

## Cardul pacientului

[Față]

Cardul pacientului tratat cu valproat (ORFIRIL LONG)

### **Ce trebuie să știți și să faceți**

#### **Pentru toate fetele și femeile care utilizează valproat și care ar putea rămâne gravide:**

- Valproatul poate afecta grav copilul nenăscut atunci când este luat de mamă în timpul sarcinii.
- Utilizați întotdeauna metode contraceptive eficiente, fără întreruperi pe întreaga durată a tratamentului cu valproat.
- Dacă credeți că sunteți gravidă: programați imediat o consultație la medicul dumneavoastră.
- Mergeți la medicul dumneavoastră specialist cel puțin o dată pe an.

#### **Pentru bărbații care utilizează valproat:**

- Există un posibil risc de tulburări de mișcare și de dezvoltare mintală la copiii ai căror tați au luat valproat în ultimele 3 luni înainte de concepție.
- Discutați cu medicul dumneavoastră despre acest risc posibil și despre necesitatea utilizării unei metode contraceptive eficiente.

[Verso]

Cardul pacientului tratat cu valproat (ORFIRIL LONG)

### **Ce trebuie să știți și să faceți**

- Valproatul este un medicament eficient pentru epilepsie, tulburare bipolară și migrenă.

#### **Acest lucru se aplică tuturor fetelor și femeilor care utilizează valproat și care pot rămâne gravide și bărbaților care utilizează valproat:**

- Citiți cu atenție prospectul înainte de utilizare.
- Nu încetați niciodată să luați valproat decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru, deoarece afecțiunea dumneavoastră se poate agrava.
- Dacă intenționați să aveți un copil, nu încetați să utilizați valproat și nu renunțați la contracepție înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.
- Cereți medicului dumneavoastră Ghidul pacientului.

*Păstrați acest card în siguranță, astfel încât să știți întotdeauna ce trebuie să faceți*

ACEST GHID SE ADRESEAZĂ  
FETELOR (DE ORICE VÂRSTĂ)  
ȘI FEMEILOR TRATATE CU  
VALPROAT\* CARE POT  
RĂMÂNE GRAVIDE

# GHIDUL PACIENTEI TRATATE CU VALPROAT\* PRIVIND CONTRACEPȚIA ȘI SARCINA

*Citiți acest ghid împreună  
cu prospectul pentru informații  
complete despre produs*

▼ **MEDICAMENTE CARE CONȚIN VALPROAT\* ȘI DERIVAȚI  
(DEPAKINE, DEPAKINE CHRONO, CONVULEX, ORFIRIL LONG)**

## **CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI DESPRE CONTRACEPȚIE ȘI SARCINĂ**

Acest ghid conține informații importante legate de riscul utilizării valproatului\* în timpul sarcinii.

Dacă aveți orice întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră, moașei sau farmacistului.

**PĂSTRAȚI ACEST GHID. ESTE POSIBIL SĂ FIE NECESAR SĂ-L CITIȚI DIN NOU.**

*Informații despre utilizarea valproatului\* la fete (de orice vârstă) și la femeile care pot rămâne gravide și riscurile utilizării valproatului\* în timpul sarcinii pot fi găsite și online la [qr.valproatsieu.ro](http://qr.valproatsieu.ro) și la [www.desitin.ro/valproat-qr-sarcina](http://www.desitin.ro/valproat-qr-sarcina)*

\* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.

Versiune aprobată de ANMMDR în septembrie 2025

**NOTE**

Lined writing area with horizontal dotted lines.

# CUPRINS

- ▶ **1** **Informații importante de reținut.....4**
- ▶ **2** **Care sunt riscurile pentru copilul dumneavoastră în cazul utilizării valproatului\* în timpul sarcinii?..... 5**
  - Malformații congenitale
  - Probleme de dezvoltare neurologică și de învățare
- ▶ **3** **Contracepție.....6**
- ▶ **4** **Sunt adult, ce înseamnă acest lucru pentru mine?..... 7-10**
  - "Încep tratamentul cu valproat\*"
  - "Iau tratament cu valproat\*"
    - "și nu intenționez să rămân gravidă"
    - "și intenționez să rămân gravidă"
    - "și cred că sunt sau am rămas gravidă"
- ▶ **5** **Sunt fată (de orice vârstă), ce înseamnă acest lucru pentru mine?... 11**

**VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIIATE**

\* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.

Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2025

# 1

## INFORMAȚII IMPORTANTE DE REȚINUT



- Valproatul\* este un medicament indicat în tratamentul epilepsiei și al tulburării bipolare.
- Valproatul\* trebuie utilizat de către femei, adolescente sau fete numai atunci când niciun alt tratament nu funcționează, întrucât medicamentul valproat\* poate dăuna grav unui copil nenăscut atunci când este luat în timpul sarcinii.
- Dacă utilizați valproat\* și puteți rămâne gravidă:
  - o Folosiți metode contraceptive eficiente.
  - o Nu opriți în niciun moment măsurile contraceptive.
- Dacă vă gândiți să rămâneți gravidă:
  - o Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră înainte de a opri contracepția.
  - o Nu încetați niciodată să luați valproat\* decât la recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece boala dumneavoastră se poate agrava.
- Dacă luați valproat\* și ați rămas gravidă:
  - o Nu încetați să luați valproat\* - acest lucru se datorează faptului că epilepsia sau tulburarea bipolară se pot agrava.
  - o Discutați imediat cu medicul dumneavoastră despre opțiunile pe care le aveți și despre ceea ce trebuie să știți. Medicul dumneavoastră vă va explica dacă trebuie să treceți la un alt tratament și cum.
- Verificați tratamentul cu medicul dumneavoastră specialist în mod regulat – cel puțin anual.
- La inițierea tratamentului și în timpul vizitei anuale veți citi împreună cu medicul dumneavoastră și veți semna *Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor*, pentru ca medicul să se asigure că știți foarte bine și ați înțeles riscurile utilizării de valproat\* în timpul sarcinii și necesitatea de a evita să rămâneți gravidă în timp ce luați valproat\*.



**VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIAȚE**

\* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.

# 2

## CARE SUNT RISCURILE PENTRU COPILUL DUMNEAVOASTRĂ ÎN CAZUL UTILIZĂRII VALPROATULUI\* ÎN TIMPUL SARCINII?



**Cu cât doza este mai mare, cu atât mai mari sunt riscurile, dar toate dozele prezintă un risc.**

### Utilizarea valproatului\* în timpul sarcinii poate cauza malformații congenitale grave:

- În cazul femeilor tratate cu valproat\*, în jur de 11 copii din 100 pot avea un defect la naștere, în timp ce la populația generală media este în jur de 2-3 copii din 100.

### Ce fel de malformații congenitale pot apărea?

- Defectele congenitale raportate în cazul tratamentului cu valproat\* includ:
  - Malformații ale oaselor coloanei vertebrale (spina bifida).
  - Malformații ale feței și craniului – inclusiv, de exemplu "buză de iepure" (despicătura de buză).
  - Malformații ale membrelor, inimii, rinichilor, tractului urinar, organelor genitale și ale ochilor, care pot afecta vederea.
  - Probleme de auz sau surditate.

### Utilizarea valproatului\* în timpul sarcinii poate afecta dezvoltarea neurologică a copilului dumneavoastră, pe măsură ce acesta crește.

- Până la 30-40 de copii preșcolari din 100 pot avea probleme de dezvoltare neurologică, de exemplu:
  - Întârzierea învățării mersului și vorbirii.
  - Capacitate intelectuală mai mică decât cea a copiilor de aceeași vârstă.
  - Vorbire și abilități de limbaj reduse.
  - Probleme de memorie.
- Copiii sunt mai predispuși la autism sau tulburări din spectrul autist și prezintă un risc crescut de apariție a tulburării hiperkinetice cu/fără deficit de atenție.

**VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIAȚE**

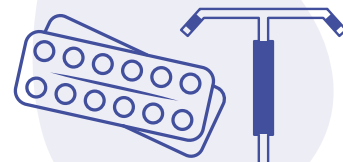
\* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.

# 3

## CONTRACEPȚIE

Utilizați întotdeauna metode contraceptive eficiente recomandate de medicul dumneavoastră pe toată durata tratamentului cu valproat\*.

Acest lucru este pentru a preveni o sarcină în timpul tratamentului cu valproat\*, deoarece acesta poate afecta copilul dumneavoastră.



Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, ginecologului, moașei, asistentei medicale sau farmacistului pentru consiliere completă cu privire la cele mai bune metode contraceptive pentru dumneavoastră.

Contracepția trebuie utilizată chiar dacă în prezent nu sunteți activă sexual, cu excepția cazului în care există motive întemeiate pentru a presupune că nu există niciun risc de sarcină.

