שמרי את כרטיס המידע הבטיחותי למטופלת. ייתכן שתצטרכי לקרוא אותו שוב.
סיכונים לעובר

דפלפט עלול להזיק לעובר כאשר נלקח על ידי אישה במהלך הריון.

אם הנך אישה בגיל הפוריות, על הרופא להרשום עבורך דפלפט אך ורק אם אין תרופה אחרת המועילה לך. לפני שתקבלי מרשם עבור תרופה זו, הרופא יסביר לך מה עלול לקרות לתינוקך אם תיכנסי להריון בעודך נוטלת דפלפט. אם תחליטי בשלב מאוחר יותר שברצונך להרות, אל תפסיקי ליטול את התרופה שלך עד שתשוחחי על כך עם רופאך ותחליטו על תכנית ההחלפת התרופה לאחרת, אם הדבר אפשרי.

נראה, כי דפלפט הינה תרופה בעלת סיכון גבוה יותר, לעומת תרופות אחרות לאפילפסיה, אם ניטלת בהריון, בין אם כתרופה יחידה ובין אם כתרופה נוספת לאפילפסיה. 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. הפרעות שמיעה ופגיעה בשמיעה דווחו בילדים שנחשפו לדפלפט ברחם.

אם תיקחי דפלפט במהלך ההריון, תהיי בסיכון גבוה יותר לעומת נשים אחרות ללידת ילד עם מומים מולדים המצריכים טיפול רפואי. מאחר ודפלפט נמצא בשימוש שנים רבות, ידוע כי 11 מתוך כל 100 תינוקות של נשים הנוטלות דפלפט יסבלו ממומים מולדים זאת בהשוואה ל-2-3 תינוקות מתוך כל 100 הנולדים בשאר האוכלוסייה. ההערכה היא ש 30% עד 40% מהילדים לפני גיל בית הספר אשר אימותיהם נטלו דפלפט במהלך ההריון, עלולים לסבול מבעיות התפתחות בגיל הרך. ילדים אלו עלולים לסבול מעיכוב בתחילת הליכה ודיבור, מיכולת שכלית נמוכה יותר, ומקשיים בשפה ובזיכרון.

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

לפני ובמהלך הטיפול בדפלפט

• עלייך לוודא שאת משתמשת באמצעי מניעה יעיל.

סוגים מסוימים של גלולות למניעת הריון (גלולות למניעת הריון המכילות אסטרוגן), ייתכן שיפחיתו את רמות הדפלפט בדם. יש להיוועץ ברופא לגבי אמצעי המניעה המתאים לך ביותר.

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

הרופא שלך יסביר לך מהם הסיכונים לעובר במידה ותיכנסי להריון.

במידה והנך חושבת לנסות להרות, אין להפסיק ליטול דפלפט או להפסיק את השימוש באמצעי למניעת הריון עד שתיוועצי ברופא שרשם לך את התרופות. עלייך להיוועץ ברופא שלך מוקדם ככל האפשר לפני שתיכנסי להריון כדי שתוכלי לנקוט במספר פעולות על מנת שההריון שלך יעבור באופן חלק ככל האפשר והסיכונים לך ולעובר שלך יופחתו עד כמה שניתן.

ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של דפלפט או להחליף את הטיפול בתרופה אחרת לפני שתתחילי לנסות להרות. אם תיכנסי להריון, 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 סיכון להפלה מוקדמת הקיים בכל הריון ואת הסיכון לשדרה שסועה (*spina bifida*). עם זאת, לא סביר כי היא תפחית את הסיכון למומים מולדים המקושרים לשימוש בדפלפט.

المعلومات الواردة في بطاقة المعلومات الوقائية لمتلقيّة العلاج مخصصة للنساء اللواتي تلقين وصفة طبية لديباليبت وبإمكانهن أن يحملن (هن في سن الخصوبة). اقرئي بطاقة المعلومات الوقائية لمتلقيّة العلاج سوياً مع النشرة الطبية للمستهلك، المرفقة بعبوة الدواء، وإذا كانت لديك أية أسئلة، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

• احتفظي ببطاقة المعلومات الوقائية لمتلقيّة العلاج. قد تحتاجين إلى قراءتها مرة أخرى.

