

HƯỚNG DẪN NÀY DÀNH
CHO TRẺ EM GÁI (MỌI ĐỘ
TUỔI) VÀ PHỤ NỮ CÓ KHẢ
NĂNG MANG THAI ĐANG
ĐƯỢC ĐIỀU TRỊ BẰNG
VALPROATE

Tài liệu thông tin thuốc cho người bệnh,
người đại diện của người bệnh

HƯỚNG DẪN DÀNH CHO BỆNH NHÂN SỬ DỤNG VALPROATE VỀ TRÁNH THAI VÀ THAI KỲ

*Vui lòng đọc cùng với tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc
để có thông tin đầy đủ*

VALPROATE

TRÁNH THAI VÀ THAI KỲ: NHỮNG ĐIỀU CẦN BIẾT

Hướng dẫn này cung cấp thông tin quan trọng về nguy cơ khi sử dụng Valproate trong thai kỳ.

Nếu có bất kỳ câu hỏi nào, hãy hỏi bác sĩ, nữ hộ sinh hoặc dược sĩ của bạn.

GIỮ HƯỚNG DẪN NÀY. BẠN CÓ THỂ CẦN ĐỌC LẠI.

Thông tin về sản phẩm xin xem tại trang số 15-17

Tài liệu tham khảo: Tờ hướng dẫn sử dụng của sản phẩm Depakine 200mg/ml duyệt ngày 18 tháng 04 năm 2025 bởi

Cục Quản Lý Dược Việt Nam

1

Thông tin quan trọng cần nhớ

- Valproate là thuốc hiệu quả điều trị động kinh và rối loạn lưỡng cực.
- Không nên dùng valproate cho phụ nữ hoặc trẻ em gái (mọi độ tuổi) trừ khi không còn lựa chọn nào khác.

Điều này là do valproate có thể gây hại nghiêm trọng cho thai nhi nếu được sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Nếu bạn đang dùng valproate và có khả năng mang thai:

- Luôn sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả.
- Không được ngừng sử dụng biện pháp tránh thai vào bất kỳ thời điểm nào.

Nếu bạn muốn có con:

- Trao đổi với bác sĩ trước khi ngừng biện pháp tránh thai.
- Không bao giờ ngừng valproate, trừ khi bác sĩ yêu cầu bạn, vì tình trạng của bạn có thể trở nên nghiêm trọng hơn.

Nếu bạn đang dùng valproate và mang thai:

- Không được ngừng dùng valproate – vì bệnh động kinh hoặc rối loạn lưỡng cực của bạn có thể trở nên nghiêm trọng hơn.
- Hãy trao đổi ngay với bác sĩ về các lựa chọn điều trị và những điều bạn cần biết. Bác sĩ sẽ giải thích nếu bạn cần chuyển sang phương pháp điều trị khác và cách thực hiện.

Tái khám định kỳ với bác sĩ chuyên khoa – ít nhất mỗi năm một lần.

Khi bắt đầu điều trị và trong mỗi lần tái khám hằng năm, bạn và bác sĩ chuyên khoa sẽ cùng đọc Mẫu Xác nhận Nguy cơ Hàng năm nhằm đảm bảo rằng bạn đã hiểu rõ các nguy cơ liên quan đến việc sử dụng valproate trong thai kỳ và sự cần thiết phải tránh mang thai trong thời gian dùng valproate.

Tài liệu thông tin thuốc cho người bệnh, người đại diện của người bệnh



2

Những nguy cơ đối với em bé khi dùng Vaproate trong thai kỳ?

Liều càng cao thì nguy cơ càng lớn, nhưng ngay cả liều thấp cũng có nguy cơ.

Việc sử dụng valproate trong thai kỳ có thể gây ra dị tật bẩm sinh nghiêm trọng.

- Ở phụ nữ điều trị bằng valproate, khoảng 11 trên mỗi 100 trẻ có thể bị dị tật bẩm sinh, trong khi tỷ lệ này ở dân số chung là khoảng 2–3 trẻ trên mỗi 100 trẻ.

Các loại dị tật bẩm sinh nào có thể xảy ra?

- Các dị tật được ghi nhận khi dùng valproate có thể bao gồm:
 - Dị dạng xương cột sống (spina bifida – gai đôi cột sống).
 - Dị dạng mặt và hộp sọ, ví dụ như sứt môi.
 - Dị dạng tay chân, tim, thận, đường tiết niệu, cơ quan sinh dục và mắt có thể ảnh hưởng đến thị lực.
 - Vấn đề về thính giác hoặc điếc.

