

חוברת זו מיועדת לבנות
(בכל גיל) ולנשים בגיל הפוריות
במהלך טיפול בולפרואט*
(או האפוטרופוס שלהן)

ולפרואט* חוברת למטופלת בנוגע לאמצעי מניעה והיריון



קראי חוברת זו
יחד עם עלון לצרכן
לקבלת מידע מלא על המוצר

ולפרואט* (דפלפט כרונו)

אמצעי מניעה והיריון: מה עליך לדעת

חוברת זו מכילה מידע חשוב אודות הסיכונים הכרוכים בטיפול בולפרואט* במהלך היריון.
חשוב שתקראי חוברת זו אם הרופא שלך המליץ על ולפרואט* כטיפול הטוב ביותר עבורך.
הסיכונים הכרוכים בטיפול בולפרואט* במהלך היריון קיימים עבור כל הבנות (בכל הגילים) והנשים.

פני לרופא שלך או לרוקח אם יש לך שאלות כלשהן.

שמרי חוברת זו. ייתכן כי תצטרכי לקרוא אותה שוב.

* שם מסחרי של ולפרואט הוא דפלפט כרונו.

sanofi

אנא עייני בעלון לצרכן לקבלת מידע מפורט יותר

הערות

תוכן עניינים

1 ◀

4.....מידע שחשוב לזכור

2 ◀

5.....מהם הסיכונים לתינוק שלך הכרוכים
בנטילת ולפראט* במהלך היריון?

○ מומים מולדים

○ בעיות בהתפתחות הפיזית והמנטלית

○ משקל לידה נמוך

3 ◀

6.....מניעת היריון (אמצעי מניעה)

4 ◀

7-10.....משמעות המידע עבורי

7....."אני מתחילה לקבל טיפול בולפראט*" ○

8....."אני נוטלת ולפראט* ואיני מתכננת להרות" ○

9....."אני נוטלת ולפראט* ומתכננת להרות" ○

○ "אני נוטלת ולפראט* והריתי או שאני חושבת

10.....שייתכן שאני בהיריון"

5 ◀

11.....אני בת (בכל גיל) מה זה אומר מבחינתי?

* שם מסחרי של ולפראט הוא דפלט כרונו.

אנא עייני בעלון לצרכן לקבלת מידע מפורט יותר



מידע שחשוב לזכור

1

○ ולפרואט* היא תרופה יעילה לטיפול באפילפסיה ובהפרעה דו-קוטבית.

○ ולפרואט* מיועדת לנטילה על ידי נשים או בנות (בכל גיל) רק כאשר אף אחד מהטיפולים האחרים אינו יעיל או נסבל. הסיבה לכך היא שולפרואט* עלולה לגרום לנזק חמור לעובר כאשר היא ניטלת במהלך ההיריון.

אם את נוטלת ולפרואט* ואת בגיל הפוריות:

- תמיד השתמשי באמצעי מניעה יעיל.
- אף פעם אל תפסיקי את השימוש באמצעי המניעה.

אם את שוקלת להרות:

- אל תפסיקי את השימוש באמצעי מניעה עד להתייעצות עם הרופא.
- לעולם אל תפסיקי ליטול ולפרואט* אלא אם הרופא שלך יאמר לך, מאחר שמצבך עלול להחמיר.

אם את נוטלת ולפרואט* והרית:

- אל תפסיקי ליטול ולפרואט* – הסיבה לכך היא שהאפילפסיה או ההפרעה הדו-קוטבית שלך עלולים להחמיר.
- שוחחי עם הרופא שלך באופן מיידי על האפשרויות שלך, ועל מה שאת צריכה לדעת. הרופא שלך יסביר לך אם עליך לעבור לטיפול אחר וכיצד.

יש לבחון את הטיפול שלך ביחד עם הרופא שלך (נוירולוג או פסיכיאטר) באופן סדיר - לפחות אחת לשנה.