Specialistul va discuta acest lucru cu dumneavoastră.

**VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIAȚE**

\* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.

# 4

## SUNT ADULT, CE ÎNSEAMNĂ ACEST LUCRU PENTRU MINE?



### "ÎNCEP TRATAMENTUL CU VALPROAT\*"

**Medicul dumneavoastră specialist vă va explica de ce tratamentul cu valproat\* este cel mai potrivit pentru dumneavoastră și care sunt toate riscurile cunoscute.**

**Medicul dumneavoastră specialist vă va trata cu valproat\*, doar dacă niciun alt tratament nu funcționează în cazul dumneavoastră.**

- Trebuie să fiți tratată cu valproat\* numai dacă nu sunteți gravidă și utilizați metode contraceptive eficiente.
- Medicul dumneavoastră vă va cere să efectuați un test de sarcină și vă va consilia cu privire la metodele contraceptive.
- Va fi necesară o reevaluare periodică a tratamentului, împreună cu medicul dumneavoastră specialist, cel puțin anual.

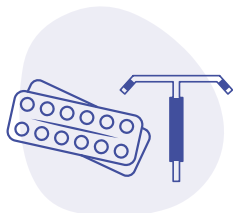


La inițierea tratamentului și în timpul vizitelor anuale, veți citi și veți semna împreună cu medicul dumneavoastră specialist *Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor*: pentru ca medicul să se asigure că știți foarte bine și ați înțeles toate riscurile asociate utilizării de valproat\* în timpul sarcinii și necesitatea de a evita să rămâneți gravidă cât timp luați tratament cu valproat\*.

**VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIIATE**

\* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.

## **"IAU TRATAMENT CU VALPROAT\* ȘI NU INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ"**



**Utilizați întotdeauna metode eficiente de contracepție, chiar dacă în prezent nu sunteți activă sexual:**

- **Folosiți metodele contraceptive pe întreaga durată a tratamentului cu valproat\*.**
- **Nu întrerupeți niciun moment măsurile contraceptive pe durata tratamentului cu valproat\***



Adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului ginecolog sau moașei/profesiștilor de la clinica de planificare familială, dacă aveți nevoie de recomandări legate de metoda contraceptivă. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă sunteți sau bănuți că sunteți gravidă.

Nu întrerupeți niciodată utilizarea valproatului\*, decât după ce ați discutat despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Reevaluați periodic tratamentul, cel puțin anual, împreună cu medicul dumneavoastră specialist.



În timpul evaluării anuale, veți citi și veți semna împreună cu medicul dumneavoastră specialist *Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor*, pentru ca medicul să se asigure că știți foarte bine și ați înțeles toate riscurile asociate utilizării de valproat\* în timpul sarcinii, precum și necesitatea de a evita să rămâneți gravidă cât timp luați tratament cu valproat\*.

**VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIAȚE**

\* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.

## "IAU TRATAMENT CU VALPROAT\* ȘI INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ"



**Nu întrerupeți metodele contraceptive sau  
tratamentul cu valproat\***

**Discutați cu medicul dumneavoastră înainte**

- Medicul dumneavoastră specialist poate fi nevoit să vă schimbe tratamentul cu valproat\* cu mult timp înainte de a rămâne gravidă – aceasta pentru a fi sigur că boala dumneavoastră este stabilizată.
- Este important să nu rămâneți gravidă până când nu discutați cu medicul dumneavoastră.



Reevaluați periodic tratamentul, cel puțin anual, împreună cu medicul dumneavoastră specialist.

În timpul acestei vizite, veți citi și veți semna împreună cu medicul dumneavoastră specialist *Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor*, pentru ca medicul să se asigure că știți foarte bine și ați înțeles toate riscurile legate de utilizarea valproatului\* în timpul sarcinii, precum și necesitatea de a evita să rămâneți gravidă cât timp luați tratament cu valproat\*.

**VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIAȚE**

\* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.



## **"IAU TRATAMENT CU VALPROAT\* ȘI CRED CĂ SUNT SAU AM RĂMAS GRAVIDĂ"**

**Nu încetați să luați valproat\*** – aceasta deoarece epilepsia sau tulburarea dumneavoastră bipolară se pot agrava.

**Discutați urgent cu medicul dumneavoastră specialist** despre opțiunile dumneavoastră și despre ceea ce trebuie să știți. Medicul dumneavoastră specialist vă va explica dacă trebuie schimbat tratamentul cu un altul și cum se va face acest lucru.



