

Valproat ▼

Patientinformationsbroschyr

Denna broschyr är för dig som är flicka eller kvinna och behandlas med något läkemedel som innehåller valproat.

Den innehåller viktig information om riskerna med valproat under graviditet.

Denna broschyr är för flickor och kvinnor som kan bli gravida, och som behandlas med något läkemedel som innehåller valproat, eller för deras vårdnadshavare/intressebevakare.

Broschyren är en del av den riskminimeringsåtgärd i graviditetspreventionsprogrammet för valproat och vars syfte är en minimering av exponeringen för valproat under graviditeten.

Den innehåller viktig information om riskerna med valproat under graviditet.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får till Fimea:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

Eller till innehavare av godkännande för försäljning: Life Medical ApS

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Du kan också rapportera biverkningar direkt till den nationella myndigheten för läkemedelskontroll.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Patientbroschyr, version 1, Del av planen för riskhantering RMP v5, Godkänt av Fimea 17.02.2020

Valproat

Valproat är ett viktigt läkemedel vid behandlingen av epilepsi

Denna broschyr är för flickor och kvinnor som kan bli gravida, och som behandlas med något läkemedel som innehåller valproat, eller för deras vårdnadshavare/intressebevakare.

- Broschyren innehåller viktig information om riskerna med valproat under graviditet.
- Det är viktigt att du läser denna broschyr om din läkare har rekommenderat att valproat är den bästa behandlingen för dig.
- Riskerna med att behandlas med valproat under graviditet är av samma typ för alla flickor och kvinnor som behandlas med valproat.

Läs denna broschyr tillsammans med bipacksedeln som finns i läkemedelsförpackningen.

- Det är viktigt att du läser bipacksedeln även om du har behandlats med valproat ett tag.
- Anledningen är att bipacksedeln innehåller den mest uppdaterade informationen om ditt läkemedel.

Det kan vara bra att prata om denna broschyr med din partner, vänner och familj.

- Fråga din läkare, barnmorska eller apotekspersonal om du har några frågor.

Spara denna broschyr. Du kan behöva läsa den igen.

Viktig information att komma ihåg

Valproat är ett läkemedel mot epilepsi och bipolär sjukdom.

Valproat ska endast tas av flickor eller kvinnor som kan bli gravida om inget annat behandlingsalternativ passar. Detta är på grund av att valproat allvarligt kan skada ett ofött barn när det tas under graviditet. Oavsett vad du har för sjukdom, sluta dock inte med att använda valproat såvida inte din läkare säger åt dig att göra det.

Använd alltid ett effektivt preventivmedel när du tar valproat.

- Använd preventivmedel under hela den tid du använder valproat.
- Sluta inte att använda preventivmedel i något skede.

Din läkare kommer att rekommendera ett effektivt preventivmedel för dig. Detta för att förhindra en oplanerad graviditet.

Boka omedelbart tid hos din läkare om du tror att du är gravid.

Om du planerar att skaffa barn, prata omedelbart med din läkare om detta. Sluta inte att ta ditt preventivmedel mot graviditet innan du har pratat med din läkare.

Sluta inte med att använda valproat såvida inte din läkare säger åt dig att göra det, eftersom ditt tillstånd kan bli sämre.

Kom ihåg att ha regelbundna besök hos din specialistläkare – åtminstone årligen.

Preventivmedel för flickor i puberteten och kvinnor som kan bli gravida

Varför behöver jag använda preventivmedel?

Använd alltid ett effektivt preventivmedel när du tar valproat:

- Använd preventivmedel under hela den tid du använder valproat.
- Sluta inte att använda preventivmedel i något skede.

Din läkare kommer att rekommendera ett effektivt preventivmedel för dig för att förhindra en oplanerad graviditet.

Vilken typ av preventivmedel ska jag använda?

Vänligen diskutera med din läkare vilket preventivmedel som passar dig.

Vänd dig till din läkare, gynekolog/förlossningsläkare eller barnmorska för ytterligare information.

Vad är riskerna med att behandlas med valproat under graviditet?

Risker för ditt ofödda barn

Om du behandlas med valproat när du är gravid, så kan det skada ditt ofödda barn.