בתחילת הטיפול ובמהלך הביקור השנתי, את והרופא שלך תשוחחו על הסיכונים הכרוכים בטיפול בולפרואט* במהלך היריון.



* שם מסחרי של ולפרואט הוא דפלט כרונו.

אנא עייני בעלון לצרכן לקבלת מידע מפורט יותר



מהם הסיכונים לתינוק שלך הכרוכים בנטילת ולפראט* במהלך היריון?

2

נטילת ולפראט* במהלך היריון עלולה לפגוע בהתפתחות העצבית של ילדך במהלך גדילתו.

- בקרב נשים הנוטלות ולפראט* במהלך היריון: בין 30 עד 40 מתוך 100 ילדים בגילי גן עלולים לסבול מבעיות התפתחות עצבית, כגון:
 - עיכוב בהליכה ודיבור.
 - רמת אינטליגנציה נמוכה יחסית לילדים אחרים בני אותו גיל.
 - מיומנויות דיבור ושפה נמוכות.
 - הפרעות זיכרון.

- ילדים לאימהות שנטלו ולפראט* במהלך היריון נמצאים בסיכון מוגבר לאוטיזם או להפרעה בספקטרום האוטיסטי והם בסיכון מוגבר לפתח הפרעת קשב ו/או היפראקטיביות (ADHD).

אם את נוטלת ולפראט* במהלך ההיריון, התינוק שלך עשוי להיות בעל משקל נמוך מהמצופה לגילו בזמן הלידה

- בנשים הנוטלות ולפראט*, כ 15-11 תינוקות מתוך כל 100 עשויים להיות בעלי משקל נמוך מהמצופה לגילם בלידה. זאת בהשוואה ל 10-5 תינוקות מתוך כל 100 הנולדים לנשים מהאוכלוסייה הכללית.

נטילת ולפראט* במהלך היריון עלולה לגרום למומים מולדים חמורים.

- בקרב נשים הנוטלות ולפראט* במהלך היריון כ-11 מתוך 100 תינוקות עלולים להיוולד עם מום מולד, בעוד שבקרב נשים באוכלוסייה הכללית כ-3 מתוך 100 תינוקות ייוולדו עם מום מולד.

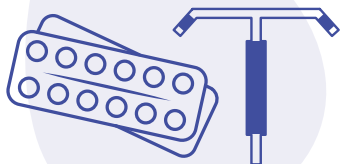
מהם סוגי המומים המולדים העלולים להופיע?

- דוגמאות למומים מולדים שדווחו בשימוש עם ולפראט* כוללות:
 - שדרה שסועה.
 - מומים בפנים ובגולגולת – לרבות שפה שסועה.
 - מומים בגפיים, בלב, בכליות, בדרכי השתן, באיברי המין ומומים בעיניים שעשויים להשפיע על הראייה.
 - בעיות בשמיעה או חרשות.

לגבי סיכונים למומים מולדים ובעיות בהתפתחות עצבית, ככל שהמינון גבוה יותר כך הסיכון גבוה יותר אך קיימת רמת סיכון בכל מינון, כולל השימוש בולפראט* בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה או בהפרעה דו-קוטבית.

* שם מסחרי של ולפראט הוא דפלט כרנו.

מניעת היריון (אמצעי מניעה)



תמיד השתמשי באמצעי מניעה יעיל המומלץ על ידי הרופא שלך במשך כל זמן נטילת ולפראט*.

זאת בכדי למנוע ממך להיכנס להיריון תחת הטיפול בולפראט* מכיוון שהדבר עלול לפגוע בתינוקך.

אנא פני לרופא שלך או לגינקולוג/מומחה במיילדות לייעוץ מלא על אמצעי המניעה הטוב ביותר עבורך.

יש להשתמש באמצעי מניעה גם אם את כרגע לא פעילה מינית, אלא אם כן יש סיבות ברורות להניח שאין סיכון להיריון. הרופא שלך או הגינקולוג ישוחח על כך איתך.