Copiii născuți de mame care au luat tratament cu valproat\* în timpul sarcinii au un risc mai mare de:

- malformații congenitale și
- probleme de dezvoltare neurologică și de învățare.

Acestea pot afecta grav viața copilului dumneavoastră.

Veți fi monitorizată îndeaproape:

- Acest lucru este necesar pentru a exista siguranța că boala dumneavoastră este controlată.
- De asemenea, acest lucru este necesar pentru a verifica cum se dezvoltă copilul dumneavoastră.

În timpul acestei consultații veți citi și veți semna împreună cu medicul dumneavoastră specialist *Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor*, pentru ca medicul să se asigure că știți foarte bine și ați înțeles toate riscurile legate de utilizarea valproatului\* în timpul sarcinii



**VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIATE**

\* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.

# 5

## SUNT FATĂ (DE ORICE VÂRSTĂ), CE ÎNSEAMNĂ ACEST LUCRU PENTRU MINE?



Vi s-a administrat valproat\* pentru epilepsie și acesta este un medicament important care vă menține starea de bine.



Bebelușii născuți de femei tratate cu valproat\* pot avea probleme grave de sănătate.

Într-o zi, puteți avea un copil.  
De aceea trebuie să respectați cu strictețe aceste recomandări.

Încă nu mi-a început  
menstruația



De îndată ce ați avut primele menstruații, spuneți-le părinților / tutorilor legali. Va trebui să vă consultați medicul pentru a discuta despre tratamentul dumneavoastră.

Am avut deja primele  
menstruații



Medicul dumneavoastră va verifica dacă nu sunteți gravidă.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda un medicament contraceptiv, chiar dacă nu aveți relații sexuale. Trebuie să **utilizați întotdeauna metode contraceptive** în timp ce luați valproat\*.

S-ar putea să fiu sau sunt  
gravidă



Discutați imediat cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune ce să faceți. **Nu încetați să luați valproat\*** fără a vă întreba medicul.



În oricare dintre situații, va trebui să consultați medicul cel puțin o dată pe an. În timpul acestei vizite, medicul dumneavoastră:

- va verifica dacă valproatul\* este în continuare medicamentul potrivit pentru dumneavoastră,
- va discuta cu dumneavoastră despre valproat\*, și
- vă va ruga pe dumneavoastră/părinții/tutorii legali să semnați un document pentru a se asigura că înțelegeți toate aceste recomandări



Dacă aveți întrebări, vă rugăm să vă adresați medicului sau părinților/tutorilor legali.

**Nu încetați niciodată să luați valproat\* fără a discuta cu medicul dumneavoastră.**

**VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL MEDICAMENTULUI PENTRU INFORMAȚII MAI DETALIIATE**

\* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi mai jos pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

### Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, către:

#### Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

<https://adr.anm.ro/>

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

DAPP	Medicament	Adresă	Email	Telefon	Fax
Sanofi Romania SRL	Depakine, Depakine Chrono	Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9 Sector 2, București	<a href="mailto:pv.ro@sanofi.com">pv.ro@sanofi.com</a>	+40 (0) 21 317 31 36	+40 (0) 21 317 31 34
Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H / G.L. Pharma Reprezentața pentru România	Convulex	Str. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1, București, România.	<a href="mailto:office@gl-pharma.ro">office@gl-pharma.ro</a>	+40 314254547	
Desitin Arzneimittel GmbH/Desitin Pharma SRL Reprezentața pentru România	Orfiril Long	Str. Sevastopol nr. 13-17 Diplomat Business Centre, office 102, Sector 1, RO-010991 București	<a href="mailto:farmacovigilenta@desitin.ro">farmacovigilenta@desitin.ro</a>	+40 21 252 3481	+40 21 318 2909

\* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă. Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.

Versiune aprobată de ANMMDR în septembrie 2025

# GHIDUL PACIENTULUI

## PENTRU PACIENȚII DE SEX MASCULIN CARE UTILIZEAZĂ VALPROAT\*

*Citiți acest ghid  
împreună cu prospectul  
pentru informații complete  
despre produs*

### VALPROAT

(DEPAKINE, DEPAKINE CHRONO, CONVULEX, ORFIRIL LONG)

#### CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI

Acest ghid conține informații esențiale despre riscul potențial al valproatului\* atunci când este utilizat de către pacienții de sex masculin în intervalul de 3 luni anterior momentului concepției unui copil.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți întrebări.