Riskerna är större med valproat än med andra läkemedel för epilepsi.

Det finns risker även vid låga valproatdoser – ju högre dos desto högre risk.

Behandlingen är förknippad med risker då valproat används ensamt eller då det används med andra epilepsiläkemedel.

Hur kan mitt barn skadas?

Att behandlas med valproat under graviditet kan skada ditt barn på två sätt:

fosterskador/missbildningar när barnet är fött samt negativ påverkan på barnets utveckling och inlärningsförmåga under uppväxten.

På de två följande sidorna beskrivs möjliga skador för barnet.

Medfödda missbildningar

Att behandlas med valproat under graviditet kan orsaka allvarliga medfödda missbildningar.

Om en kvinna använder valproat under graviditeten, kommer cirka 10 barn av hundra att drabbas av medfödda missbildningar.

Hos kvinnor utan epilepsi drabbas 2–3 barn av hundra av medfödda missbildningar.

Hos barn till mammor, som använt valproat under graviditeten, förekommer bland annat följande medfödda missbildningar:

- ryggmärgsbråck (skelettet i ryggraden har inte utvecklats som det ska)
- missbildning av ansikte och skalle (inklusive läpp- och gomspalt, vilket innebär att överläppen eller benen i ansiktet är delade)
- missbildning av armar och ben, hjärta, njurar, urinvägar och könsorgan.

Störningar i utvecklingen

Att behandlas med valproat under graviditet kan påverka ditt barns förmåga att utvecklas under uppväxten.

Hos kvinnor som behandlas med valproat under graviditet, kan cirka 30–40 barn av hundra få problem med utvecklingen. Långtidseffekterna är inte kända.

Följande negativa påverkan på utvecklingen kan uppstå:

- fördröjning med att lära sig gå och tala
- sämre intellektuell förmåga än andra barn i samma ålder
- svaga tal- och språkkunskaper
- minnessvårigheter

Barn till mödrar som behandlats med valproat under graviditet löper högre risk för autism eller autismspektrumstörning. Det finns också data som tyder på att barnen är mer benägna att utveckla symptom på hyperaktivitetssyndrom med uppmärksamhetsstörning (ADHD).

Vad betyder detta för mig?

Vänligen välj och läs de situationer som gäller för dig från de scenarier som beskrivs nedan:

- Jag börjar behandlingen med valproat.
- Jag tar valproat men planerar inte att skaffa barn.
- Jag tar valproat och planerar att skaffa barn.
- Jag är gravid och jag tar valproat.

Jag börjar behandlingen med valproat

Din läkare kommer att förklara för dig varför han/hon tycker att valproat är rätt läkemedel för dig och berätta för dig om alla kända risker:

- Om du är för ung för att kunna bli gravid:
 - Din läkare kommer endast förskriva valproat till dig om andra behandlingsalternativ inte passar.
 - Det är viktigt att du och dina föräldrar/vårdnadshavare är medvetna om riskerna med att behandlas med valproat under graviditet. Det är för att du ska veta vad du ska göra när du är i den åldern att du kan få barn.
 - Du eller dina föräldrar/vårdnadshavare ska kontakta specialistläkaren när du får din första menstruation när du behandlas med valproat.

- Om du är tillräckligt gammal för att bli gravid:
 - Din läkare ska endast förskriva valproat till dig om du inte är gravid och du använder preventivmedel.
 - Din läkare kommer be dig ta ett graviditetstest innan du startar behandling med valproat, och under behandlingen vid behov för att säkerställa att du inte är gravid.
 - Använd alltid ett effektivt preventivmedel när du tar valproat:
 - Använd preventivmedel under hela den tid du använder valproat.
 - Sluta inte att använda preventivmedel i något skede.

Din läkare kommer att rekommendera ett effektivt preventivmedel för dig.
Detta för att förhindra att du blir gravid.

 - Du kommer att behöva se över din behandling med din läkare regelbundet (åtminstone årligen).