Việc dùng valproate khi mang thai có thể ảnh hưởng đến sự phát triển thần kinh của trẻ khi lớn lên.

- Khoảng 30–40 trẻ mẫu giáo trên mỗi 100 trẻ có thể gặp các vấn đề về phát triển thần kinh như:
 - Chậm biết đi và nói.
 - Trí thông minh thấp hơn so với trẻ cùng tuổi.
 - Kỹ năng nói và ngôn ngữ kém
 - Vấn đề về trí nhớ.

Trẻ cũng có nguy cơ cao mắc chứng tự kỷ hoặc các rối loạn trong phổ tự kỷ, và nguy cơ ngày càng tăng mắc rối loạn tăng động giảm chú ý (ADHD).

Tài liệu thông tin thuốc cho người bệnh, người đại diện của người bệnh



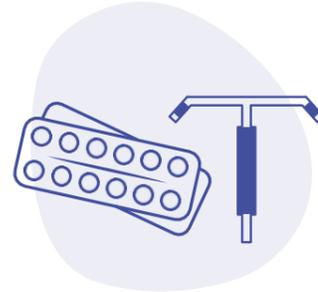


3

Tránh thai (biện pháp ngừa thai)

Luôn sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả do bác sĩ khuyến nghị trong suốt thời gian bạn dùng valproate.

Điều này nhằm ngăn ngừa việc mang thai trong khi đang dùng valproate, vì thuốc có thể gây hại cho thai nhi.



Vui lòng gặp bác sĩ, bác sĩ phụ khoa/sản khoa, nữ hộ sinh, điều dưỡng hoặc dược sĩ để được tư vấn đầy đủ về phương pháp tránh thai phù hợp nhất với bạn

Bạn phải sử dụng biện pháp tránh thai ngay cả khi hiện tại không có quan hệ tình dục, trừ khi có lý do chắc chắn cho thấy bạn không có nguy cơ mang thai. Bác sĩ chuyên khoa sẽ trao đổi điều này với bạn.

4

Tôi là phụ nữ trưởng thành Điều này có ý nghĩa gì với tôi?

"TÔI BẮT ĐẦU ĐIỀU TRỊ BẰNG VALPROATE"

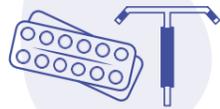
Bác sĩ chuyên khoa sẽ giải thích cho bạn lý do vì sao valproate là loại thuốc phù hợp với bạn và tất cả các nguy cơ đã biết liên quan đến thuốc. Bác sĩ chỉ nên kê đơn valproate cho bạn nếu không còn phương pháp điều trị nào khác hiệu quả.

- Bạn chỉ nên được điều trị bằng valproate nếu bạn không đang mang thai và đang sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả.
- Bác sĩ sẽ yêu cầu bạn làm kiểm tra thử thai và tư vấn cho bạn về các phương pháp tránh thai phù hợp.
- Bạn cần tái khám định kỳ với bác sĩ chuyên khoa ít nhất mỗi năm một lần để đánh giá lại việc điều trị.



Tại thời điểm bắt đầu điều trị và trong mỗi lần tái khám hàng năm, bạn và bác sĩ chuyên khoa sẽ cùng đọc Mẫu Xác nhận Nguy cơ Hàng năm nhằm đảm bảo rằng bạn đã hiểu rõ các nguy cơ liên quan đến việc sử dụng valproate trong thai kỳ và sự cần thiết phải tránh mang thai trong thời gian dùng thuốc.

"TÔI ĐANG DỪNG VAPROATE VÀ KHÔNG CÓ KẾ HOẠCH MANG THAI"



Luôn sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả, ngay cả khi bạn hiện tại không quan hệ tình dục:

- o Sử dụng biện pháp tránh thai trong suốt thời gian bạn dùng valproate.
- o Không được ngừng sử dụng biện pháp tránh thai vào bất kỳ thời điểm nào.



Nếu bạn cần tư vấn về phương pháp tránh thai, hãy nói chuyện với bác sĩ, bác sĩ phụ khoa/sản khoa, nữ hộ sinh, nhân viên tại phòng khám kế hoạch hóa gia đình, hoặc điều dưỡng.

Báo ngay cho bác sĩ nếu bạn đang mang thai hoặc nghi ngờ có thai. Không được ngừng dùng valproate cho đến khi bạn đã thảo luận với bác sĩ.