**PĂSTRAȚI ACEST GHID. S-AR PUTEA SĂ FIE NECESAR SĂ-L RECITIȚI.**

*Informații despre utilizarea valproatului la pacienții de sex masculin pot fi găsite și online la [qr.valproatsieu.ro](http://qr.valproatsieu.ro) și la [www.desitin.ro/valproat-qr-sarcina](http://www.desitin.ro/valproat-qr-sarcina)*

*\*Valproat, cunoscut și sub numele de (DEPAKINE, DEPAKINE CHRONO, CONVULEX, ORFIRIL LONG)*

## Care sunt riscurile administrării de valproat\* atunci când concepeți un copil

Un studiu sugerează un posibil risc de tulburări de mișcare și de dezvoltare mintală (probleme cu dezvoltarea timpurie în copilărie) la copiii concepuți de bărbați tratați cu valproat în intervalul de 3 luni anterior momentului concepției.

În acest studiu, aproximativ 5 copii din 100 concepuți de bărbați tratați cu valproat au avut astfel de tulburări, comparativ cu aproximativ 3 copii din 100 concepuți de bărbați tratați cu lamotrigină sau levetiracetam (alte medicamente care pot fi utilizate pentru tratarea bolii dumneavoastră.)

Cu toate acestea, studiul are limitări și, prin urmare, nu este pe deplin clar dacă riscul crescut de tulburări de mișcare și de dezvoltare mintală sugerat de acest studiu este cauzat de valproat.

În cadrul studiului au fost evaluate o gamă largă de tulburări de mișcare și dezvoltare mintală. Cu toate acestea, studiul nu a fost suficient de amplu pentru a arăta ce tip specific de tulburare de dezvoltare ar putea prezenta copiii.

De exemplu, problemele legate de mișcare și de dezvoltarea mintală a copilului dumneavoastră pe măsură ce crește pot include:

- Probleme de mișcare
- Inteligență mai scăzută decât a altor copii de aceeași vârstă
- Abilități slabe de vorbire și limbaj
- Autism sau probleme din spectrul autist
- Deficit de atenție și/sau tulburare de hiperactivitate

Nu se cunoaște riscul pentru copiii bărbaților care au întrerupt tratamentul cu valproat cu mai mult de 3 luni înainte de momentul concepției (adică, permiterea unei noi spermatogeneze fără expunere la valproat).



## Ce înseamnă acest lucru pentru mine?

Ca măsură de precauție, medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial la copiii concepuți de bărbați tratați cu valproat în intervalul de 3 luni anterior momentului concepției.

Medicul va discuta, de asemenea, cu dumneavoastră despre:

- Necesitatea de a lua în considerare o măsură contraceptivă eficientă pentru dumneavoastră și partenera dumneavoastră în timpul utilizării de valproat și timp de 3 luni după oprirea administrării acestuia (timpul necesar unei noi spermatogeneze fără expunere la valproat).
- Necesitatea de a vă consulta medicul atunci când **intenționați să concepeți un copil** și înainte de a opri contracepția.
- Posibilitatea **altor tratamente** care pot fi utilizate pentru tratarea bolii dumneavoastră în funcție de situația dumneavoastră individuală

**Nu donați spermă** atunci când luați valproat și timp de 3 luni după oprirea tratamentului cu valproat.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă gândiți să aveți un copil.

Dacă **partenera** dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce ați utilizat valproat în intervalul de 3 luni anterior momentului concepției și aveți întrebări, **adresați-vă medicului** dumneavoastră.

**Nu întrerupeți tratamentul** fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă opriți tratamentul, simptomele dumneavoastră se pot agrava.

Trebuie să mergeți regulat la control la medicul care v-a prescris valproat.

În timpul vizitelor, medicul va discuta cu dumneavoastră despre precauțiile asociate utilizării valproatului și despre posibilitatea altor tratamente care pot fi utilizate pentru tratarea bolii dumneavoastră în funcție de situația individuală.

**VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI PROSPECTUL PENTRU INFORMAȚII DETALIAȚE**





## Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor

### Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor pentru fete și femei aflate la vârsta fertilă tratate cu valproat▼\* (Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long)

Citiți, completați și semnați acest formular în timpul unei vizite la medicul specialist: la inițierea tratamentului, la vizita anuală și atunci când o femeie intenționează să rămână gravidă sau este gravidă.

