

כרטיס מידע בטיחותי למטופלת – דפלפט

המידע המופיע בכרטיס המידע הבטיחותי למטופלת מיועד לנשים אשר קיבלו מרשם עבור דפלפט ואשר יכולות להיכנס להריון (היון בגיל הפוריות). קראי את כרטיס המידע הבטיחותי למטופלת יחד עם העלון לצרכן המצורף לארזית התרופה ואם יש לך שאלות לנשותך, היועצי ברופא או ברוחך.

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

נראה, כי דפלפט הינה תרופה בעלת סיכון גבוה יותר לעומת תרופות אחרות לאפילפסיה אם נטלת בהריון בין אם כתרופה יחידה ובין אם תרופה 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 סוטה – *spina bifida* (כאשר העצמות בעמוד השדרה אינן מתפתחות כראוי); עיבות בפנים ובמולגולות; עיבות מלב, בכליות, בבריח השתן ובאברי המין; מומים בגפיים.

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 האוטוטיסטי ואוטיזם של הילדות מאובחנים בשיחות 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

- עליך לודא שאת משתמשת באמצעי מניעה יעיל

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

הרופא שלך יסביר לך מהם הסיכונים לעובר במידה ותיכניסי להריון.

במידה והנך חושבת לנסות להרות, אין להפסיק ליטול דפלפט או להפסיק את השימוש באמצעי מניעת הריון עד שתיועצי ברופא שרשם לך את התרופות. עליך להיועץ ברופא שלך מוקדם ככל האפשר לפני שתיכניסי 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 תיכניסי להריון, תהיי במעקב צמוד מאוד הן לצורך הטיפול באפילפסיה/בהפרעה הדי-קוטבית והן כדי לעקוב אחר התפתחות העובר שלך.

שאי את הרופא שלך בנוגע לנטילת חומצה פולית בזמן שתנסי להרות. חומצה פולית יכולה להפחית סיכון ההפלה מוקדמת הקיים בכל הריון ואת הסיכון לשדרה סוטה (spina bifida).

עם זאת, לא סביר כי היא תפחית את הסיכון למומים מולדים המקושרים לשימוש בדפלפט.

בטאקה מלומות וקאנית ללמריצט - דיפלייט

המלומות הורדע פו בטאקה המלומות ללמריצט מלמסמט ללנשא תלפין וצלפ טיטנת דיפלייט וד קמחן (הן פי מן הצופה). ארני בטאקה המלומות הוקאנית ללמריצט סוטא מן הנשרה הטיטנת לממלהק המרפקה פי עיבת הווא ודא קאנת לדיק אית אטלת, פאסטירי הטיב או הסידלי.

- אחזקטי בטאקה המלומות הוקאנית ללמריצט. דד תנאקטי לרענתה מרת ארת.

מאזר עלו הגנין

דיפלייט דד עיטר הגנין דא אדנתה המרת דלל אלמ.

דא קנת אמרת פי מן הצופה, פיטוגב עלו הטיב אן יצלפ לך דיפלייט קפז דא למ פיטורף דווא ארת פינדק.

קבל אן תלפני וצלפ טיטנת ללזא דווא, מיטרס לך הטיב מא דד כדנת לטפלך דא חמלת ואת לא תרלין תלנולין דיפלייט.

דא דרת פי פרת ללחה בלק טוטנין חמל, פלא טופקי ען תדול דונאק חתי תכדתי ען דלך מע הטיב ללכנתא ברנמא לאסידאל הדווא באחר, דא קאן האמר ממכנא.

שוהד אן דיפלייט הו דווא לה מאזר אקר במארנת מע אדוית ארת ללסר ד אטמל דלל חמל אמא כדווא וחד או כדווא אצלפי ללסרע. כמא קאנת הרע הוואנית אקר, פאן המאזר תכון אקר, לכן החפר קאמ פי כל הגרעאט הדואנית.

דד סינט הדווא עויבא חלפית שידית ומכאן אן עיטר עמלית תטור הולד ענמא בקר.

העיוב החלפית תשלם הנשק המשוק - *spina bifida* (ענמא לא תלנול עזאם העמוד הפורי בשל לאת); תשוהא פי הוזה והמגמה; חמלת פי הלב, הלכי, המסלק הוולית והאצעהא התלמלית; עיבות פי האפראפ.

דא אסטמלת דיפלייט דלל חמל, פסיכון לדיק אהמל אקר מן נשא ארתא לאנגב קפל מע עויב חלפית תלנול עולא טיטנא. במא אן דיפלייט יטמלת מנד סנות כתר, פאנה מלומ בלן 11 מן ביינ כל 100 קפל ללנשא תלנולין דיפלייט סיעלונ מן עויב חלפית, דלל במארנת מע 2-3 אטל מן ביינ כל 100 יולדונ ענד באפי הסקאן.