Tái khám định kỳ với bác sĩ chuyên khoa ít nhất mỗi năm một lần. Trong lần khám hàng năm, bạn và bác sĩ sẽ cùng đọc Mẫu Xác nhận Nguy cơ Hàng năm để đảm bảo rằng bạn đã hiểu rõ các nguy cơ liên quan đến việc sử dụng valproate trong thai kỳ và sự cần thiết phải tránh mang thai trong thời gian dùng thuốc.



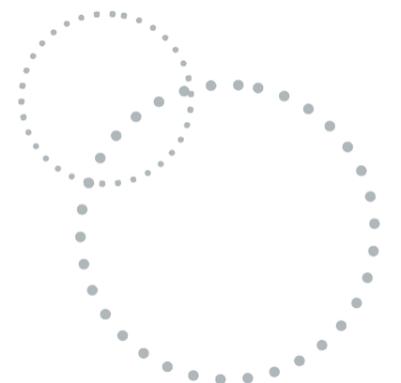
"TÔI ĐANG DỪNG VALPROATE VÀ CÓ KẾ HOẠCH MANG THAI"

Không được ngừng sử dụng biện pháp tránh thai hoặc ngừng dùng valproate. Hãy trao đổi với bác sĩ trước.

- o Bác sĩ chuyên khoa có thể cần thay đổi điều trị bằng valproate từ sớm, trước khi bạn mang thai – điều này nhằm đảm bảo tình trạng bệnh của bạn được kiểm soát ổn định.
- o Điều quan trọng là bạn không nên mang thai cho đến khi đã thảo luận kỹ các lựa chọn điều trị với bác sĩ chuyên khoa.
- o Tái khám định kỳ với bác sĩ chuyên khoa – ít nhất mỗi năm một lần.



Trong lần khám này, bạn và bác sĩ sẽ cùng đọc Mẫu Xác nhận Nguy cơ Hàng năm để đảm bảo rằng bạn hiểu rõ các nguy cơ liên quan đến việc sử dụng valproate trong thai kỳ và sự cần thiết phải tránh mang thai trong thời gian điều trị.





"TÔI ĐANG DÙNG VALPROATE VÀ NGHI NGỜ CÓ THAI HOẶC ĐANG MANG THAI "

Không được ngừng dùng valproate - vì bệnh động kinh hoặc rối loạn lưỡng cực của bạn có thể trở nên nghiêm trọng hơn.

Hãy trao đổi ngay với bác sĩ chuyên khoa về các lựa chọn điều trị và những điều bạn cần biết. Bác sĩ sẽ giải thích nếu bạn cần chuyển sang phương pháp điều trị khác và cách thực hiện.



Trẻ sinh ra từ mẹ dùng valproate trong thai kỳ có nguy cơ cao hơn bị:

- Dị tật bẩm sinh và
- Vấn đề về phát triển thần kinh và học tập.

Cả hai yếu tố này đều có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến cuộc sống của trẻ.

Bạn sẽ được theo dõi rất chặt chẽ:

- Để đảm bảo tình trạng bệnh của bạn được kiểm soát tốt.
- Đồng thời theo dõi sự phát triển của thai nhi.



Trong lần khám này, bạn và bác sĩ sẽ cùng đọc Mẫu Xác nhận Nguy cơ Hàng năm để đảm bảo rằng bạn hiểu rõ các nguy cơ liên quan đến việc sử dụng valproate trong thai kỳ.

5

Tôi là trẻ em gái (mọi độ tuổi) Điều này có ý nghĩa gì với tôi?



Bạn được kê đơn valproate để điều trị bệnh động kinh, và đây là một loại thuốc quan trọng giúp bạn duy trì sức khỏe ổn định.



Trẻ sinh ra từ phụ nữ được điều trị bằng valproate có thể gặp phải các vấn đề sức khỏe rất nghiêm trọng.



Tôi vẫn chưa bắt đầu có kinh nguyệt



Ngay khi bạn có kỳ kinh nguyệt đầu tiên, hãy báo cho cha mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của bạn. Bạn sẽ cần đến gặp bác sĩ để thảo luận về việc điều trị

Tôi đã có kỳ kinh nguyệt đầu tiên



Bác sĩ sẽ kiểm tra để đảm bảo rằng bạn đang không mang thai



Bác sĩ sẽ kê cho bạn một loại thuốc tránh thai, gọi là thuốc ngừa thai, ngay cả khi bạn không có quan hệ tình dục. Bạn nên **luôn sử dụng biện pháp tránh thai** trong suốt thời gian dùng valproate.

