

ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΟ

▼ Derakine/Depakine

CHRONO/Depakine

CHRONOsphere

\*(ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ\*)

ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

που παρακολουθούν κορίτσια και  
γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία  
καθώς και άνδρες ασθενείς που  
λαμβάνουν θεραπεία με  
**Derakine/Depakine CHRONO/  
Depakine CHRONOsphere**

Περιλαμβάνει  
πληροφορίες για τη χρήση  
του Derakine/Depakine  
CHRONO/Depakine  
CHRONOsphere σύμφωνα  
με το πρόγραμμα  
πρόληψης κύησης

**ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΟΝ ΤΟΝ ΟΔΗΓΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ  
ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ Derakine/Depakine  
CHRONO/Depakine CHRONOsphere ΣΕ ΚΟΡΙΤΣΙΑ  
(ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΗΛΙΚΙΑΣ) ΚΑΙ ΣΕ ΓΥΝΑΙΚΕΣ  
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΣΕ ΑΝΔΡΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**

Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Derakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere διατίθενται επίσης διαδικτυακά στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Τηλ. 213 2040337 - [www.eof.gr](http://www.eof.gr) - <https://www.kitrinikarta.gr>) . Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη SANOFI στο Τηλ.:2109001600. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

\* Το «βαλπροϊκό» είναι γενικός όρος που περιλαμβάνει το βαλπροϊκό οξύ και το βαλπροϊκό νάτριο

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### Σκοπός αυτού του οδηγού για Επαγγελματίες Υγείας **ΚΟΡΙΤΣΙΑ ΚΑΙ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ**

- Τι πρέπει να γνωρίζετε/κάνετε σχετικά με τις προϋποθέσεις συνταγογράφησης του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere σε γυναίκες, κορίτσια και έφηβες ασθενείς; **4-6**
- ▶ **1**
- Ποιος είναι ο ρόλος σας όταν παρακολουθείτε, χορηγείτε θεραπεία ή παρέχετε φροντίδα; **7-19**
- ▶ **2**
- Σε κορίτσια/WCBP με επιληψία, εάν είστε:
    - Ειδικός ιατρός **8-9**
    - Γενικός ιατρός **10-11**
  - Σε WCBP με διπολική διαταραχή, εάν είστε:
    - Ειδικός ιατρός **12-13**
    - Γενικός ιατρός **14-15**
  - Σε κορίτσια/WCBP, εάν είστε:
    - Γυναικολόγος/Μαιευτήρας, Μαία, Νοσηλεύτρια **16-17**
    - Φαρμακοποιός **18-19**
- Ποιοι είναι οι κίνδυνοι του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere εάν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης; **20-23**
- ▶ **3**
- Συγγενείς δυσπλασίες
  - Νευροαναπτυξιακές διαταραχές
- ΑΝΔΡΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**
- Τι πρέπει να γνωρίζετε για τον πιθανό κίνδυνο για τα παιδιά των οποίων ο πατέρας λάμβανε θεραπεία με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη **24**
- ▶ **1**
- Ποιος είναι ο ρόλος σας στη διαχείριση, την αντιμετώπιση ή τη φροντίδα ανδρών ασθενών με επιληψία ή διπολική διαταραχή, εάν είστε: **25**
- ▶ **2**
- Ειδικός ιατρός **25**
  - Γενικός ιατρός **25**
  - Φαρμακοποιός **25**

## Σκοπός αυτού του οδηγού για Επαγγελματίες Υγείας

Η χρήση του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere κατά τη διάρκεια της κύησης είναι επιβλαβής για το αγέννητο παιδί. Τα παιδιά που εκτίθενται ενδομητρίως (in utero) στο Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για:

- Συγγενείς δυσπλασίες,
- Νευροαναπτυξιακές διαταραχές.

Υπάρχει δυνητικός κίνδυνος νευροαναπτυξιακών διαταραχών σε παιδιά των οποίων ο πατέρας λάμβανε θεραπεία με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη. Έχουν αναπτυχθεί εκπαιδευτικά εργαλεία για το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere ειδικά για ΕΥ, γυναίκες και άνδρες ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν:

- Αυτόν τον Οδηγό για ΕΥ
- Ένα Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου (μόνο για γυναίκες ασθενείς)
- 2 διαφορετικούς Οδηγούς Ασθενών (για γυναίκες και άνδρες ασθενείς)
- Μία Κάρτα Ασθενούς

Ο στόχος αυτού του οδηγού για ΕΥ είναι να προσφέρει σε όλους τους ΕΥ που συμμετέχουν στο ταξίδι των ασθενών πληροφορίες σχετικά με:

- Τις προϋποθέσεις συνταγογράφησης σε κορίτσια, WCBP και άνδρες ασθενείς,
- Τους κινδύνους τερατογένεσης και νευροαναπτυξιακών διαταραχών που συσχετίζονται με τη χρήση του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere κατά τη διάρκεια της κύησης
- Τον δυνητικό νευροαναπτυξιακό κίνδυνο, που σχετίζεται με τη χρήση του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη για άνδρες ασθενείς,
- Τα μέτρα που είναι απαραίτητα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων.

Οι ΕΥ στους οποίους απευθύνεται ο οδηγός αυτός περιλαμβάνουν:

- Ειδικούς ιατρούς,
- Γενικούς ιατρούς,
- Γυναικολόγους/Μαιευτήρες, Μαίες, Νοσηλεύτριες
- Φαρμακοποιούς

Για τις ασθενείς που είναι ανήλικες ή δεν έχουν την ικανότητα να λάβουν απόφαση μετά από ενημέρωση, παρέχετε τις πληροφορίες στους γονείς/στον νόμιμο εκπρόσωπο/στον φροντιστή τους και βεβαιωθείτε ότι τις έχουν κατανοήσει απόλυτα.