- Om du bestämmer dig för att du vill skaffa barn, prata med din läkare så snart som möjligt.
 - Sluta inte behandlingen med valproat eller användandet av preventivmedel innan du har diskuterat detta med din läkare.
 - Diskutera med din läkare om riskerna för ditt barns hälsa och samtidigt hålla din sjukdom under kontroll.
 - Du och din läkare bör komma överens om vad man ska göra med din behandling innan du försöker bli gravid.

Jag tar valproat men planerar inte att skaffa barn

Använd alltid ett effektivt preventivmedel när du tar valproat och inte planerar att skaffa barn.

- Använd preventivmedel under hela den tid du använder valproat.
- Sluta inte använda preventivmedel i något skede.

Prata med din läkare, barnmorska eller preventivrådgivningens sköterska om du behöver preventivmedelsrådgivning.

Kontakta din läkare omedelbart om du tror att du är gravid.

Sluta aldrig behandlingen med valproat innan du har diskuterat med din läkare. Sluta inte heller behandlingen med valproat även fast du blivit gravid, för det kan vara farligt för både dig och ditt barn.

Du kommer behöva gå igenom din behandling med din läkare regelbundet (åtminstone årligen).

Jag tar valproat och planerar att skaffa barn

Om du planerar att skaffa barn, prata först med din läkare men:

- fortsätt behandlingen med valproat och använd preventivmedel mot graviditet tills du har diskuterat med din läkare.

Det är viktigt att du inte blir gravid innan du och din läkare har pratat.

- Din läkare kan behöva ändra din behandling en lång tid innan du blir gravid – det är för att säkerställa att din sjukdom är stabil.
- Du behöver prata med din läkare om vad som kan göras för att minska riskerna för ditt barns hälsa och samtidigt hålla din sjukdom under kontroll.
- Fråga läkaren om att ta folsyra då du planerar att skaffa barn. Folsyra kan minska den allmänna risken för ryggmärgsbräck och tidigt missfall, som finns vid alla graviditeter. Det är däremot inte troligt att det minskar risken för fosterskador som förknippas med användning av valproat.

Du kommer behöva utvärdera din behandling med din läkare regelbundet (åtminstone årligen).

Jag är gravid och jag tar valproat

Om du tror att du är gravid:

- Sluta inte behandlingen med valproat – detta för att din epilepsi eller bipolära sjukdom kan förvärras.
- Tala omedelbart med din läkare. Detta för att diskutera vilka alternativ du har. Din läkare kan säga att du kan behöva byta till en annan behandling och förklara hur man gör övergången från valproat till den nya behandlingen.

Barn till mödrar som behandlas med valproat under graviditet löper högre risk för:

- medfödda missbildningar
- problem med inlärningsförmågan och negativa effekter i utvecklingen.

Dessa kan allvarligt påverka ditt barns liv.

Under vissa omständigheter är det inte alltid möjligt att byta till en annan behandling. Kontakta din läkare för ytterligare information.

Du kommer att uppföljas mycket noggrant:

- Detta för att säkerställa att din sjukdom är stabil.
- Det är också för att undersöka hur ditt barn utvecklas.

Information att komma ihåg i samband med valproatbehandling

Valproat är ett effektivt läkemedel vid behandlingen av epilepsi.

Valproat allvarligt kan skada ett ofött barn när det tas under graviditet. Valproat ska endast tas av flickor eller kvinnor som kan bli gravida om inget annat behandlingsalternativ är effektivt.

Använd alltid ett effektivt preventivmedel när du tar valproat för att förhindra en oplanerad graviditet.

Om du tror att du är gravid, kontakta din läkare. Sluta inte med att använda valproat före du diskuterat med din läkare.

Om du blir gravid eller tror att du är gravid, meddela genast din läkare.

Sluta inte med att använda valproat såvida inte din läkare säger åt dig att göra det, eftersom ditt tillstånd kan bli sämre.

Kom ihåg att ha regelbundna besök hos din specialistläkare – åtminstone årligen.

Tack för att du läste denna broschyr.

Spara broschyren, du kan behöva läsa den igen.

Patientbroschyr, version 1
Del av planen för riskhantering RMP v5
Godkänt av Fimea 17.02.2020

Life Medical ApS, Hesselvej 41, Ganløse, DK-3660 Stenløse
info@lifemedical.eu, (+45) 7022 2425

