



HEXAQUIN ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ

*Διαβάστε αυτόν τον οδηγό μαζί με το
φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ) για τον
ασθενή για πλήρεις πληροφορίες
σχετικά με το προϊόν*

HEXAQUIN (ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ)

ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ ΚΑΙ ΚΥΗΣΗ: ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ

Αυτός ο οδηγός περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο από τη χρήση του Hexaquin στη διάρκεια της κύησης.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες ρωτήστε τον γιατρό, τη μαία ή τον
φαρμακοποιό σας.

**ΦΥΛΑΞΤΕ ΑΥΤΟΝ ΤΟΝ ΟΔΗΓΟ. ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙ ΝΑ ΤΟΝ
ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΞΑΝΑ.**

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας.

Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1 Βασικές πληροφορίες που πρέπει να θυμάστε

2 Ποιοι είναι οι κίνδυνοι για το μωρό από τη λήψη του Hexaquin στη διάρκεια της κύησης;

- ☐ Γενετικές ανωμαλίες
- ☐ Νευροαναπτυξιακά και μαθησιακά προβλήματα

3 Αντισύλληψη (έλεγχος γεννήσεων)

4 Είμαι ενήλικη, τι σημαίνει αυτό για μένα;

- ☐ Αρχίζω θεραπεία με Hexaquin
- ☐ Παίρνω Hexaquin
 - ☐ Δε σχεδιάζω να αποκτήσω παιδί
 - ☐ Σχεδιάζω να αποκτήσω παιδί
 - ☐ Πιστεύω ότι μπορεί να είμαι ή είμαι έγκυος

5 Είμαι κορίτσι (οποιασδήποτε ηλικίας), τι σημαίνει αυτό για μένα;

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΓΙΑ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1 Βασικές πληροφορίες που πρέπει να θυμάστε

Το Hexaquin είναι ένα αποτελεσματικό φάρμακο για την επιληψία.

Το Hexaquin δε θα πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες ή κορίτσια (οποιασδήποτε ηλικίας) εκτός εάν δε λειτουργεί κανένα άλλο φάρμακο.

Ο λόγος για αυτό είναι ότι το Hexaquin μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη σε ένα αγέννητο παιδί όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν παίρνετε Hexaquin και έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος:

- ☐ Να χρησιμοποιείτε πάντα αποτελεσματική αντισύλληψη (έλεγχο γεννήσεων).
- ☐ Μη σταματήσετε τη χρήση της αντισύλληψης καμία στιγμή.

Εάν σκέφτεστε να αποκτήσετε παιδί:

- ☐ Μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας πριν διακόψετε την αντισύλληψη.
- ☐ Μη σταματήσετε ποτέ να παίρνετε το Hexaquin εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας, επειδή η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

Εάν παίρνετε Hexaquin και έχετε μείνει έγκυος:

- ☐ Μη σταματήσετε να παίρνετε το Hexaquin - ο λόγος για αυτό είναι ότι η επιληψία σας μπορεί να επιδεινωθεί.
- ☐ Μιλήστε άμεσα με τον γιατρό σας σχετικά με τις επιλογές σας και το τι πρέπει να γνωρίζετε. Ο γιατρός θα σας εξηγήσει εάν πρέπει να μεταβείτε σε άλλη θεραπεία και με ποιον τρόπο.

Να επισκέπτεστε τακτικά τον ειδικό γιατρό σας για επαναξιολόγηση της θεραπείας σας - τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΓΙΑ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

2 Ποιοι είναι οι κίνδυνοι για το μωρό σας από τη λήψη Hexaquin στη διάρκεια της κύησης;

Όσο υψηλότερη είναι η δόση τόσο μεγαλύτεροι είναι οι κίνδυνοι, αν και όλες οι δόσεις ενέχουν κίνδυνο.

Η λήψη Hexaquin στη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γενετικές ανωμαλίες.

Στις γυναίκες που παίρνουν βαλπροϊκό περίπου 11 στα 100 μωρά μπορεί να έχουν κάποια γενετική ανωμαλία, ενώ στον γενικό πληθυσμό η αναλογία είναι περίπου 2-3 μωρά στα 100.