Tôi có thể đang mang thai hoặc đã mang thai



Hãy thông báo ngay với bác sĩ của bạn. Bác sĩ sẽ hướng dẫn bạn cần phải làm gì. **Không được ngừng dùng valproate** nếu chưa hỏi ý kiến bác sĩ.



Dù trong bất kỳ trường hợp nào, bạn cũng cần đến gặp bác sĩ ít nhất mỗi năm một lần. Trong lần khám này, bác sĩ sẽ:
o kiểm tra xem valproate có còn là loại thuốc phù hợp với bạn hay không, o trao đổi với bạn về việc sử dụng valproate, và o yêu cầu bạn (hoặc cha mẹ/người giám hộ hợp pháp) xác nhận rằng bạn đã hiểu rõ tất cả các khuyến nghị này.



Trong mọi trường hợp, nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào, hãy hỏi bác sĩ hoặc cha mẹ/người giám hộ của bạn.

Không được ngừng dùng valproate nếu chưa hỏi ý kiến bác sĩ

GHI CHÚ

Tài liệu thông tin thuốc cho người bệnh,
người đại diện của người bệnh

Tài liệu thông tin thuốc cho người bệnh,
người đại diện của người bệnh

6

THẺ BỆNH NHÂN



Thẻ bệnh nhân sử dụng Valproate

Những điều bạn cần biết và thực hiện

Tất cả các trẻ em gái và phụ nữ đang sử dụng valproate và có khả năng mang thai:

- Valproate có thể gây hại nghiêm trọng cho thai nhi khi người mẹ sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai.
- Luôn sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả và không gián đoạn trong suốt thời gian điều trị bằng valproate.
- Nếu bạn nghĩ rằng mình đang mang thai: Hãy đặt lịch hẹn khẩn cấp với bác sĩ.
- Thăm khám bác sĩ chuyên khoa ít nhất mỗi năm một lần.

Nam giới sử dụng valproate:

- Có nguy cơ tiềm ẩn gây rối loạn vận động và phát triển trí tuệ ở trẻ em khi người cha sử dụng valproate trong vòng 3 tháng trước khi thụ thai.
- Hãy thảo luận với bác sĩ về nguy cơ tiềm ẩn này và sự cần thiết của việc sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả.

----- Mặt sau -----

Thẻ bệnh nhân sử dụng Valproate

Những điều bạn cần biết và thực hiện

- Valproate là một loại thuốc hiệu quả để điều trị động kinh và rối loạn lưỡng cực.

Điều này áp dụng cho tất cả trẻ em gái và phụ nữ đang sử dụng valproate có khả năng mang thai, cũng như nam giới đang sử dụng valproate:

- Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Không bao giờ được tự ý ngừng dùng valproate trừ khi có chỉ định của bác sĩ, vì tình trạng bệnh của bạn có thể trở nên nghiêm trọng hơn.
- Nếu bạn đang có ý định sinh con, không được ngừng sử dụng valproate và biện pháp tránh thai trước khi trao đổi với bác sĩ.
- Yêu cầu bác sĩ cung cấp cho bạn hướng dẫn dành cho bệnh nhân

Hãy giữ thẻ này cẩn thận để bạn luôn biết phải làm gì.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tài liệu thông tin thuốc cho người bệnh,
người đại diện của người bệnh

Các thông tin trên được tham khảo từ tờ Hướng dẫn sử dụng (HDSĐ) của sản phẩm Depakine 200mg/ml (thành phần: natri valproate 200mg). Sanofi Aventis Việt Nam hiện là chủ sở hữu của 03 sản phẩm chứa hoạt chất valproate. Để xem thêm thông tin HDSĐ của các sản phẩm này, vui lòng quét mã QR:



Depakine
Chrono 500mg



Depakine
Tab 200mg



Depakine
200mg/ ml

Tên thuốc: DEPAKINE® 200 mg/ml.

Chỉ định: Thuốc chống động kinh. Thuốc này được chỉ định để điều trị các thể động kinh khác nhau.