Acesta are rolul asigurării faptului că pacientele sau tutorii/persoanele care le îngrijesc au discutat cu medicul specialist și au înțeles riscurile legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.

#### Secțiunea A. De completat și semnat de către medicul specialist

Numele pacientei sau al tutorelui/persoanei care o îngrijește:

Confirm că pacienta menționată mai sus are nevoie de tratament cu valproat\* deoarece:

- această pacientă nu răspunde adecvat la alte tratamente sau
- această pacientă nu tolerează alte tratamente

Am discutat următoarele informații cu pacienta sau tutorele/persoana care o îngrijește, menționați mai sus:

Riscurile generale pentru copiii expuși la valproat\* în timpul sarcinii sunt:

- un risc de aproximativ 11% de apariție a malformațiilor congenitale majore și
- un risc de 30 până la 40% de apariție a unui spectru larg de probleme de dezvoltare care pot duce la dificultăți de învățare.

Valproatul\* nu trebuie utilizat în timpul sarcinii (cu excepția rarelor situații în care pacientele cu epilepsie nu răspund la sau nu tolerează alte tratamente) și trebuie respectate condițiile Programului de prevenire a sarcinii.

Necesitatea reevaluării periodice a tratamentului (cel puțin anual) de către medicul specialist și a nevoii de continuare a tratamentului.

Necesitatea unui test de sarcină negativ la inițierea tratamentului și ori de câte ori este nevoie după aceea (dacă pacienta este la vârsta fertilă).

Necesitatea utilizării unei metode de contracepție eficace, fără întrerupere, pe întreaga perioadă a tratamentului cu valproat\* (dacă pacienta este la vârsta fertilă).

Necesitatea de a se adresa medicului său imediat ce intenționează să rămână gravidă pentru a asigura o discuție cât mai timpurie și pentru a schimba tratamentul cu un alt tratament înainte de concepție și înainte de întreruperea contracepției.

Necesitatea de a se adresa imediat medicului său pentru o reevaluare urgentă a tratamentului în cazul suspectării sau al confirmării unei sarcini neplanificate.

\* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă.  
Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.  
Versiune aprobată de ANMMDMR în septembrie 2025

Am înmănat pacientei sau tutorelui/persoanei care o îngrijește o copie a Ghidului pentru pacientă.

În cazul unei sarcini, confirm că această pacientă gravidă:

- a primit doza minimă eficientă de valproat\* pentru a reduce la minimum posibilele efecte dăunătoare asupra copilului nenăscut
- este informată despre posibilitățile de suport sau consiliere în timpul sarcinii și despre monitorizarea adecvată a copilului dacă este gravidă.

Numele medicului specialist

Semnătura

Data

Acest formular trebuie înmănat de către medicul specialist adolescentelor și femeilor aflate la vârsta fertilă, tratate cu valproat\* pentru epilepsie sau tulburare bipolară (sau tutorelui/persoanelor care le îngrijesc).

Secțiunile A și B trebuie completate: toate căsuțele trebuie bifate și formularul semnat: acest lucru este necesar pentru a vă asigura că toate riscurile și informațiile legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii au fost înțelese.

Un exemplar completat și semnat al acestui formular trebuie păstrat/înregistrat de către medicul specialist.

Medicul prescriptor este sfătuit să păstreze o versiune electronică în dosarul pacientei. Un exemplar al acestui formular completat și semnat trebuie păstrat de către pacientă.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

\* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă.  
Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.  
Versiune aprobată de ANMMDR în septembrie 2025

**Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor pentru fete și femei aflate la vârsta fertilă tratate cu valproat\* (Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long)**

Citiți, completați și semnați acest formular în timpul vizitei la medicul specialist: la inițierea tratamentului, la vizita anuală și atunci când o femeie intenționează să rămână gravidă sau este gravidă.

Acesta are rolul de a vă asigura că pacientele sau tutorii/persoanele care le îngrijesc au discutat cu medicul specialist și au înțeles riscurile legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.

