

# Valproaatti▼

## Potilasopas

Tämä opas on tarkoitettu naisille ja tytöille, jotka käyttävät valproaattia sisältävää lääkettä.

Esitteessä on keskeiset tiedot valproaatin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Tämä opas on tarkoitettu tytöille ja naisille, jotka käyttävät valproaattia sisältävää lääkettä, tai heidän huoltajilleen tai laillisille edunvalvojilleen.

Opas on osa valproaattiin liittyvän raskaudenehkäisyohjelman riskienminimointitoimia ja sen tarkoitus on valproaatin raskaudenaikaisen altistuksen vähentäminen.

Opas sisältää tärkeää tietoa riskeistä, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista Fimealle tai myyntiluvan haltijalle: Life Medical ApS.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansalliselle lääkevalvontaviranomaiselle.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

Potilasopas, versio 1, Osa riskinhallintasuunnitelmaa RMP v5, Fimean hyväksymispäivämäärä 17.02.2020

# Valproaatti

## Valproaatti on tärkeä lääke epilepsian hoitoon

Tämä opas on tarkoitettu tytöille ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka käyttävät valproaattia sisältävää lääkettä, tai heidän huoltajilleen tai laillisille edunvalvojilleen.

- Opas sisältää tärkeää tietoa riskeistä, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- On tärkeää, että luet tämän oppaan, jos lääkäri on suositellut valproaattia sinulle parhaana hoitona.
- Riskit, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana, ovat tyypiltään samanlaisia kaikilla valproaattia käyttävillä tytöillä ja naisilla.

Lue tämä opas lääkepakkauksessa olevan pakkausselosteen ohella.

- Pakkausselosteen lukeminen on tärkeää, vaikka olisit käyttänyt valproaattia jo jonkin aikaa.
- Tämä johtuu siitä, että pakkausselosteessa kerrotaan uusimmat päivitettyt tiedot lääkkeestä.

Sinun kannattaa keskustella tästä oppaasta kumppanisi, ystäviesi ja perheesi kanssa.

- Jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin, kättilön tai apteekkihenkilöstön kanssa.

**Säilytä tämä esite. Voit tarvita sitä myöhemmin.**

# Tärkeää muistettavaa

Valproaatti on epilepsian ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke.

Valproaattia saa käyttää tytöille ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, vain silloin, kun mikään muu hoito ei sovi, koska raskauden aikana käytetty valproaatti voi vahingoittaa syntymätöntä lasta vakavasti. Riippumatta siitä, mikä sairaus sinulla on, älä kuitenkaan lopeta valproaatin käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.

Käytä aina tehokasta raskaudenehkäisyä valproaattihoidon aikana.

- Käytä ehkäisyä koko valproaattihoidon ajan.
- Älä lopeta ehkäisyn käyttöä missään vaiheessa.

Lääkäri suosittelee sinulle tehokasta ehkäisymenetelmää suunnittelemattoman raskauden estämiseksi.

Varaa kiireellinen aika lääkärin vastaanotolle, jos epäilet olevasi raskaana.

Jos suunnittelet raskautta, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin äläkä lopeta raskauden ehkäisyn käyttöä tätä ennen.

Älä koskaan lopeta valproaatin käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin, koska sairautesi saattaa pahentua.

Muista käydä erikoislääkärin vastaanotolla säännöllisesti – vähintään kerran vuodessa.

# Ehkäisy murrosikäisillä tytöillä ja naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi

## Miksi minun on käytettävä raskauden ehkäisyä?

Käytä aina tehokasta raskaudenehkäisyä valproaattihoidon aikana:

- Käytä ehkäisyä koko valproaattihoidon ajan.
- Älä lopeta ehkäisyn käyttöä missään vaiheessa.

Lääkäri suosittelee sinulle tehokasta ehkäisymenetelmää suunnittelemattoman raskauden estämiseksi.

## Minkälaista raskauden ehkäisyä minun pitäisi käyttää?

Keskustele lääkärin kanssa sinulle sopivimmista ehkäisymenetelmistä. Pyydä lääkäriltä, gynekologilta/synnytyslääkäriltä tai kättilöltä lisätietoa.

# Mitä riskejä valproaatin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyy?

## Sikiölle aiheutuvat riskit

Valproaatin käyttö raskauden aikana voi vahingoittaa sikiötä.

Valproaattiin liittyvät riskit ovat suuremmat kuin muihin epilepsialääkkeisiin liittyvät riskit.

Kaikensuuruisiin valproaattiannoksiin liittyy riskejä, ja suurempien annosten yhteydessä myös riskit ovat suuremmat.