* שם מסחרי של ולפראט הוא דפלט כרונ.

אנא עייני בעלון לצרכן לקבלת מידע מפורט יותר

משמעות המידע עבורי

4

"אני מתחילה לקבל טיפול בולפראט*"

הרופא שלך יסביר לך מדוע לדעתו ולפרואט* היא התרופה המתאימה עבורך ועל כל הסיכונים הידועים. הרופא שלך ירשום את הטיפול בולפראט* רק כאשר אף אחד מהטיפולים האחרים אינו יעיל או נסבל.



○ את תקבלי טיפול עם ולפראט* רק אם אינך בהיריון ואם את משתמשת באמצעי מניעה יעיל.

○ הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקת היריון וייעץ לך לגבי השיטות למניעת היריון. שוחחי עם הרופא באופן מיידי אם הינך בהיריון או חושבת שיתכן שאת בהיריון.

○ יש לבחון את הטיפול שלך עם הרופא שלך (נוירולוג או פסיכיאטר) באופן סדיר - לפחות פעם בשנה.

בתחילת הטיפול ובמהלך הביקור השנתי, את והרופא שלך תשוחחו על הסיכונים הכרוכים בטיפול בולפראט* במהלך היריון.

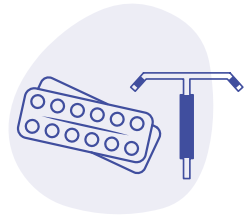


* שם מסחרי של ולפראט הוא דפלפט כרונו.

אנא עייני בעלון לצרכן לקבלת מידע מפורט יותר

"אני נוטלת ולפרואט* ואיני מתכננת להרות"

תמיד השתמשי באמצעי מניעה יעיל, גם אם כרגע את לא פעילה מינית:



○ **השתמשי באמצעי מניעה במשך כל הזמן שבו את נוטלת ולפרואט*.**

○ **אף פעם אל תפסיקי את השימוש באמצעי המניעה.**

התייעצי עם הרופא או הגינקולוג/מומחה במיילדות לגבי אמצעי המניעה.



שוחחי עם הרופא באופן מיידי אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון. אין להפסיק את נטילת ולפרואט* עד אשר תשוחחי על כך עם הרופא שלך, מאחר שהדבר יכול להיות מסוכן עבורך ועבור התינוק שלך.

יש לבחון את הטיפול שלך יחד עם הרופא שלך (נוירולוג או פסיכיאטר) באופן סדיר - לפחות מדי שנה. במהלך הביקור השנתי, את והרופא שלך תשוחחו על הסיכונים הכרוכים בטיפול בולפרואט* במהלך היריון.



* שם מסחרי של ולפרואט הוא דפלפט כרונו.

אנא עייני בעלון לצרכן לקבלת מידע מפורט יותר

"אני נוטלת ולפראט* ומתכננת להרות"

אין להפסיק להשתמש באמצעי המניעה או להפסיק ליטול ולפראט*. דברי קודם עם הרופא שלך.

○ ייתכן כי הרופא שלך יצטרך לשנות את הטיפול שלך בולפראט* זמן רב לפני שתהרי – הדבר מיועד להבטיח את איזון המחלה שלך.

○ חשוב כי תימנעי מלהרות עד לשיחה על האפשרויות שלך עם הרופא.

○ שאלי את הרופא שלך בנוגע לנטילת חומצה פולית בעת תכנון היריון. חומצה פולית יכולה להפחית את הסיכון הכללי לשדרה שסועה (עיוות עמוד השדרה – גב פתוח) ואת הסיכון להפלה מוקדמת הקיים בכל היריון. עם זאת, לא סביר שתפחית את הסיכון למומים מולדים המקושרים לשימוש בולפראט*.