**Πριν από τη συνταγογράφηση του Depakine/Depakine CHRONO /Depakine CHRONOsphere διαβάστε την τελευταία έκδοση της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.**

# 1

## Τι πρέπει να γνωρίζετε/κάνετε σχετικά με τις προϋποθέσεις συνταγογράφησης του Derakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere σε γυναίκες, κορίτσια και έφηβες ασθενείς;

- Το Derakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ειδικό ιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κορίτσια/έφηβες και WCBP, εκτός εάν οι άλλες θεραπείες είναι αναποτελεσματικές ή δεν είναι ανεκτές
- Θα πρέπει να συνταγογραφείται και να διανέμεται σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης για το βαλπροϊκό

	Πάσχει από	
	Επιληψία	Διπολική διαταραχή
Είναι σε αναπαραγωγική ηλικία <b>Επιληψία:</b> από την εμμηναρχή έως την εμμηνόπαυση <b>ΔΔ:</b> ενήλικες γυναίκες	▶ ΔΕΝ πρέπει να συνταγογραφείτε το Derakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere <u>εκτός εάν</u> πληρούνται οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης	
Είναι έγκυος	▶ ΔΕΝ πρέπει να συνταγογραφείτε το Derakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere <u>εκτός εάν</u> δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία	⚠ ΔΕΝ πρέπει να συνταγογραφείτε το Derakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere

## Επισκόπηση των Προϋποθέσεων του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης (για λεπτομέρειες διαβάστε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος)

- Αξιολογήστε τις ασθενείς σχετικά με την δυνατότητα κύησης,
- Εξηγήστε τους κινδύνους για συγγενείς δυσπλασίες και νευροαναπτυξιακές διαταραχές,
- Διενεργήστε ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, όπως απαιτείται,
- Παρέχετε συμβουλές σχετικά με την ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας,
- Εξηγήστε την ανάγκη για προγραμματισμό της κύησης,
- Εξηγήστε την ανάγκη για επείγουσα ενημέρωση του ιατρού σε περίπτωση κύησης,
- Επαναξιολογείτε τακτικά (τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο) τη θεραπεία από τον ειδικό ιατρό,
- Παρέχετε τον Οδηγό για Ασθενείς,
- Συμπληρώστε το Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου με την ασθενή κατά την έναρξη και στην ετήσια επαναξιολόγηση.

Οι προϋποθέσεις αυτές αφορούν επίσης γυναίκες που δεν είναι επί του παρόντος σεξουαλικά ενεργές, εκτός εάν ο συνταγογράφων ιατρός θεωρεί ότι υπάρχουν πειστικοί λόγοι που δείχνουν ότι δεν υπάρχει κίνδυνος κύησης.

## 2

### Ποιος είναι ο ρόλος σας;

Τι πρέπει να κάνετε εάν παρακολουθείτε ένα κορίτσι/μία έφηβη που λαμβάνει θεραπεία με Derakine/ Derakine CHRONO/Derakine CHRONOsphere

- Εξηγήστε στην ίδια ή στους γονείς/φροντιστές της (ανάλογα με την ηλικία) τους κινδύνους για συγγενείς δυσπλασίες και νευροαναπτυξιακές διαταραχές
- Εξηγήστε στην ίδια ή στους γονείς/φροντιστές της τη σημασία της επικοινωνίας με τον ειδικό ιατρό όταν εμφανίσει την εμμηναρχή
- Επαναξιολογείτε την ανάγκη για θεραπεία με Derakine/ Derakine CHRONO/Derakine CHRONOsphere τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο και εξετάζετε εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές αμέσως μόλις εμφανίσει εμμηναρχή
- Καταβάλετε προσπάθειες για να μεταπηδήσει σε εναλλακτική θεραπεία πριν από την ενηλικίωση.

Ειδικός ιατρός - Επιληψία

Γενικός ιατρός -  
Επιληψία

Ειδικός ιατρός - Διπολική  
διαταραχή

Γενικός ιατρός -  
Διπολική διαταραχή

Γυναικολόγος / Μαιευτήρας  
/ Νοσηλεύτης / Μαία

Φαρμακοποιός

Ποιος είναι ο ρόλος σας;  
Ειδικός Ιατρός – Επιληψία

## ΕΙΔΙΚΟΙ ΙΑΤΡΟΙ που συνταγογραφούν Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere σε κορίτσια και γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που πάσχουν από ΕΠΙΛΗΨΙΑ

### ΑΡΧΙΚΗ συνταγή Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere

Μόνο εάν:

- οι άλλες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές ή δεν είναι ανεκτές
- το τεστ εγκυμοσύνης είναι αρνητικό (για WCBP)

### ΑΝΑΝΕΩΣΗ συνταγής Depakine/ Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere

#### ΔΕΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΖΕΤΑΙ κύηση

Επαναξιολογείτε τη θεραπεία  
τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο

### Εξηγήστε/υπενθυμίστε και διασφαλίστε ότι η ασθενής έχει κατανοήσει

- I. Τους κινδύνους για συγγενείς δυσπλασίες και νευροαναπτυξιακές διαταραχές για τα παιδιά που εκτίθενται ενδομητρίως
- II. Την υποχρεωτική χρήση **αποτελεσματικής αντισύλληψης** (κατά προτίμηση ενδομήτριο σπείραμα ή εμφύτευμα ή 2 συμπληρωματικές μορφές συμπεριλαμβανομένης μίας μεθόδου φραγμού)
  - ακόμα και αν η ασθενής έχει αμηνόρροια
  - χωρίς διακοπή καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere
  - ανεξάρτητα από την κατάσταση ως προς τη σεξουαλική δραστηριότητα
  - παραπομπή για υπηρεσίες αντισύλληψης ανάλογα με τις ανάγκες
- III. Την **ανάγκη να:**
  - υποβάλλεται σε τεστ εγκυμοσύνης όταν απαιτείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας
  - υπάρχει **προγραμματισμός** της κύησης
  - επαναξιολογείται η θεραπεία για την επιληψία μαζί σας **μία φορά τον χρόνο**

Συμπληρώστε **και υπογράψτε** το Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου κατά την έναρξη και σε κάθε ετήσια επίσκεψη Παρέχετε τον Οδηγό για Ασθενείς

### Ειδικά για κορίτσια

- I. Εξηγήστε τους κινδύνους για συγγενείς δυσπλασίες και νευροαναπτυξιακές διαταραχές στους γονείς/φροντιστές (και στα παιδιά ανάλογα με την ηλικία τους).
- II. Εξηγήστε στους γονείς/φροντιστές (και στα παιδιά, ανάλογα με την ηλικία τους) ότι είναι σημαντικό να επικοινωνήσουν με τον ειδικό ιατρό μόλις το κορίτσι που χρησιμοποιεί Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere εμφανίζει εμμηναρχή
- III. Κρίνετε ποια είναι η πλέον ενδεδειγμένη στιγμή για να παρέχετε συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη
- IV. Επαναξιολογείτε την ανάγκη για θεραπεία με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο
- V. Καταβάλετε προσπάθειες για τη μετάβαση των κοριτσιών σε εναλλακτική θεραπεία πριν από την ενηλικίωση