Τι είδους γενετικές ανωμαλίες μπορούν να εμφανιστούν;

Οι γενετικές ανωμαλίες που έχουν αναφερθεί με βαλπροϊκό περιλαμβάνουν για παράδειγμα:

- ☐ Δυσπλασία των οστών της σπονδυλικής στήλης (δισχιδής ράχη).
- ☐ Δυσπλασίες του προσώπου και του κρανίου – συμπεριλαμβανομένων για παράδειγμα, του λαγόχειλου .
- ☐ Δυσπλασίες των άκρων, της καρδιάς, των νεφρών, του ουροποιητικού, των γεννητικών οργάνων και των ματιών που μπορεί να επηρεάσουν την όραση.
- ☐ Προβλήματα ακοής ή κώφωση.

Η λήψη Hexaquin ενώ είστε έγκυος θα μπορούσε να επηρεάσει την νευρολογική ανάπτυξη του παιδιού σας καθώς μεγαλώνει.

Έως 30–40 στα 100 προσχολικής ηλικίας παιδιά μπορεί να έχουν νευροαναπτυξιακά προβλήματα, για παράδειγμα:

- ☐ Καθυστέρηση στην εκμάθηση της βάδισης και της ομιλίας
- ☐ Χαμηλότερη νοημοσύνη σε σχέση με άλλα παιδιά της ίδιας ηλικίας
- ☐ Μείωση των δεξιοτήτων ομιλίας και λόγου
- ☐ Προβλήματα μνήμης
- ☐ Τα παιδιά είναι πιο πιθανό να έχουν αυτισμό ή προβλήματα του αυτιστικού φάσματος και διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν διαταραχή ελλειμματικής προσοχής και/ή υπερκινητικότητα.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΓΙΑ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3 Αντισύλληψη (έλεγχος γεννήσεων)

Χρησιμοποιείτε πάντα την αποτελεσματική αντισύλληψη (έλεγχο γεννήσεων) που συνιστάται από τον γιατρό σας καθ' όλο το διάστημα που παίρνετε Hexaquin.

Αυτό γίνεται για να μη μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε Hexaquin καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο μωρό σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον γυναικολόγο/μαιευτήρα ή τη μαία ή τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας για πλήρεις συμβουλές σχετικά με τις καλύτερες αντισυλληπτικές μεθόδους για εσάς.

Η αντισύλληψη πρέπει να χρησιμοποιείται ακόμα και εάν αυτή τη στιγμή δεν είστε σεξουαλικά ενεργή, εκτός εάν υπάρχουν πειστικοί λόγοι με βάση του οποίους μπορεί να υποτεθεί ότι δεν υπάρχει κίνδυνος εγκυμοσύνης. Ο ειδικός γιατρός σας θα συζητήσει για αυτό μαζί σας.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΓΙΑ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4 Είμαι ενήλικη, τι σημαίνει αυτό για εμένα;

Αρχίζω θεραπεία με Hexaquin

Ο ειδικός γιατρός σας θα σας εξηγήσει γιατί το Hexaquin αποτελεί το κατάλληλο φάρμακο για εσάς και όλους τους γνωστούς κινδύνους. Ο ειδικός γιατρός σου θα πρέπει να σας χορηγήσει θεραπεία με Hexaquin μόνο εάν δεν λειτουργεί καμία άλλη θεραπεία.

- ☐ Θα πρέπει να λάβετε θεραπεία με Hexaquin μόνο αν δεν είστε έγκυος και αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη (έλεγχο γεννήσεων).
- ☐ Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης και θα σας συμβουλεύσει σχετικά με τις μεθόδους αντισύλληψης.
- ☐ Θα χρειαστεί να επανεξετάζετε τη θεραπεία σας μαζί με τον ειδικό γιατρό σας τακτικά – τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

Παίρνω Hexaquin και δε σχεδιάζω να αποκτήσω μωρό

Να χρησιμοποιείτε πάντα αποτελεσματική αντισύλληψη (έλεγχο γεννήσεων), ακόμα και εάν αυτή τη στιγμή δεν είστε σεξουαλικά ενεργή:

- ☐ Πρέπει να χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Hexaquin.
- ☐ Να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψη χωρίς διακοπή για όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στο γυναικολόγο/ μαιευτήρα ή στη μαία/στον επαγγελματία στο κέντρο/ στη μονάδα οικογενειακού προγραμματισμού ή στον νοσηλευτή σας εάν χρειάζεστε συμβουλές σχετικά με τη μέθοδο αντισύλληψης.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Μη διακόψετε τη χρήση του Hexaquin έως ότου το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Να επανεξετάζετε τη θεραπεία σας μαζί με τον ειδικό γιατρό σας τακτικά - τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΓΙΑ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παίρνω Hexaquin και σχεδιάζω να αποκτήσω μωρό

Μη σταματήσετε τη χρήση της αντισύλληψης (έλεγχος γεννήσεων) ή τη λήψη του Hexaquin.