○ יש לבחון את הטיפול שלך יחד עם הרופא שלך (נוירולוג או פסיכיאטר) באופן סדיר – לפחות מדי שנה.

במהלך ביקור זה, את והרופא שלך תשוחחו על הסיכונים הכרוכים בטיפול בולפראט* במהלך היריון.



* שם מסחרי של ולפראט הוא דפלפט כרונו.

אנא עייני בעלון לצרכן לקבלת מידע מפורט יותר



"אני נוטלת ולפראט* והריתי או שאני חושבת שייתכן שאני בהיריון"

אין להפסיק את נטילת ולפראט* - הסיבה לכך היא שהאפילפסיה או ההפרעה הדו-קוטבית ממנה את סובלת עלולה להחמיר.



שוחחי בדחיפות עם הרופא שלך על האפשרויות שלך ועל מה שאת צריכה לדעת. הרופא שלך יסביר לך אם עליך לעבור לטיפול אחר וכיצד.

תינוקות של אימהות שנטלו ולפראט* במהלך היריון מצויים בסיכון גבוה יותר:

- למומים מולדים.
- בעיות התפתחות עצבית ובעיות בלמידה.
- שניהם יכולים להשפיע על חיי ילדך באופן חמור.

ודאי שאת ותינוקך תהיו במעקב צמוד ביותר:

- על מנת להבטיח שליטה במחלתך.
 - וגם על מנת לבדוק כיצד התינוק שלך מתפתח.
- במהלך ביקור זה, את והרופא שלך (נוירולוג או פסיכיאטר) תשוחחו על הסיכונים הכרוכים בטיפול בולפראט* במהלך היריון.



* שם מסחרי של ולפראט הוא דפלפט כרנו.

אני בת (בכל גיל), מה זה אומר מבחינתי?

5

קיבלת ולפראט* לטיפול באפילפסיה שלך וזו תרופה חשובה ששומרת על בריאותך.



תינוקות לאימהות שטופלו בולפראט* עלולים לסבול מבעיות בריאותיות חמורות מאוד.



מתישהו בעתיד ייתכן ותהיי בהיריון. לכן עליך לעקוב בקפידה אחר המלצות אלו

אני בהיריון או
ייתכן שאני בהיריון



שוחחי מייד עם הרופא שלך.
הרופא שלך יסביר לך מה לעשות.
אל תפסיקי ליטול ולפראט*
מבלי לשאול את הרופא שלך.

כבר הייתה לי וסת ראשונה

הרופא שלך יבדוק
שאינך בהיריון.



הרופא שלך ירשום לך אמצעי
למניעת היריון, גם אם כרגע את
לא פעילה מינית.
**עליך להשתמש תמיד באמצעי
מניעה בזמן שאת נוטלת
ולפראט*.**



עדיין לא קיבלתי וסת



ברגע שתקבלי את הוסת
הראשונה שלך, ספרי
להורים/אפוטרופוס שלך.
תצטרכי לפגוש את הרופא
שלך כדי לדון בטיפול שלך.

בכל מקרה, תצטרכי לפגוש את הרופא שלך לפחות פעם בשנה. במהלך ביקור זה הרופא שלך:

- יבדוק כי ולפראט* הוא עדיין הטיפול הנכון עבורך,
- ישוחח איתך על ולפראט*



בכל מקרה, אם יש לך שאלות כלשהן, אנא שאלי את הרופא שלך או את ההורים/האפוטרופוס שלך.



לעולם אל תפסיקי ליטול ולפראט* מבלי לשוחח עם הרופא שלך.

* שם מסחרי של ולפראט הוא דפלפט כרונו.

אנא עייני בעלון לצרכן לקבלת מידע מפורט יותר

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הקישור הבא:
<https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home>
או לחברת סאנופי בטלפון: 09-8633081

פורמט חוברת זו ותוכנה אושרו על ידי משרד הבריאות ביולי 2026.

sanofi