



DIA we Wrocławiu  
Wpł. dn.

2020-12-10  
L.dz. 2346  
h

Szanowni Państwo,

W nawiązaniu do Komunikatu bezpieczeństwa do fachowych pracowników ochrony zdrowia „**Produkty lecznicze zawierające walproinian: nowe ograniczenia stosowania; wprowadzenie programu zapobiegania ciąży**”, opublikowanego na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w listopadzie 2018 r. oraz realizując dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dla tych produktów, przekazujemy w załączeniu **uaktualnione** materiały edukacyjne dla fachowych pracowników ochrony zdrowia i pacjentów:

1. „Przewodnik dla Fachowych Pracowników Opieki Zdrowotnej”;
2. „Poradnik dla Pacjentki”  
– przeznaczony do przekazywania pacjentkom, którym zalecono stosowanie produktu leczniczego zawierającego walproinian;
3. „Karta Pacjentki”  
– przeznaczona do przekazywania pacjentkom, którym zalecono stosowanie produktu leczniczego zawierającego walproinian;
4. „Formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem”.

Aktualizacji uległy dwa materiały edukacyjne:

„Przewodnik dla Fachowych Pracowników Opieki Zdrowotnej”  
„Poradnik dla Pacjentki”

W obu materiałach dodano informacje o ryzyku wad wrodzonych i zaburzeń rozwojowych u dzieci narażonych na walproinian w życiu płodowym, w tym nowe informacje o ryzyku uszkodzenia słuchu lub głuchoty, a także aktualizacje dotyczące ryzyka ADHD.

Ponadto we wszystkich materiałach edukacyjnych został dodany symbol czarnego odwróconego trójkąta wraz z towarzyszącą informacją, że jest to produkt dodatkowo monitorowany.

Powyższe materiały dostępne są na stronach internetowych [www.walproiniany.pl](http://www.walproiniany.pl) oraz [www.sanofi.pl](http://www.sanofi.pl) jak również [www.walproinianija.pl](http://www.walproinianija.pl) i [qr.walproinianija.pl](http://qr.walproinianija.pl) Przed zastosowaniem produktu leczniczego zawierającego walproinian i podczas leczenia należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

*Przekazanie niniejszej informacji zostało uzgodnione z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.*

Z poważaniem,

Magdalena Chodorowska  
Country Medical Lead  
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.