**Secțiunea B. De completat și semnat de către pacientă sau tutore/persoana care o îngrijește.**

Am discutat cu medicul meu specialist și am înțeles următoarele:	
De ce am nevoie de tratamentul cu valproat* și nu cu un alt medicament.	<input type="checkbox"/>
Că trebuie să merg regulat (cel puțin anual) la medicul specialist pentru ca acesta să reevalueze dacă tratamentul cu valproat* rămâne cea mai bună opțiune pentru mine.	<input type="checkbox"/>
Riscurile pentru copiii ale căror mame au utilizat valproat* în timpul sarcinii sunt:	
• un risc de aproximativ 11% de apariție a malformațiilor congenitale majore și	<input type="checkbox"/>
• un risc de 30 până la 40% de apariție a unui spectru larg de probleme de dezvoltare în primii ani de viață care pot duce la dificultăți semnificative de învățare	<input type="checkbox"/>
De ce am nevoie de un test de sarcină negativ la inițierea tratamentului și apoi ori de câte ori este nevoie (dacă sunt la vârsta fertilă).	<input type="checkbox"/>
Că trebuie să utilizez o metodă eficientă de contracepție, fără întreruperi, pe întreaga durată a tratamentului meu cu valproat* (dacă sunt la vârsta fertilă).	<input type="checkbox"/>
Am discutat opțiunile eficiente de contracepție sau am planificat o consultație la un medic specialist cu experiență în a recomanda metode eficiente de contracepție	<input type="checkbox"/>
Necesitatea reevaluării periodice a tratamentului și a nevoii de a continua tratamentul (cel puțin anual) de către medicul specialist	<input type="checkbox"/>
Necesitatea de a mă adresa medicului meu imediat ce intenționez să rămân gravidă, pentru a asigura o discuție cât mai timpurie și pentru a schimba tratamentul cu un altul înainte de concepție și înainte de întreruperea contracepției	<input type="checkbox"/>
Trebuie să solicit o consultație <b>de urgență</b> , dacă suspectez că sunt gravidă.	<input type="checkbox"/>
Am primit o copie a Ghidului pentru pacientă	<input type="checkbox"/>
În caz de sarcină, am discutat cu medicul meu specialist și am înțeles următoarele:	
• Posibilitățile de suport și consiliere pentru sarcină	<input type="checkbox"/>
• Necesitatea monitorizării adecvate a copilului meu dacă sunt gravidă.	<input type="checkbox"/>

Numele pacientei sau tutorelui / reprezentantului legal

Semnătura

Data

Acest formular trebuie înmănat de către medicul specialist adolescentelor și femeilor aflate la vârsta fertilă tratate cu valproat\* pentru epilepsie sau tulburare bipolară (sau tutorelui/persoanelor care le îngrijesc).

Secțiunile A și B trebuie completate: toate căsuțele trebuie bifate și formularul semnat: acest lucru este necesar pentru a vă asigura că toate riscurile și informațiile legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii au fost înțelese.

Un exemplar completat și semnat al acestui formular trebuie păstrat/înregistrat de către medicul specialist.

Medicul prescriptor este sfătuit să păstreze o versiune electronică în dosarul pacientei. Un exemplar al acestui formular completat și semnat trebuie păstrat de către pacientă.

\* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodic, valproat de magneziu și valpromidă.  
Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.  
Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2025

**Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, către:

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

<https://adr.anm.ro/>

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

<b>DAPP</b>	<b>Medicament</b>	<b>Adresă</b>	<b>Email</b>	<b>Telefon</b>	<b>Fax</b>
Sanofi Romania SRL	Depakine, Depakine Chrono	Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9 Sector 2, București	<a href="mailto:pv.ro@sanofi.com">pv.ro@sanofi.com</a>	+40 (0) 21 317 31 36	+40 (0) 21 317 31 34
Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H / G.L. Pharma Reprezentanța pentru România	Convulex	Str. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1, București, România	<a href="mailto:office@gl-pharma.ro">office@gl-pharma.ro</a>	+40 314254547	
Desitin Arzneimittel GmbH/Desitin Pharma SRL Reprezentanța pentru România	Orfiril Long	Str. Sevastopol nr. 13-17 Diplomat Business Centre, office 102, Sector 1, RO-010991 București	<a href="mailto:farmacovigilenta@desitin.ro">farmacovigilenta@desitin.ro</a>	+40 21 252 3481	+40 21 318 2909

\* Valproat este un termen generic care include acid valproic, valproat de sodiu, valproat semisodiu, valproat de magneziu și valpromidă.  
Valproat este cunoscut și sub numele Depakine, Depakine Chrono, Convulex, Orfiril Long.  
Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2025