مخاطر على الجنين

قد يضرّ ديباليبت الجنين إذا استُعمل من قبل امرأة خلال الحمل.

إذا كنتِ امرأة في سن الخصوبة، فيجب على الطبيب أن يصف لك ديباليبت فقط إذا لم يتوفر دواء آخر نافع لك.

قبل أن تتلقّي وصفة طبية لهذا الدواء، سيشرح لك الطبيب ما قد يحدث لطفلك الرضيع إذا حملتِ وأنت لا تزالين تتناولين ديباليبت. إذا قررت في مرحلة لاحقة أنك ترغبين في الحمل، فلا تتوقفي عن تناول دوائك حتى تكلمي طبيبك عن ذلك وتتخذوا قراراً بشأن برنامج لاستبدال الدواء بآخر، إذا كان الأمر ممكناً.

يظهر أن ديباليبت هو دواء له مخاطر أكبر بالمقارنة مع أدوية أخرى للصرع إذا استُعمل خلال الحمل، إما كدواء وحيد أو كدواء إضافي للصرع. كلما كانت الجرعة الدوائية أعلى، فإن المخاطر تكون أكبر، لكن الخطر قائم في كل الجرعات الدوائية.

قد يسبب الدواء عيوباً خلقية شديدة ويمكن أن يخلّ بعملية تطور الولد عندما ينمو. تشمل العيوب الخلقية الشوك المشقوق - *spina bifida* (عندما لا تتطور عظام العمود الفقري بشكل صحيح)؛ تشوهات في الوجه والجمجمة؛ تشوهات في القلب، في الكليتين، في المسالك البولية والأعضاء التناسلية؛ عيوباً في الأطراف. تم التبليغ عن اضطرابات في السمع وعن تضرر السمع لدى الأولاد الذين تعرضوا لديباليبت في الرحم.

إذا استعملتِ ديباليبت خلال الحمل، فستكونين أكثر عرضة من نساء أخريات لخطر إنجاب ولد لديه عيوب خلقية تتطلب علاجاً طبياً. بما أن ديباليبت يُستعمل منذ سنوات كثيرة، فإنه معلوم بأن 11 طفلاً رضيعاً من بين كل 100 طفل رضيع لنساء يتناولن ديباليبت سيعانون من عيوب خلقية، وذلك بالمقارنة مع 2-3 أطفال رضع من بين كل 100 يولدون عند باقي السكان.

يُقدّر بأن 30% حتى 40% من الأولاد في سن ما قبل المدرسة، الذين تناولت أمهاتهم ديباليبت خلال الحمل، قد يعانون من مشاكل في التطور في مرحلة الطفولة المبكرة. هؤلاء الأولاد قد يعانون من تأخر في بداية المشي والنطق، من قدرة عقلية أقل، ومن صعوبات في اللغة وفي الذاكرة.

تُشخص اضطرابات في المجال التوحّدي وتوحّد الطفولة بشيوع أكبر لدى الأولاد الذين تعرضوا لديباليبت وهناك أدلة معينة تشير إلى أن الأولاد قد يكونون أكثر عرضة لخطر تطوير أعراض اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط (ADHD).

قبل العلاج بديباليبت وخلال

• عليك التأكد من أنك تستعملين وسيلة فعالة لمنع الحمل.

قد تقلل أنواع معينة من حبوب منع الحمل (حبوب منع الحمل التي تحتوي على الإيسترولجين) مستويات ديباليبت في الدم. يجب استشارة الطبيب بالنسبة لوسيلة منع الحمل الأنسب لك.

• أخبري الطبيب بشكل فوري إذا كنتِ حاملاً أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً.

سيشرح لك طبيبك ما هي المخاطر على الجنين إذا حملتِ.

إذا كنت تفكرين في محاولة إحداث حمل، فلا يجوز التوقف عن استعمال ديباليبت أو التوقف عن استعمال وسيلة منع الحمل حتى تستشيرِي الطبيب الذي وصف لك الأدوية. يجب عليك استشارة طبيبك في أسرع وقت ممكن قبل أن تحملي كي تستطيعي اتخاذ بعض الإجراءات من أجل أن يمر حملك بشكل يسير قدر الإمكان ولتقليل المخاطر عليك وعلى جنينك قدر المستطاع.