Εξηγήστε στην ασθενή ότι εάν πιστεύει ότι είναι έγκυος ή εάν μείνει έγκυος, **δεν πρέπει να διακόψει το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere και θα πρέπει να επικοινωνήσει μαζί σας αμέσως.**

ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ: συμπληρώστε **και υπογράψτε** το Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου (σε 2 αντίγραφα) κατά την έναρξη και μία φορά τον χρόνο. Παρέχετε τον **οδηγό για ασθενείς και συζητήστε σχετικά με αυτόν**

### Συνταγογράφηση σε γυναίκες

#### ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ κύησης

Στην επιληψία, το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία:

Εξηγήστε ότι η αντισύλληψη θα πρέπει να διακόπτεται μόνο μετά την πλήρη διακοπή του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere

#### ΜΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ κύησης

Η ασθενής δεν πρέπει να διακόψει το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere και πρέπει να σας συμβουλευθεί επείγοντως

- I. Ενημερώστε την ασθενή και τον σύντροφό της σχετικά με τους κινδύνους
  - για το αγέννητο παιδί που εκτίθεται ενδομητρίως στο Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere
  - των επιληπτικών κρίσεων που παραμένουν χωρίς θεραπεία κατά τη διάρκεια της κύησης
- II. Εξηγήστε την **ανάγκη για μετάβαση σε εναλλακτική θεραπεία εάν είναι κατάλληλη και ότι χρειάζεται χρόνος για να γίνει αυτό:**
  - το νέο φάρμακο ξεκινάει βαθμιαία ως συμπληρωματική αγωγή στο Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere - έως 6 εβδομάδες για να επιτευχθεί η αποτελεσματική δόση
  - στη συνέχεια διακόπτε βαθμιαία το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere σε διάστημα εβδομάδων και μηνών - συνήθως 2-3 μήνες
- III. Εάν παρουσιαστεί **επιληπτική κρίση κατά την περίοδο διακοπής του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere**, διατηρήστε την ελάχιστη απαιτούμενη δόση

Συμπληρώστε **και υπογράψτε** το Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου κατά την έναρξη και σε κάθε ετήσια επίσκεψη. Παρέχετε τον Οδηγό για Ασθενείς

Εάν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μία έγκυος πρέπει να παίρνει Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere για την επιληψία.

Το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere θα πρέπει κατά προτίμηση να συνταγογραφείται:

- ως μονοθεραπεία
- στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση, με ημερήσια δόση διαιρεμένη σε αρκετές μικρές δόσεις
- σε σκέυασμα παρατεταμένης αποδέσμευσης



Παραπέμψτε την ασθενή σας και τον σύντροφό της σε:

- γυναικολόγο/μαιευτήρα/μαία
- ειδικό ιατρό με εμπειρία στους τερατογόνους παράγοντες ώστε να ξεκινήσει κατάλληλη παρακολούθηση της κύησης (που περιλαμβάνει προγεννητική παρακολούθηση για την ανίχνευση πιθανών ανωμαλιών του νευρικού σωλήνα ή άλλων δυσπλασιών)

## ΓΕΝΙΚΟΙ ΙΑΤΡΟΙ

που παρακολουθούν κορίτσια και γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που πάσχουν από **ΕΠΙΛΗΨΙΑ** και παίρνουν **Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere**

Εάν η ασθενής...

**ΔΕΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΖΕΙ**  
κύηση

Σε κάθε επίσκεψη...

▶ Εξηγήστε/υπενθυμίστε και διασφαλίστε ότι η ασθενής έχει κατανοήσει

**I. Τους κινδύνους για συγγενείς δυσπλασίες και νευροαναπτυξιακές διαταραχές για τα παιδιά που εκτίθενται ενδομητρίως**

**II.** Την υποχρεωτική χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης (κατά προτίμηση ενδομήτριο σπείραμα ή εμφύτευμα ή 2 συμπληρωματικές μορφές συμπεριλαμβανομένης μίας μεθόδου φραγμού)

- ακόμα και αν η ασθενής έχει αμηνόρροια
  - χωρίς διακοπή καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere
  - ανεξάρτητα από την κατάσταση ως προς τη σεξουαλική δραστηριότητα
- III. Τήν ανάγκη να:**
- υποβάλλεται σε τεστ εγκυμοσύνης όταν απαιτείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας
  - υπάρχει προγραμματισμός της κύησης
  - επαναξιολογείται η θεραπεία για την επιληψία με τον ειδικό ιατρό της μία φορά τον χρόνο

▶ Παρέχετε τον Οδηγό για Ασθενείς

▶ **Ειδικά για κορίτσια**

**I.** Εξηγήστε τους κινδύνους για συγγενείς δυσπλασίες και νευροαναπτυξιακές διαταραχές στους γονείς/φροντιστές (και στα παιδιά ανάλογα με την ηλικία τους)

**II.** Εξηγήστε στους γονείς/φροντιστές (και στα παιδιά, ανάλογα με την ηλικία τους) ότι είναι σημαντικό να επικοινωνήσουν με τον ειδικό ιατρό μόλις το κορίτσι που χρησιμοποιεί Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere εμφανίζει εμμηνιαρχή ώστε να εξεταστεί η χορήγηση εναλλακτικής θεραπείας

**III.** Κρίνετε ποια είναι η πλέον ενδεδειγμένη στιγμή για να παρέχετε συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη

⚠ Εξηγήστε στην ασθενή ότι εάν πιστεύει ότι είναι έγκυος ή εάν μείνει έγκυος, **δεν πρέπει να διακόψει το Depakine/Depakine CHRONO και θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον ειδικό ιατρό της.**

ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ: παρέχετε τον **οδηγό για ασθενείς** και συζητήστε σχετικά με αυτόν

Εάν η ασθενής...

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΖΕΙ**  
κύηση

Εάν η ασθενής έχει...

**ΜΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ**  
κύηση

▶ Στην επιληψία, το **Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere** αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία

Εξηγήστε ότι η αντισύλληψη θα πρέπει να διακόπτεται μόνο μετά την πλήρη διακοπή του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere

Η ασθενής δεν πρέπει να διακόψει το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere και θα πρέπει να συμβουλευθεί επείγοντως τον ειδικό ιατρό της

- ▶ **I. Ενημερώστε την ασθενή και τον σύντροφό της σχετικά με τους κινδύνους**
- για το αγέννητο παιδί που εκτίθεται ενδομητρίως στο Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere
  - των επιληπτικών κρίσεων που παραμένουν χωρίς θεραπεία κατά τη διάρκεια της κύησης
- ▶ **II. Παραπέμψτε αμέσως την ασθενή στον ειδικό ιατρό της για μετάβαση σε εναλλακτική θεραπεία εάν αυτό είναι κατάλληλο**
- ▶ **III. Ενημερώστε την ασθενή σας να συνεχίσει το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere έως την ημερομηνία του ραντεβού με τον ειδικό ιατρό της**

▶ Παρέχετε τον Οδηγό για Ασθενείς

**Παραπέμψτε την ασθενή σας και τον σύντροφό της σε:**

- γυναικολόγο/μαιευτήρα/μαία
- ειδικό που έχει εμπειρία στους τετατογόνους παράγοντες για αξιολόγηση και παροχή περαιτέρω συμβουλών



Ποιος είναι ο ρόλος σας;  
 Ειδικός Ιατρός – Διπολική διαταραχή

## ΕΙΔΙΚΟΙ ΙΑΤΡΟΙ που συνταγογραφούν Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που πάσχουν από ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ

### ΑΡΧΙΚΗ συνταγή Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere

### ΑΝΑΝΕΩΣΗ συνταγής Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere



**ΔΕΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΖΕΤΑΙ**  
κύηση

Επαναξιολογείτε τη θεραπεία **τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο**

Μόνο εάν:

- οι άλλες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές ή δεν είναι ανεκτές
- το τεστ εγκυμοσύνης είναι αρνητικό

### ▶ Εξηγήστε/υπενθυμίστε και διασφαλίστε ότι η ασθενής έχει κατανοήσει

- I. Τους κινδύνους για συγγενείς δυσπλασίες και νευροαναπτυξιακές διαταραχές για τα παιδιά που εκτίθενται ενδομητρίως
- II. Την υποχρεωτική χρήση **αποτελεσματικής αντισύλληψης** (κατά προτίμηση ενδομήτριο σπείραμα ή εμφύτευμα ή 2 συμπληρωματικές μορφές συμπεριλαμβανομένης μίας μεθόδου φραγμού)
  - ακόμα και αν η ασθενής έχει αμηνόρροια
  - χωρίς διακοπή καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere
  - ανεξάρτητα από την κατάσταση ως προς τη σεξουαλική δραστηριότητα
  - παραπομπή για υπηρεσίες αντισύλληψης ανάλογα με τις ανάγκες
- III. Την **ανάγκη να:**
  - υποβάλλεται σε τεστ εγκυμοσύνης όταν απαιτείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας
  - **υπάρχει προγραμματισμός** της κύησης
  - **επαναξιολογείται** η θεραπεία για τη διπολική διαταραχή μαζί σας **μία φορά τον χρόνο**

### ▶ Συμπληρώστε και υπογράψτε το Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου κατά την έναρξη και σε κάθε ετήσια επίσκεψη Παρέχετε τον Οδηγό για Ασθενείς

Εξηγήστε στην ασθενή ότι εάν πιστεύει ότι είναι έγκυος ή εάν μείνει έγκυος, **δεν πρέπει να διακόψει το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere και θα πρέπει να επικοινωνήσει μαζί σας αμέσως.**

ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ: συμπληρώστε και υπογράψτε το **Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου** (σε 2 αντίγραφα) κατά την έναρξη και μία φορά τον χρόνο. Παρέχετε τον **οδηγό για ασθενείς** και συζητήστε σχετικά με αυτόν

### Συνταγογράφηση σε γυναίκες



**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΖΕΙ**  
κύηση

**ΜΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ**  
κύηση

Στη διπολική διαταραχή, το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης

Μεταβείτε σε εναλλακτική θεραπεία πριν από τη σύλληψη

Η ασθενής δεν πρέπει να διακόψει το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere και πρέπει να σας συμβουλευθεί επείγοντως

### ▶ Ενημερώστε την ασθενή και τον σύντροφό της σχετικά με τους κινδύνους

- για το αγέννητο παιδί που εκτίθεται ενδομητρίως στο Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere
- της διπολικής διαταραχής που παραμένει χωρίς θεραπεία κατά τη διάρκεια της κύησης

- Εξηγήστε ότι η αντισύλληψη θα πρέπει να διακόπτεται μόνο μετά την πλήρη διακοπή του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere
- Το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere θα πρέπει να διακόπτεται σταδιακά μέσα σε διάστημα μερικών εβδομάδων, για να μειωθούν οι πρώιμες υποτροπές<sup>1</sup>

- Διακόψτε το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere - Μεταβείτε σε εναλλακτική θεραπεία: **συνιστάται γρήγορη αλλά σταδιακή μείωση με παράλληλη έναρξη της εναλλακτικής θεραπείας<sup>2</sup>**
- **Παραπέμψτε την ασθενή σας και τον σύντροφό της σε:**
  - γυναικολόγο/μαιευτήρα/μιαία
  - ειδικό ιατρό με εμπειρία στους τετατογόνους παράγοντες ώστε να ξεκινήσει κατάλληλη παρακολούθηση της κύησης (που περιλαμβάνει προγεννητική παρακολούθηση για την ανίχνευση πιθανών ελλειμμάτων του νευρικού σωλήνα ή άλλων δυσπλασιών)

### ▶ Συμπληρώστε και υπογράψτε το Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου κατά την έναρξη και σε κάθε ετήσια επίσκεψη Παρέχετε τον Οδηγό για Ασθενείς

## ΓΕΝΙΚΟΙ ΙΑΤΡΟΙ

που παρακολουθούν γυναίκες  
αναπαραγωγικής ηλικίας που πάσχουν  
από **ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ** και  
παιρνουν **Depakine/Depakine  
CHRONO/Depakine CHRONOsphere**

Εάν η ασθενής...

**ΔΕΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΖΕΙ**  
κύηση

Σε κάθε επίσκεψη...

Εξηγήστε/υπενθυμίστε και διασφαλίστε ότι η ασθενής έχει κατανοήσει

**I. Τους κινδύνους για συγγενείς δυσπλασίες και νευροαναπτυξιακές διαταραχές για τα παιδιά που εκτίθενται ενδομητρίως**

**II.** Την υποχρεωτική χρήση **αποτελεσματικής αντισύλληψης** (κατά προτίμηση ενδομήτριο σπείραμα ή εμφύτευμα ή 2 συμπληρωματικές μορφές συμπεριλαμβανομένης μίας μεθόδου φραγμού)

- ακόμα και αν η ασθενής έχει αμηνόρροια
- χωρίς διακοπή καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere
- ανεξάρτητα από την κατάσταση ως προς τη σεξουαλική δραστηριότητα

**III. Την ανάγκη να:**

- υποβάλλεται σε τεστ εγκυμοσύνης όταν απαιτείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- **υπάρχει προγραμματισμός** της κύησης
- **επαναξιολογείται** η θεραπεία για τη διπολική διαταραχή με τον **ειδικό** **θεράποντα** **ιατρό** της **μία φορά τον χρόνο**

**Παρέχετε τον Οδηγό για Ασθενείς**

ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ: παρέχετε τον **οδηγό για ασθενείς** και συζητήστε σχετικά με αυτόν

Εάν η ασθενής...