קטר בלן מא קרבת 30% חתי 40% מן האטל פי מן סא קיל המרסה האינדאנית הננין תדולת אמהאמם דיפלייט דלל חמל, דד יעאונ מן משאל פי התפור פי מרחה הפופולה המכרת. הולא האולד דד יעאונ מן תאטר פי דיאית המשי והקלמ, מן דרת עולית קל, ומן סעובא פי הלגה והזאכרת.

תשחש אצלרבת פי המגל התודתי ותוד הפופולה בתואר אקר לדי האולד הננין תערשו דיפלייט והנאל אדל מעינת תשיר אל אן האולד דד יכונון אקר ערשת לתטויר אעראש אצלרבת קעצ האינבה ופרט חמרת (ADHD).

קיל העלר דיפלייט וחללה

- עליך התאקד מן אנת תסטעלין וסילת פעאלת למע חמל

- אחרי הטיב פורא דא קנת חמלא או תעקדין אנת דד תכונין חמלא.

סיטרס לך הטיב מא פי המאזר עלו הגנין פי חלה אנת חמלת.

דא קנת תכרין אן תדולתי חמל, פלא גכזר תוקפ ען תדול דיפלייט או תוקפ ען אסטמל וסילת מע חמל חתי תסטירי הטיב הדי וצלפ לך האדוית. פיטוגב עליך אסטמלת הטיב פי אסרע וקת ממכן קיל אן חמלי כי תסטעיבי אכאז בעצ החפואת מן אגל אן ימז חמלך סיסרא דר האימאן ולתקיל המאזר עליך ועלי גינינך דר המסטאע.

דד עיטר הטיב אל תעייר הרע דיפלייט הוואנית או אסידאל העלר בדווא ארת קיל אן תיאטרי מן במחולת חמל. דא חמלת, פסטוכנין קיד מתאבע השידית גא מן אגל עלר עזאם/האצלרבת התנאנין הקטב ואימא מן אגל מתאבע תטור גינינך.

אסלי הטיב בלסנית לתלול חמלז הוליק פי הוקת הדי תחולין פיח חמל. חמלז הוליק פסטעק תלל חפר האיגחאז המכר

הקאמ פי כל חמל וחפר הנשק המשוק (*spina bifida*).

מע דלך, לא ירעך אן קעל מן חפר העיוב החלפית המעלנת באסטמל דיפלייט.

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 insert within the drug's package and if you have any questions, consult a doctor or a pharmacist.

• **Keep the patient information safety card. You may have to read it again.**

Risks to the fetus

When taken by a pregnant woman Depalept may harm the fetus.

If you are a woman of childbearing age, the doctor shall prescribe Depalept for you only if no other drug can benefit you.

Before you receive a prescription for this drug, the doctor will explain to you what might happen to your baby if you become pregnant while taking Depalept.

If at a later stage you decide that you would like to become pregnant, do not stop taking your drug until you have discussed it with your doctor and have together decided on a plan to replace this drug with a different one, if possible.

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

The drug may cause severe congenital malformations and can interfere with the child's developmental process when he grows up.

Congenital malformations include *spina bifida* (when the bones in the spine do not develop correctly); face and skull abnormalities, heart, kidneys, urinary tract and genitalia abnormalities; limbs malformations.

If you take Depalept during pregnancy, you will be at a higher risk compared to other women for giving birth to a child with congenital malformations which require medical attention. Since Depalept has been used for many years, it is known that 11 out of 100 babies of women taking Depalept will suffer from congenital malformations, compared to 2-3 babies out of each 100 born among 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 at the tender age. These children may suffer from a delay in starting to walk and talk, from lower intelligence and from difficulties in language and memory.

Autistic Spectrum Disorders and Childhood Autism are more often diagnosed in children exposed to Depalept, and there is some evidence that the children might be at an increased risk to develop symptoms of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

Before and during treatment with Depalept

• **You should ensure that you are using an effective contraceptive.**

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

Your doctor will explain to you the risks to the fetus, in case you become pregnant.

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

The doctor may have to adjust Depalept's dosage or to substitute the therapy with another drug before you begin trying to become pregnant. If you become pregnant, you will be monitored very closely for treatment of your epilepsy/bipolar disorder as well as for following the development of your fetus.

Ask your doctor regarding taking folic acid while trying to become pregnant. Folic acid may reduce the risk for early termination which exists in any pregnancy and the risk for *spina bifida*.

However, it is unlikely that it will 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 приема Депалепта.

Если Вы решите забеременеть после начала приема 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* (аномальное развитие костей позвоночника); деформации лица и черепа; порок сердца, почек, пороки развития мочевых путей и половых органов; дефекты конечностей.

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 находится в употреблении 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**

• **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 о приеме 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 врожденных дефектов, связанных с использованием Депалепта.