قد يضطر الطبيب إلى تغيير جرعة ديباليبت الدوائية أو استبدال العلاج بدواء آخر قبل أن تباشري بمحاولة الحمل. إذا حملتِ، فستكونين قيد المتابعة الشديدة عن كثب من أجل علاج الصرع/الاضطراب الثنائي القطب وأيضاً من أجل متابعة تطور جنينك.

اسألِي طبيبك بالنسبة لتناول حمض الفوليك في الوقت الذي تحاولين فيه الحمل. يستطيع حمض الفوليك أن يقلل من خطر الإجهاض المبكر القائم في كل حمل ومن خطر الشوك المشقوق (*spina bifida*). مع ذلك، من غير المرجح أن يقلل من خطر العيوب الخلقية المتعلقة باستعمال ديباليبت.



Depalept – patient safety information card

The information in this patient safety information card is intended for women who have been prescribed Depalept and can become pregnant (are of childbearing age). Read this patient safety information card along with the patient information leaflet included in the medicine's package, and if you have any questions, consult a doctor or pharmacist.

- **Keep the patient safety information card. You may need to read it again.**

Risks to the fetus

When taken during pregnancy, Depalept may harm the fetus.

If you are a woman of childbearing age, the doctor shall prescribe Depalept for you only if there is no other medicine that can help you.

Before you receive a prescription for this medicine, the doctor will explain to you what might happen to your baby if you become pregnant while taking Depalept. If you decide at a later stage that you would like to become pregnant, do not stop taking your medicine until you have discussed it with your doctor and you have decided together on a plan to replace this medicine with a different one, if possible.

It seems that when taken during pregnancy, Depalept poses a higher risk compared to other anti-epileptic medicines, whether it is taken as a monotherapy or with another anti-epileptic. The higher the dosage, the higher the risks, but there is a risk with any dosage.

The medicine may cause severe congenital malformations and can impair the child's development process as he grows up. Congenital malformations include *spina bifida* (when the bones of the spine do not develop correctly); face and skull deformities; heart, kidney, urinary tract and genitalia deformities; limb malformations. Hearing disorders and hearing impairment have been reported in children exposed to Depalept in utero.

If you take Depalept during pregnancy, you will be at a higher risk of giving birth to a child with congenital malformations which require medical attention compared to other women. Since Depalept has been used for many years, it is known that 11 out of every 100 babies born to women taking Depalept will suffer from congenital malformations, compared to 2-3 out of every 100 newborn babies in the rest of the population.

It is estimated that 30%-40% of preschool-age children whose mothers took Depalept during pregnancy may suffer from developmental problems in early childhood. These children may suffer from a delay in walking and talking, lower intelligence, and language and memory difficulties.

Autistic spectrum disorders and childhood autism are diagnosed more frequently in children who were exposed to Depalept, and there is some evidence that children might have an increased risk of developing symptoms of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD).

Before and during treatment with Depalept

- **You should make sure to use an effective contraceptive.**

Certain types of birth control pills (estrogen-containing birth control pills) may reduce the levels of Depalept in the blood. Consult the doctor to determine which contraceptive will be the most suitable for you.

- **Tell the doctor immediately if you are pregnant or think that you might be pregnant.**

If you become pregnant, your doctor will explain to you the risks to the fetus.

If you are considering trying to become pregnant, do not stop taking Depalept or stop using a contraceptive until you have consulted with the doctor who prescribed you the medicine. You should consult with your doctor as much in advance as possible before you become pregnant, in order to be able to take a few measures that will help your pregnancy go as smoothly as possible and minimize the risks to you and your fetus as much as possible.

The doctor may have to adjust your dosage of Depalept or replace your treatment with another medicine before you begin trying to become pregnant. If you become pregnant, you will be monitored very closely, both to treat your epilepsy/bipolar disorder and to follow the development of your fetus.

Ask your doctor about taking folic acid while trying to become pregnant. Folic acid may reduce the risk of early miscarriage, which exists in all pregnancies, as well as the risk for *spina bifida*. However, it is unlikely to reduce the risk of congenital malformations associated with Depalept use.