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΖΕΙ**  
κύηση

Εάν η ασθενής έχει...

**ΜΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ**  
κύηση

Στη διπολική διαταραχή, το **Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere** αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης

Εξηγήστε ότι η αντισύλληψη θα πρέπει να διακόπτεται μόνο μετά την πλήρη διακοπή του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere

Η ασθενής δεν πρέπει να διακόψει το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere και θα πρέπει να συμβουλευθεί επειγόντως τον ειδικό θεράποντα ιατρό της

- I. Ενημερώστε την ασθενή και τον σύντροφό της σχετικά με τους κινδύνους**
- για το αγέννητο παιδί που εκτίθεται ενδομητρίως στο Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere
  - της διπολικής διαταραχής που παραμένει χωρίς θεραπεία κατά τη διάρκεια της κύησης

**II. Παραπέμψτε την ασθενή στον ειδικό ιατρό της για μετάβαση σε εναλλακτική θεραπεία**

**Παρέχετε τον Οδηγό για Ασθενείς**

**Παραπέμψτε την ασθενή σας και τον σύντροφό της σε:**

- γυναικολόγο/μαιευτήρα/μαία
- ειδικό που έχει εμπειρία στους τερατογόνους παράγοντες για αξιολόγηση και παροχή περαιτέρω συμβουλών



Εξηγήστε στην ασθενή ότι εάν πιστεύει ότι είναι έγκυος ή εάν μείνει έγκυος, **δεν πρέπει να διακόψει το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere** και θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον ειδικό ιατρό της.



## ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΟΙ, ΜΑΙΕΥΤΗΡΕΣ, ΜΑΙΕΣ, ΝΟΣΗΛΕΥΤΕΣ που παρακολουθούν κορίτσια και γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που παίρνουν **Depakine/ Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere**

**ΚΟΡΙΤΣΙΑ και ΜΗ ΕΓΚΥΕΣ ΓΥΝΑΙΚΕΣ** που παίρνουν  
**Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere**

▶ Εξηγήστε/υπενθυμίστε και διασφαλίστε ότι η ασθενής έχει κατανοήσει

- I. Τους κινδύνους για συγγενείς δυσπλασίες και νευροαναπτυξιακές διαταραχές για τα παιδιά που εκτίθενται ενδομητρίως
- II. Την υποχρεωτική χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης (κατά προτίμηση ενδομήτριο σπείραμα ή εμφύτευμα ή 2 συμπληρωματικές μορφές συμπεριλαμβανομένης μίας μεθόδου φραγμού)
  - ακόμα και αν η ασθενής έχει αμηνόρροια
  - χωρίς διακοπή καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere
  - ανεξάρτητα από την κατάσταση ως προς τη σεξουαλική δραστηριότητα
- III. Την ανάγκη να:
  - υποβάλλεται σε τεστ εγκυμοσύνης όταν απαιτείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας
  - υπάρχει προγραμματισμός της κύησης
  - επαναξιολογείται η θεραπεία με τον ειδικό ιατρό της μία φορά τον χρόνο

▶ Παρέχετε τον Οδηγό για Ασθενείς

ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ: παρέχετε τον **οδηγό για ασθενείς** και συζητήστε σχετικά με αυτόν

Στην επιληψία, το **Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere** αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

Στη διπολική διαταραχή, το **Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere** αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Όταν μία γυναίκα ζητήσει συμβουλή σε περίπτωση **ΚΥΗΣΗΣ ΜΕ ΕΚΘΕΣΗ:**  
**ΠΑΡΑΠΕΜΨΤΕ ΤΗΝ ΣΕ 2 ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ**

▶ **Ειδικός ιατρός 1**

Ένας ειδικός ιατρός για τη νόσο για την οποία συνταγογραφείται το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere για αξιολόγηση και παροχή συμβουλών σχετικά με τη μετάβαση σε άλλη θεραπεία και τη διακοπή του φαρμάκου εάν αυτό είναι κατάλληλο για την ασθενή

▶ **Ειδικός ιατρός 2**

Ένας ειδικός ιατρός που έχει εμπειρία στους τερατογόνους παράγοντες ώστε να ξεκινήσει κατάλληλη παρακολούθηση της κύησης (που περιλαμβάνει προγεννητική παρακολούθηση για την ανίχνευση πιθανών ανωμαλιών του νευρικού σωλήνα ή άλλων δυσπλασιών) για αξιολόγηση και παροχή συμβουλών

▶ Παρέχετε τον Οδηγό για Ασθενείς



Εξηγήστε στην ασθενή ότι εάν πιστεύει ότι είναι έγκυος ή εάν μείνει έγκυος, **δεν πρέπει να διακόψει το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere και θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον ειδικό ιατρό της.**

## ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΙ ΠΟΥ παρέχουν συμβουλές σε κορίτσια και γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που παίρνουν **Depakine/ Depakine CHRONO/ Depakine CHRONOsphere**

▶ Εξηγήστε/υπενθυμίστε και διασφαλίστε ότι η ασθενής έχει κατανοήσει

- I. Τους κινδύνους για συγγενείς δυσπλασίες και νευροαναπτυξιακές διαταραχές για τα παιδιά που εκτίθενται ενδομητρίως
- II. Την υποχρεωτική χρήση **αποτελεσματικής αντισύλληψης** (κατά προτίμηση ενδομήτριο σπείραμα ή εμφύτευμα ή 2 συμπληρωματικές μορφές συμπεριλαμβανομένης μίας μεθόδου φραγμού)
  - ακόμα και αν η ασθενής έχει αμηνόρροια
  - χωρίς διακοπή καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere
  - ανεξάρτητα από την κατάσταση ως προς τη σεξουαλική δραστηριότητα
- III. Την **ανάγκη να:**
  - υποβάλλεται σε τεστ εγκυμοσύνης όταν απαιτείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας
  - **υπάρχει προγραμματισμός** της κύησης
  - **επαναξιολογείται** η θεραπεία με τον ειδικό ιατρό της **μία φορά τον χρόνο**

## ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ: παρέχετε την κάρτα ασθενούς

Στην επιληψία, το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

Στη διπολική διαταραχή, το βαλπροϊκό αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης.