Chống chỉ định: Không được sử dụng Depakine 200 mg/ml dung dịch thuốc uống trong các trường hợp sau đây:

- Phụ nữ mang thai, trừ khi không có phương pháp điều trị thay thế nào phù hợp (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, cho con bú sữa mẹ).
- Phụ nữ có khả năng mang thai, trừ khi đáp ứng các điều kiện của chương trình phòng ngừa mang thai (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, cho con bú sữa mẹ).
- Tiền sử quá mẫn với natri valproat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Viêm gan cấp tính
- Viêm gan mạn tính
- Tiền sử cá nhân hay gia đình có bệnh gan nặng, nhất là khi liên quan đến thuốc,
- Rối loạn chuyển hoá porphyrin,
- Bệnh nhân đã biết có rối loạn chu trình chuyển hóa urê,
- Bệnh nhân bị thiếu hụt carnitine nguyên phát, chưa được điều trị
- Bệnh nhân đã biết có rối loạn ti thể do đột biến gen trong nhân tế bào mã hóa cho enzym polymerase của ti thể γ (POLG). Trẻ em dưới 2 tuổi nghi ngờ có liên quan đến rối loạn POLG.
- Sử dụng chung với cỏ St. John.

NẾU CÓ NGHI NGỜ, PHẢI HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HAY DƯỢC SĨ CỦA BẠN.

Liều dùng: Liều khởi đầu thông thường là 10 – 15 mg/kg thể trọng, sau đó có thể tăng từ từ đến liều tối ưu trong vòng 1 – 2 tuần.

Liều dùng trung bình hàng ngày:

- Trẻ sơ sinh và trẻ em: 30 mg/kg thể trọng (dùng dạng xirô, dung dịch thuốc uống hoặc dạng hạt phóng thích kéo dài là tốt nhất).
- Thiếu niên và người lớn: từ 20-30 mg/kg thể trọng (dùng dạng viên nén hoặc viên nén phóng thích kéo dài hoặc dạng hạt phóng thích kéo dài là tốt nhất).

Liều tối đa hàng ngày: Người lớn: 2500 mg/ngày. Trẻ em trên 20 kg: 35 mg/kg/ngày. Trẻ em dưới 20 kg: trường hợp nặng có thể tăng liều nhưng chỉ ở những bệnh nhân có thể theo dõi được nồng độ huyết tương của valproat. Khi dùng liều trên 40 mg/kg/ngày cần theo dõi thông số về huyết học và hóa sinh lâm sàng.

Kê đơn thuốc cụ thể bằng số mili gram (mg) không ghi số mili lít (ml) vì xy-lanh có vạch phân liều mili gram (mg) để lấy thuốc uống. Nếu đơn thuốc được ghi theo mili lít (ml), hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ. Tốt nhất nên kê đơn valproat dưới dạng đơn trị liệu và với liều điều trị thấp nhất có hiệu quả.

Khởi đầu điều trị:

- Nếu bệnh nhân đã và đang điều trị trước đây với các thuốc chống động kinh khác, bắt đầu từ từ với natri valproat cho đến khi đạt được liều tối ưu trong khoảng 2 tuần và sau đó có thể giảm liều các thuốc chống động kinh kia tùy thuộc vào hiệu quả điều trị kiểm soát cơn động kinh;
- Nếu bệnh nhân chưa dùng thuốc chống động kinh nào khác, tốt nhất là tăng liều dùng kiểu bậc thang cứ mỗi 2-3 ngày cho đến khi đạt được liều tối ưu trong khoảng 1 tuần.
- Khi cần, có thể điều trị phối hợp natri valproat với thuốc chống động kinh khác nhưng phải bắt đầu từ từ.

Cách dùng: Đường uống. Dùng thuốc tốt nhất là giữa bữa ăn, thông thường:

- Chia liều dùng làm 2 lần đối với bệnh nhân dưới 1 tuổi.
- Chia liều dùng làm 3 lần đối với bệnh nhân trên 1 tuổi.

Thời gian điều trị: Tuyệt đối tuân theo liều dùng và thời gian điều trị được chỉ định cho bạn, đặc biệt là không được ngưng điều trị khi không có ý kiến của bác sĩ.

Các vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc: xin xem thông tin chi tiết từ trang 3 đến trang 11 của tài liệu này.

Cơ sở cung cấp tài liệu thông tin thuốc : **Công ty TNHH Sanofi Aventis Việt Nam- Phòng 14.01 Tầng 14 và Tầng 15, Tháp 2, Tòa nhà The Nexus, 3A-3B Tôn Đức Thắng, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.**





sanofi