Информационный листок по безопасности для пациентки- Депалепт

Информация, содержащаяся в данном листке по безопасности, предназначена для женщин детородного возраста, получивших рецепт на Депалепт. Прочтите данный листок по безопасности вместе с инструкцией по применению, которая прилагается к лекарству. Если у Вас имеются какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

- **Храните данный листок по безопасности. Возможно, Вам понадобится прочитать его снова.**

Риски для плода

При приеме во время беременности Депалепт может нанести вред плоду.

Если Вы – женщина детородного возраста, врач может прописать Вам Депалепт только при отсутствии другого подходящего для Вас препарата.

Прежде чем Вы получите рецепт на данный препарат, Ваш врач объяснит вам, что может произойти с Вашим младенцем, если Вы забеременеете во время приёма Депалепта. Если Вы решите забеременеть после начала приёма Депалепта, не переставайте принимать его, предварительно не обсудив этого со своим лечащим врачом и не спланировав переход на прием другого препарата, если такая возможность существует.

По-видимому, прием Депалепта во время беременности сопряжен с более высоким риском по сравнению с другими лекарствами от эпилепсии, как в случае приема в качестве монотерапии, так и в качестве дополнения к другому лекарству от эпилепсии. Риск присутствует при любой дозировке и увеличивается при повышении дозировки.

Препарат может вызвать тяжелые врожденные дефекты и повредить развитию ребенка в процессе его роста. Врожденные дефекты включают расщепление позвоночника - *spina bifida* (абнормальное развитие костей позвоночника); деформации лица и черепа; порок сердца, почек, пороки развития мочевых путей и половых органов; дефекты конечностей. Нарушения слуха и ослабление слуховой функции - по имеющимся сведениям, отмечалось у детей, подвергшихся воздействию Депалепта в период внутриутробного развития.

Если Вы будете принимать Депалепт во время беременности, у Вас повышается риск (по сравнению с другими женщинами) рождения ребенка с врожденными дефектами, требующими лечения. Так как Депалепт применяется в течение многих лет, известно, что у женщин, принимающих Депалепт, 11 из 100 младенцев страдают врожденными дефектами, по сравнению с 2-3 из 100 младенцев, у остальной части населения.

Считается, что от 30% до 40% детей дошкольного возраста, чьи матери принимали Депалепт во время беременности, могут страдать от проблем развития в раннем возрасте. Эти дети могут страдать от задержки начала ходьбы и развития речи, умственной отсталости и затруднениями в развитии языка и памяти.

Детский аутизм и нарушения в рамках аутистического спектра диагностируются чаще у детей, которые подверглись воздействию Депалепта. Существуют некоторые свидетельства того, что эти дети находятся в группе повышенного риска развития симптомов дефицита внимания и гиперреактивности (ADHD).

До и во время лечения Депалептом

- **Убедитесь, что Вы используете эффективный контрацептив.**

Определенные виды оральных противозачаточных препаратов (контрацептивы в форме таблеток, содержащие эстроген) могут снизить концентрацию Депалепта в крови.

Следует проконсультироваться с врачом касательно наиболее подходящих для вас противозачаточных средств.

- **Немедленно сообщите врачу, если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны.**

В случае беременности, Ваш врач объяснит Вам риски для плода.

Если Вы собираетесь забеременеть, не прекращайте приём Депалепта и не прекращайте использование контрацептивов, не обратившись, предварительно, к врачу, который выписал Вам это лекарство. Как можно более заблаговременно проконсультируйтесь с врачом прежде чем забеременеть, дабы принять ряд мер для того, чтобы Ваша беременность прошла как можно спокойнее, и понизить риски для Вас и Вашего плода. Возможно, прежде чем Вы попытаетесь зачать ребенка, врачу потребуется изменить дозу Депалепта или перевести Вас на лечение другим препаратом. Если Вы забеременеете, Вы будете находиться под очень тщательным наблюдением, как в целях лечения эпилепсии/ биполярного расстройства, так и для контроля за развитием Вашего плода.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом относительно приема фолиевой кислоты во время попыток зачатия. Фолиевая кислота может понизить риск раннего выкидыша (присутствующий при каждой беременности) и риск расщепления позвоночника (*spina bifida*). Вместе с тем, маловероятно, что приём фолиевой кислоты позволит понизить риск возникновения врожденных дефектов, связанных с использованием Депалепта.