▶ Σχετικά με τα εκπαιδευτικά υλικά

### ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- Διασφαλίστε ότι παρέχεται στις ασθενείς
- Να συζητάτε σχετικά με αυτήν κάθε φορά που διανέμεται Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere
- Συμβουλευστε την ασθενή να την έχει πάντα μαζί της

### ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Διασφαλίστε ότι η ασθενής τον έχει λάβει

### ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

- Υπενθυμίστε ότι μπορεί κανείς να βρει πληροφορίες διαδικτυακά σαρώνοντας τον **κωδικό QR** στο φύλλο οδηγιών χρήσης/στο κουτί



Εξηγήστε στην ασθενή ότι εάν πιστεύει ότι είναι έγκυος ή εάν μείνει έγκυος, **δεν πρέπει να διακόψει το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere** και θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον ειδικό ιατρό της.

### 3 Ποιοι είναι οι κίνδυνοι του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere εάν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης;

Η χρήση του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere κατά τη διάρκεια της κύησης είναι επιβλαβής για το αγέννητο παιδί. Τα παιδιά που εκτίθενται ενδομητρίως στο Depakine/Depakine CHRONO διατρέχουν υψηλό κίνδυνο για:

- Συγγενείς δυσπλασίες,
- Νευροαναπτυξιακές διαταραχές

Οι κίνδυνοι είναι δόσοεξαρτώμενοι. Δεν υπάρχει ουδός δόσης κάτω από τον οποίο δεν υπάρχουν κίνδυνοι. Οποιαδήποτε δόση Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να είναι επιβλαβής για το αγέννητο παιδί. Η φύση των κινδύνων για τα παιδιά που εκτίθενται στο Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere κατά τη διάρκεια της κύησης είναι ίδια, ανεξάρτητα από την ένδειξη για την οποία συνταγογραφήθηκε το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere.

Τόσο η μονοθεραπεία με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere όσο και η πολυθεραπεία με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere που περιλαμβάνει και άλλα αντιεπιληπτικά συσχετίζονται συχνά με μη φυσιολογικές εκβάσεις κύησης.

#### 1. Συγγενείς δυσπλασίες

Περίπου 11%<sup>3</sup> των παιδιών επιληπτικών γυναικών που εκτέθηκαν σε μονοθεραπεία με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere κατά τη διάρκεια της κύησης είχαν μείζονες συγγενείς δυσπλασίες. Ο κίνδυνος αυτός είναι μεγαλύτερος από ό,τι στον γενικό πληθυσμό (περίπου 2-3%). Τα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν αυξημένη επίπτωση ελασσόνων ή μείζονων δυσπλασιών. Στους πιο συχνούς τύπους δυσπλασιών περιλαμβάνονταν οι ακόλουθοι:

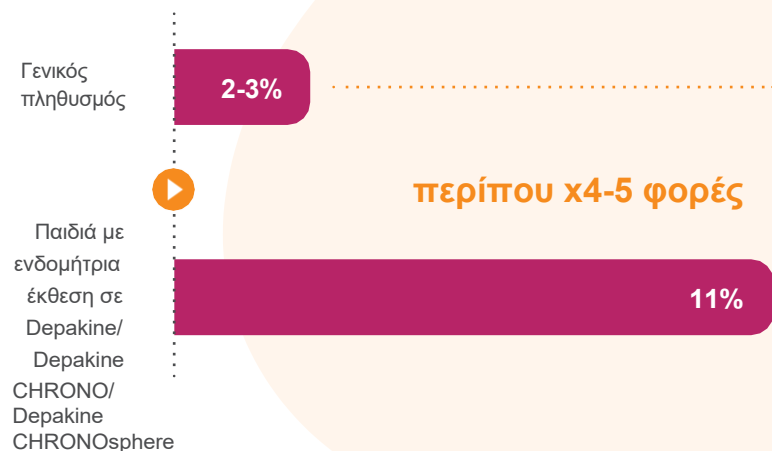
- Ανωμαλίες του νευρικού σωλήνα
- Δυσμορφίες προσώπου
- Λαγώχειλο και λυκόστομα
- Κρανιοσυστοστέωση
- Καρδιακές, νεφρικές και ουρογεννητικές ανωμαλίες
- Ανωμαλίες άκρων (περιλαμβανομένης της αμφοτερόπλευρης απλασίας της κερκίδας)
- Πολλαπλές ανωμαλίες που αφορούν σε διάφορα οργανικά συστήματα.

Η ενδομήτρια έκθεση στο Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere μπορεί επίσης να προκαλέσει:

- Μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη διαταραχή της ακοής ή κώφωση που μπορεί να μην είναι αναστρέψιμη<sup>4</sup>,
- Οφθαλμικές δυσπλασίες (συμπεριλαμβάνονται κολοβώματα, μικρόφθαλμος) που έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με άλλες συγγενείς δυσπλασίες. Αυτές οι οφθαλμικές δυσπλασίες ενδέχεται να επηρεάσουν την όραση.

Τα διαθέσιμα στοιχεία δεν δείχνουν ότι η συμπληρωματική χορήγηση φυλλικού προλαμβάνει τις γενετικές ανωμαλίες λόγω έκθεσης στο Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere<sup>5</sup>.