Μιλήστε με τον γιατρό σας πρώτα.

- ☐ Ο ειδικός γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη θεραπεία σας με Hexaquin αρκετό καιρό πριν μείνετε έγκυος – αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί ότι η κατάστασή σας διατηρείται σταθερή.
- ☐ Είναι σημαντικό να μη μείνετε έγκυος έως ότου συζητήσετε σχετικά με τις επιλογές σας με τον ειδικό γιατρό σας.
- ☐ Να επανεξετάζετε τη θεραπεία σας μαζί με τον ειδικό γιατρό σας τακτικά - τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

Παίρνω Hexaquin και νομίζω ότι μπορεί να είμαι ή είμαι έγκυος

Μη διακόψετε τη λήψη του Hexaquin – αυτό είναι απαραίτητο επειδή η επιληψία σας μπορεί να επιδεινωθεί.

Μιλήστε επειγόντως με τον ειδικό γιατρό σας σχετικά με τις επιλογές σας και το τι χρειάζεται να γνωρίζετε. Ο ειδικός γιατρός σας θα σας εξηγήσει εάν πρέπει να μεταβείτε σε άλλη θεραπεία και με ποιον τρόπο.

Τα μωρά μητέρων που παίρνουν Hexaquin στη διάρκεια της εγκυμοσύνης διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για:

- ☐ Γενετικές ανωμαλίες και
- ☐ Νευροαναπτυξιακά και μαθησιακά προβλήματα.

Και τα δύο αυτά μπορούν να επηρεάσουν σοβαρά τη ζωή του παιδιού σας.

Θα υποβάλλεστε σε πολύ στενή παρακολούθηση:

- ☐ Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί ότι η κατάστασή σας ελέγχεται.
- ☐ Γίνεται επίσης για να ελέγχεται πώς αναπτύσσεται το μωρό σας.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΓΙΑ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

5 Είμαι κορίτσι (οποιασδήποτε ηλικίας), τι σημαίνει αυτό για εμένα;

Σας έχει χορηγηθεί Hexaquin για την επιληψία σας, το οποίο είναι ένα σημαντικό φάρμακο που σας διατηρεί καλά.

Τα μωρά των γυναικών που λαμβάνουν θεραπεία με Hexaquin μπορεί να έχουν πολύ σοβαρά προβλήματα υγείας.

Κάποια μέρα μπορεί να αποκτήσετε μωρό. Για αυτό πρέπει να ακολουθήσετε πιστά αυτές τις συστάσεις.

Δεν έχει αρχίσει ακόμα η περίοδός μου.

Αμέσως μόλις έχετε τις πρώτες περιόδους σας ενημερώστε τους γονείς/ νόμιμους κηδεμόνες σας. Θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας για να συζητήσετε για τη θεραπεία σας.

Είχα ήδη τις πρώτες περιόδους μου.

Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι δεν είστε έγκυος.

Ο γιατρός σας θα σας δώσει ένα φάρμακο ελέγχου των γεννήσεων που ονομάζεται αντισυλληπτικό, ακόμα και εάν δεν έχετε σεξουαλικές σχέσεις.

Θα πρέπει **πάντα να χρησιμοποιείτε αντισυλληπτικό** ενώ παίρνετε το Hexaquin.

Μπορεί να είμαι ή είμαι έγκυος

Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα σας πει τι πρέπει να κάνετε.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Hexaquin χωρίς να ρωτήσετε τον γιατρό σας.

Σε κάθε περίπτωση, θα χρειαστεί να επισκέπτεστε τον γιατρό σας τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.

Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης ο γιατρός σας θα:

- ☐ Ελέγχει αν το Hexaquin εξακολουθεί να είναι το κατάλληλο φάρμακο για εσάς,
- ☐ Σας μιλά σχετικά με το Hexaquin.

Σε κάθε περίπτωση, εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τους γονείς/νόμιμους κηδεμόνες σας.

ΠΟΤΕ ΜΗ ΣΤΑΜΑΤΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΗΨΗ ΤΟΥ HEXAQUIN ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΜΙΛΗΣΕΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΓΙΑ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του Hexaquin αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΓΙΑ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