Hoitoon liittyy riskejä, kun valproaattia käytetään yksinään tai kun sitä käytetään yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa.

## Millaista haittaa lapselleni voi aiheutua?

Valproaatin käyttö raskauden aikana voi vahingoittaa lasta kahdella tavalla: siitä voi aiheutua synnynnäisiä epämuodostumia sekä kehitys- ja oppimishäiriöitä.

**Seuraavilla kahdella sivulla kuvataan lapselle mahdollisesti aiheutuvia haittoja.**

# Synnynnäiset epämuodostumat

Valproaatin raskaudenaikaisesta käytöstä voi aiheutua vakavia synnynnäisiä epämuodostumia.

Jos nainen käyttää valproaattia raskauden aikana, noin kymmenellä vauvalla sadasta todetaan synnynnäinen epämuodostuma.

Epilepsiaa sairastamattomille naisille syntyneistä lapsista 2–3 vauvalla sadasta todetaan synnynnäinen epämuodostuma.

Valproaattia raskauden aikana käyttäneiden äitien lapsilla todettavia synnynnäisiä epämuodostumia ovat mm.

- selkärankahalkio (selkärangan luut eivät ole kehittyneet normaalisti)
- kasvojen ja kallon epämuodostumat (mukaan lukien huuli- ja suulakihalkio, joissa ylähuulessa tai kasvojen luissa on halkio)
- raajojen, sydämen, munuaisten, virtsateiden ja sukupuolielinten epämuodostumat.

# Kehityshäiriöt

Jos käytät valproaattia raskauden aikana, siitä voi lapsen kasvaessa aiheutua vaikutuksia hänen kehitykseensä.

Jos nainen käyttää valproaattia raskauden aikana, noin 30–40 lapsella sadasta on kehityshäiriötä. Pitkäaikaisvaikutuksia ei tunneta.

## Vaikutuksia kehitykseen voivat olla

- viiveet kävelemään ja puhumaan oppimisessa
- heikommat älylliset kyvyt kuin muilla samanikäisillä lapsilla
- hidas puheen kehitys ja heikot kielelliset taidot
- muistivaikeudet.

Sikiöaikana valproaatille altistuneilla lapsilla autismi ja autismitietojen häiriöt ovat tavanomaista todennäköisempiä. Myös siitä on jonkin verran näyttöä, että lapsilla voi olla tavanomaista suurempi ylivilkkaus- ja keskittymishäiriön (ADHD) oireiden kehittymisen riski.

# Mitä tämä merkitsee minulle?

Valitse ja lue sinua koskevat kohdat jäljempänä kuvatuista tilanteista:

- Aloitan valproaattihoidon.
- Käytän valproaattia enkä suunnittele lapsen hankkimista.
- Käytän valproaattia ja suunnittelen lapsen hankkimista.
- Olen raskaana ja käytän valproaattia.



# Aloitetaan valproaattihoidon

Lääkäri kertoo sinulle, miksi valproaatti on hänen mielestään sopiva lääke sinulle, ja selvittää sinulle kaikki tunnetut riskit:

- Jos olet liian nuori tulemaan raskaaksi:

- Lääkäri määrää sinulle valproaattihoidon, jos mikään muu hoito ei sovi sinulle.
- On tärkeää, että sinä ja vanhempasi tai huoltajasi tiedätte näistä riskeistä, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana, jotta tiedät, miten toimia, kun olet sen ikäinen, että voit saada lapsia.
- Sinun tai vanhempiesi tai huoltajiesi on otettava yhteyttä erikoislääkäriin heti kun ensimmäiset kuukautisesi alkavat valproaatin käytön aikana.

- Jos olet riittävän vanha tulemaan raskaaksi:

- Lääkäri määrää sinulle valproaattihoidon vain siinä tapauksessa, että et ole raskaana ja käytät raskauden ehkäisyä.
- Lääkäri pyytää sinua tekemään raskaustestin ennen valproaattihoidon aloittamista ja tarvittaessa sen aikana, jotta varmistetaan, ettet ole raskaana.
- Käytä aina tehokasta raskaudenehkäisyä valproaattihoidon aikana:
  - Käytä ehkäisyä koko valproaattihoidon ajan.
  - Älä lopeta ehkäisyn käyttöä missään vaiheessa.

Lääkäri suosittelee sinulle tehokasta ehkäisymenetelmää.

Näin varmistetaan, ettet tule raskaaksi.

- Sinun hoitoasi on arvioitava lääkärin kanssa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa).

- Jos päätät hankkia lapsen, keskustele tästä lääkärin kanssa mahdollisimman pian.