#### Κίνδυνος συγγενών δυσπλασιών



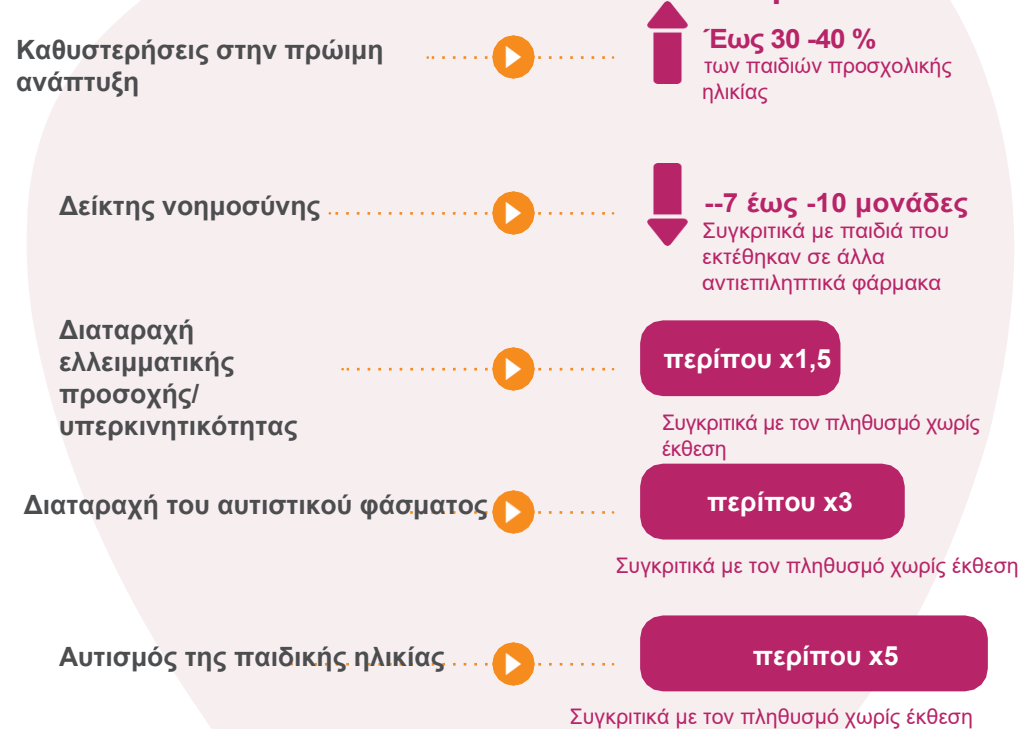
# 3

## Ποιοι είναι οι κίνδυνοι του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere εάν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης;

### 2. Νευροαναπτυξιακές διαταραχές

- ▶ Η έκθεση στο Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere ενδομητρίως μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες επιδράσεις στη διανοητική και σωματική ανάπτυξη των παιδιών που εκτέθηκαν
- ▶ Η ακριβής περίοδος της κύησης κατά την οποία υφίσταται κίνδυνος είναι αβέβαιη και δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα κινδύνου καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης.
- ▶ Έως 30 ή 40% των παιδιών προσχολικής ηλικίας που εκτέθηκαν ενδομητρίως μπορεί να εμφανίσουν καθυστερήσεις στη πρώιμη ανάπτυξη όπως:<sup>6-9</sup>
  - Καθυστερήση στην ομιλία και στη βάρδιση
  - Χαμηλότερες πνευματικές ικανότητες
  - Χαμηλές γλωσσικές δεξιότητες (ομιλία και κατανόηση)
  - Προβλήματα μνήμης
- ▶ Σε παιδιά σχολικής ηλικίας (6 ετών) με ιστορικό ενδομήτριας έκθεσης στο Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere, ο δείκτης νοημοσύνης που μετρήθηκε ήταν κατά μέσο όρο 7-10 μονάδες χαμηλότερος σε σύγκριση με παιδιά που είχαν εκτεθεί σε άλλα αντιεπιληπτικά<sup>10</sup>.  
Τα στοιχεία αναφορικά με τις μακροχρόνιες εκβάσεις είναι περιορισμένα.
- ▶ Αυξημένος κίνδυνος σε παιδιά με ιστορικό ενδομήτριας έκθεσης σε Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere συγκριτικά με τον πληθυσμό χωρίς έκθεση:
  - Διαταραχή ελλειμματικής προσοχής / υπερκινητικότητας<sup>11</sup>: περίπου κατά 1,5 φορές,
  - Διαταραχή του αυτιστικού φάσματος<sup>12</sup>: περίπου κατά 3 φορές,
  - Αυτισμός παιδικής ηλικίας<sup>12</sup>: περίπου κατά 5 φορές

### Αυξημένοι κίνδυνοι σε παιδιά που εκτίθενται ενδομητρίως σε Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere



1

## Τι πρέπει να γνωρίζετε για τον κίνδυνο για τα παιδιά των οποίων ο πατέρας λάμβανε θεραπεία με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη

Μια αναδρομική μελέτη παρατήρησης σε 3 ευρωπαϊκές σκανδιναβικές χώρες διαπίστωσε αυξημένο κίνδυνο νευροαναπτυξιακών διαταραχών (NDD) σε παιδιά (ηλικίας 0 έως 11 ετών) που γεννήθηκαν από άνδρες οι οποίοι έλαβαν μονοθεραπεία με βαλπροϊκό κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη σε σύγκριση με παιδιά που γεννήθηκαν από άνδρες οι οποίοι έλαβαν λαμοτριγίνη ή λεβετιρακετάμη ως μονοθεραπεία

**Σύγκριση του προσαρμοσμένου αθροιστικού κινδύνου NDD σε παιδιά που γεννήθηκαν από άνδρες οι οποίοι έλαβαν βαλπροϊκό κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη σε σύγκριση με παιδιά που γεννήθηκαν από άνδρες οι οποίοι έλαβαν λαμοτριγίνη ή λεβετιρακετάμη**

Ομάδα μονοθεραπείας με  
βαλπροϊκό



4.0%-5.6%

Ομάδα μονοθεραπείας με  
λαμοτριγίνη/λεβετιρακετάμη



2.3%-3.2%

Η συγκεντρωτική προσαρμοσμένη αναλογία κινδύνου για τις NDD συνολικά που ελήφθη από μετα-ανάλυση των συνόλων δεδομένων ήταν 1,50 (95% Διάστημα εμπιστοσύνης: 1,09, 2,07). Η μελέτη δεν ήταν αρκετά μεγάλη για να διερευνήσει τις συσχετίσεις με συγκεκριμένους υποτύπους NDD που μελετήθηκαν (το σύνθετο καταληκτικό σημείο περιελάμβανε διαταραχές του φάσματος του αυτισμού, νοητική αναπηρία, διαταραχή της επικοινωνίας, διαταραχή ελλειμματικής προσοχής/υπερκινητικότητας, κινητικές διαταραχές). Λόγω των περιορισμών της μελέτης, οι οποίοι περιλαμβάνουν την πιθανή σύγχυση λόγω της ένδειξης και τις διαφορές στον χρόνο παρακολούθησης μεταξύ των ομάδων έκθεσης, ο αιτιολογικός ρόλος του βαλπροϊκού είναι πιθανός αλλά δεν θεωρείται επιβεβαιωμένος. Η μελέτη δεν αξιολόγησε τον κίνδυνο για NDD σε παιδιά των οποίων ο πατέρας είχε διακόψει το βαλπροϊκό για περισσότερους από 3 μήνες πριν από τη σύλληψη (δηλ. επιτρέποντας νέα σπερματογένεση χωρίς έκθεση στο βαλπροϊκό). Ο παρατηρούμενος δυνητικός κίνδυνος για NDD μετά από έκθεση του πατέρα κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη είναι μικρότερος μεγέθους από τον γνωστό κίνδυνο για NDD μετά από έκθεση της μητέρας κατά τη διάρκεια της κύησης.

2

## Ποιος είναι ο ρόλος σας στη διαχείριση, την αντιμετώπιση ή τη φροντίδα ανδρών ασθενών με Επιληψία ή Διπολική Διαταραχή

**Συνιστάται το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere να ξεκινά και να επιβλέπεται από ειδικό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής.**

### ΕΙΔΙΚΟΣ ΙΑΤΡΟΣ και ΓΕΝΙΚΟΣ ΙΑΤΡΟΣ



#### Εξηγήστε/υπενθυμίστε και βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής γνωρίζει

- I. Τον δυνητικό κίνδυνο νευροαναπτυξιακών διαταραχών για τα παιδιά των οποίων ο πατέρας λάμβανε θεραπεία με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη.
- II. Η μελέτη δεν αξιολόγησε τον κίνδυνο για NDD σε παιδιά των οποίων ο πατέρας είχε διακόψει το βαλπροϊκό για περισσότερους από 3 μήνες πριν από τη σύλληψη.
- III. Ως προληπτικό μέτρο, να συζητάτε σε τακτική βάση με τον ασθενή σχετικά με την ανάγκη:
  - Να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης αποτελεσματικής αντισύλληψης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης της από τη γυναίκα σύντροφό του, κατά τη λήψη του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.
  - Να συμβουλευτεί έναν ειδικό για να συζητήσει σχετικά με εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές όταν σχεδιάζουν να αποκτήσουν παιδί και πριν από τη διακοπή της αντισύλληψης.
- IV. Οι άνδρες ασθενείς δεν θα πρέπει να δωρίσουν σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Οι άνδρες ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere θα πρέπει να επαναξιολογούνται τακτικά από τον συνταγογράφοντα ιατρό τους προκειμένου να διαπιστωθεί εάν το Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere εξακολουθεί να είναι η πιο κατάλληλη θεραπεία για τον ασθενή.

Για τους άνδρες ασθενείς που σχεδιάζουν να τεκνοποιήσουν, θα πρέπει να εξετάζεται και να συζητείται μαζί τους η χρήση κατάλληλων εναλλακτικών επιλογών θεραπείας. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να αξιολογούνται οι ειδικές συνθήκες. Συνιστάται να ζητείται η συμβουλή ενός ειδικού με εμπειρία στην αντιμετώπιση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής, όπου απαιτείται



#### Παρέχετε τον Οδηγό για Ασθενείς

#### ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΣ

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έλαβε τον Οδηγό Ασθενούς και την Κάρτα Ασθενούς
- Υπενθυμίστε ότι διατίθενται πληροφορίες και διαδικτυακά σαρώνοντας τον κωδικό QR στο φύλλο οδηγιών χρήσης/στο κουτί

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

1. Malhi GS, Bassett D, Boyce P, *et al*. Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for mood disorders. Australian and New Zealand J. Psychiatry 2015, Vol. 49(12):1-185.
2. Minutes and answers from the SAG Psychiatry meeting on Valproate-EMA/679681/2017.
3. Weston J, Bromley R, Jackson CF, Adab N, Clayton-Smith J, Greenhalgh J, Hounscome J, McKay AJ, Tudur Smith C, Marson AG. Monotherapy treatment of epilepsy in pregnancy: congenital malformation outcomes in the child. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11. Art. No.: CD010224.
4. Foch C, Araujo M, Weckel A, Damase-Michel C, Montastruc JL, Benevent J, *et al*. In utero drug exposure and hearing impairment in 2-year-old children. A case-control study using the EFEMERIS database. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2018 Oct;113:192-7.
5. Jentink J, Bakker MK, Nijenhuis CM, Wilffert B, de Jong-van den Berg LT. Does folic acid use decrease the risk for spina bifida after in utero exposure to valproic acid? Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010 Aug;19(8):803-7.
6. Bromley RL, Mawer G, Love J, Kelly J, Purdy L, McEwan L *et al*. Early cognitive development in children born to women with epilepsy: a prospective report. *Epilepsia* 2010 October; 51(10):2058-65.
7. Cummings *et al*. Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. *Arch Dis Child* 2011;96:643-647.
8. Meador K *et al*. Cognitive Function at 3 years of age after fetal exposure to antiepileptic drugs. *NEJM* 2009; 360 (16):1597-1605.
9. Thomas S.V *et al*. Motor and mental development of infants exposed to antiepileptic drugs in utero. *Epilepsy and Behaviour* 2008 (13):229-236.
10. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Cohen MJ, Bromley RL, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Fetal antiepileptic drug exposure and cognitive outcomes at age 6 years (NEAD study): a prospective observational study. *Lancet Neurol*. 2013 Mar; 12(3):244-52.
11. Christensen J, Pedersen L, Sun Y, Dreier JW, Brikell I, Dalsgaard S. Association of prenatal exposure to valproate and other antiepileptic drugs with risk for attention deficit/hyperactivity disorder in offspring. *JAMA New Open*. 2019;2(1): e186606.
12. Christensen J *et al*. Prenatal Valproate Exposure and Risk of Autism Spectrum Disorders and Childhood Autism. *JAMA* 2013; 309(16):1696-1703.

**ΔΔ:** Διπολική διαταραχή,

**ΕΥ:** Επαγγελματίας υγείας,

**NDD:** Νευροαναπτυξιακές διαταραχές,

**WCBP:** Γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας



# ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Handwriting practice area on page 28, consisting of 20 horizontal dotted lines.

Handwriting practice area on page 29, consisting of 20 horizontal dotted lines.

# ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Handwriting practice area on page 30, consisting of 20 horizontal dotted lines.

Handwriting practice area on page 31, consisting of 20 horizontal dotted lines.

The Sanofi logo is centered on a white background. It features the word "sanofi" in a lowercase, sans-serif font. The letter "s" is black, while the "a", "n", "o", and "f" are also black. The "i" is black with a small purple dot above it. The "i" is positioned slightly higher than the other letters. The background of the entire page is a dark green color, with a thick, curved orange line separating the green from the white area where the logo is located.

sanofi