- Älä lopeta valproaatin käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärin kanssa.
- Keskustele lääkärin kanssa lapsesi terveyteen kohdistuvista riskeistä ja sairautesi pitämisestä hallinnassa.
- Sinun on sovittava lääkärin kanssa, miten hoitosi kanssa toimitaan, ennen kuin yrität hankkia lasta.

# Käytän valproaattia enkä suunnittele lapsen hankkimista

Käytä aina tehokasta raskaudenehkäisyä, jos käytät valproaattia etkä suunnittele lapsen hankkimista.

- Käytä ehkäisyä koko valproaattihoidon ajan.
- Älä lopeta ehkäisyn käyttöä missään vaiheessa.

Puhu lääkärille, kättilölle tai ehkäisyneuvolan hoitajalle, jos tarvitset ehkäisyneuvontaa.

Kerro lääkärille heti, jos epäilet olevasi raskaana.

Älä milloinkaan lopeta valproaatin käyttöä, ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärin kanssa. Älä lopeta valproaatin käyttöä myöskään siinä tapauksessa, että tulet raskaaksi, sillä se saattaa olla vaarallista sinulle ja lapsellesi.

Sinun hoitoasi on arvioitava lääkärisi kanssa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa).

# Käytän valproaattia ja suunnittelen lapsen hankkimista

Jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele ensin lääkärin kanssa, mutta

- jatka valproaatin käyttöä ja käytä raskauden ehkäisyä, kunnes olet keskustellut lääkärin kanssa.

On tärkeää, että et tule raskaaksi, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

- Lääkäri saattaa vaihtaa lääkitystäsi paljon ennen raskaaksi tuloasi varmistaakseen, että sairautesi pysyy hallinnassa.
- Keskustele lääkärin kanssa, mitä voidaan tehdä lapsesi terveyteen kohdistuvien riskien vähentämiseksi ja samalla sairautesi pitämiseksi hallinnassa.
- Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä, kun suunnittelet lapsen hankkimista. Foolihappo voi pienentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyvien synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä.

Sinun hoitoasi on arvioitava lääkärin kanssa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa).

# Olen raskaana ja käytän valproaattia

Jos epäilet olevasi raskaana:

- Älä lopeta valproaatin käyttöä, koska sairastamasi epilepsia tai kaksisuuntainen mielialahäiriö saattaa pahentua.
- Ota viipymättä yhteyttä lääkäriin, jotta voitte keskustella vaihtoehtoistasi. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on siirryttävä toisen lääkkeen käyttöön, ja kertoo, miten siirryt valproaattihoidosta tämän uuden lääkkeen käyttöön.

Lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia raskauden aikana, seuraavat riskit ovat suurentuneet:

- synnynnäiset poikkeavuudet
- kehitykseen ja oppimiseen liittyvät vaikeudet

Näillä molemmilla voi olla vakavia vaikutuksia lapsen elämään.

Tietyissä tilanteissa ei välttämättä aina ole mahdollista vaihtaa toiseen hoitoon. Pyydä lääkäriltä lisätietoja.

Sinua seurataan hyvin tarkasti:

- Näin pyritään varmistamaan, että sairautesi pysyy hallinnassa.
- Tarkoituksena on myös seurata lapsesi kehitystä.

# Valproaatin käytön yhteydessä muistettavia seikkoja

Valproaatti on tehokas lääke epilepsian hoidossa.

Valproaatin raskaudenaikainen käyttö voi vahingoittaa sikiötä vakavasti. Naisten ja tyttöjen ei pidä käyttää valproaattia, paitsi jos mikään muu hoito ei tehoa.

Valproaatin käytön aikana on aina käytettävä luotettavaa ehkäisyä, jotta suunnittelematon raskaus voidaan estää.

Jos epäilet olevasi raskaana, käänny lääkärin puoleen. Älä kuitenkaan lopeta valproaatin käyttöä ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Jos tulet raskaaksi tai epäilet tulleesi raskaaksi, ilmoita siitä heti lääkärille.

Älä koskaan lopeta valproaatin käyttöä, ellei lääkäri niin kehota, sillä sairautesi voi pahentua.

Muista käydä erikoislääkärin vastaanotolla säännöllisesti – vähintään kerran vuodessa.

Kiitos, että luit tämän esitteen.

Säilytä esite, sillä voit tarvita sitä myöhemmin.

Potilasopas, versio 1

Osa riskinhallintasuunnitelmaa RMP v5

Fimean hyväksymispäivämäärä 17.02.2020

Life Medical ApS, Hesselvej 41, Ganløse, DK-3660 Stenløse

[info@lifemedical.eu](mailto:info@lifemedical.eu), (+45) 7022 2425

