

FÖR FLICKOR
(OAVSETT ÅLDER) OCH
KVINNOR SOM KAN
BLI GRAVIDA OCH
BEHANDLAS MED
VALPROAT

PÄTIENTINFORMATIONS- BROSCHYR: VALPROAT, PREVENTIVMEDEL OCH GRAVIDITET

*Läs denna broschyr
tillsammans med
bipacksedeln för fullständig
produktinformation.*

VALPROAT* (ABSENor, DEPRAKINE, ORFIRIL, ORFILIR LONG, VALPROAT SANDOZ)

PREVENTIVMEDEL OCH GRAVIDITET: VAD DU BEHÖVER VETA

Om du är en flicka (oavsett ålder) eller kvinna som tar läkemedel som innehåller valproat* är denna broschyr för dig. Den innehåller viktig information om riskerna med att behandlas med valproat* under graviditet. Fråga din läkare, barnmorska eller apotekspersonal om du har några frågor.

SPARA DENNA BROSCHYR. DU KAN BEHÖVA LÄSA DEN IGEN.

▼ 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: www.fimea.fi. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Eller till innehavare av godkännande för försäljning: Absenor: Orion Oyj Orion Pharma, pharmacovigilance@orionpharma.com, Deprakine: Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com, Orfiril, Orfiril Long: Desitin Arzneimittel GmbH, info@desitin.fi Valproat Sandoz: Sandoz A/S, info.suomi@sandoz.com.

*Valproat även känt som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfilir Long, Valproat Sandoz.

Handwriting practice area with horizontal dotted lines.

INNEHÅLL

- ▶ **1** Viktig information att komma ihåg..... 4
- ▶ **2** Vad är riskerna med att behandlas med valproat* under graviditet?.....5
 - Fosterskador
 - Svårigheter i den fysiska och psykiska utvecklingen
- ▶ **3** Preventivmedel..... 6
- ▶ **4** Jag är vuxen. Vad betyder detta för mig?.....7-10
 - Jag börjar behandlingen med valproat*..... 7
 - Jag tar valproat*
 - Jag planerar inte att skaffa barn..... 8
 - Jag planerar att skaffa barn..... 9
 - Jag tror att jag är eller jag är gravid.....10
- ▶ **5** Jag är en flicka (oavsett ålder). Vad betyder detta för mig?.....11

*Valproat även känt som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfilir Long, Valproat Sandoz.

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

1

Viktig information att komma ihåg



- Valproat* är ett effektivt läkemedel mot epilepsi och bipolär sjukdom.
- Valproat* ska endast tas av flickor (oavsett ålder) 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.

Om du tar valproat* och kan bli gravid:

- Använd alltid ett effektivt preventivmedel.
- Sluta inte att använda preventivmedel i något skede.

Om du planerar att skaffa barn:

- Tala först med din läkare innan du slutar använda preventivmedel.
- Sluta inte med att använda valproat* såvida inte din läkare säger åt dig att göra det, eftersom ditt tillstånd kan bli sämre.

Om du tar valproat* och har blivit gravid eller tror att du är gravid:

- Sluta inte behandlingen med valproat*, eftersom din epilepsi eller bipolära sjukdom kan förvärras.
- Tala omedelbart med din läkare om dina alternativ och vad du behöver veta. 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.

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

Vid det första besöket och under det årliga besöket kommer både du och din läkare att läsa en riskgranskningsblankett. Detta för att säkerställa att du är väl medveten om och förstår alla risker med att använda valproat* under graviditet, samt behovet att undvika att bli gravid under behandling med valproat*.

*Valproat även känt som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfilir Long, Valproat Sandoz.

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

2

Vad är riskerna med att behandlas med valproat* under graviditet?



Ju högre dos desto högre risk, men alla doser innebär en risk

Att behandlas med valproat* under graviditet kan orsaka allvarliga fosterskador.

- Hos kvinnor som behandlas med valproat under graviditet kommer cirka 11 barn av 100 att drabbas av fosterskador. Hos kvinnor i den allmänna befolkningen kommer 2 till 3 barn av 100 att drabbas av fosterskador.

Vilka fosterskador kan inträffa?

- Rapporterade fosterskador av valproat* inkluderar till exempel:
 - Ryggmärgsbråck (spina bifida) – när skelettet i ryggraden inte utvecklas som det ska.
 - Missbildning av ansikte och skalle – inklusive läpp- och gomspalt.
 - Missbildning av armar och ben, hjärta, njurar, urinvägar och könsorgan samt ögonmissbildningar som kan påverka synen.
 - Hörselproblem eller dövhet.

Att behandlas med valproat* under graviditet kan påverka ditt barns neurologiska utveckling under uppväxten.

- Upp till 30–40 av 100 barn under skolåldern kan få problem med den neurologiska utvecklingen, till exempel:
 - 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 samt för att utveckla uppmärksamhets- och aktivitetsstörning (ADHD).

*Valproat även känt som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfilir Long, Valproat Sandoz.

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

3

Preventivmedel

Använd ett effektivt preventivmedel som rekommenderats av din läkare under hela den tid du använder valproat*.



Detta är för att förhindra att du blir gravid medan du tar valproat*, eftersom det kan skada ditt barn.



Vänd dig till din läkare, gynekolog, barnmorska, sjuksköterska eller apotekspersonalen för fullständig rådgivning om de mest lämpliga preventivmetoderna för dig.

Du ska använda preventivmedel även om du inte är sexuellt aktiv, om det inte finns tungt vägande orsaker att anta att det inte finns någon risk för graviditet. Läkaren diskuterar detta med dig.

*Valproat även känt som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfilir Long, Valproat Sandoz.

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

4

Jag är vuxen. Vad betyder detta för mig?

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. Din läkare kommer endast förskriva valproat till dig om andra behandlingsalternativ inte passar.

- Din läkare ska endast förskriva valproat* till dig om du inte är gravid och du använder ett effektivt preventivmedel.
- Din läkare kommer be dig ta ett graviditetstest och ger dig råd om preventivmedel.
- Du kommer att behöva se över din behandling med din läkare regelbundet (åtminstone årligen).

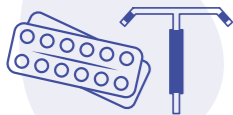


Vid detta första besök kommer din läkare att be dig läsa en riskgranskningsblankett. Detta för att säkerställa att du är väl medveten om och förstår alla risker med att använda valproat* under graviditet, samt behovet att undvika att bli gravid under behandling med valproat*.

*Valproat även känt som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfilir Long, Valproat Sandoz.

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

JAG TAR VALPROAT* MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN



Använd alltid ett effektivt preventivmedel, även om du inte för närvarande är sexuellt aktiv:

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



Prata med din läkare eller gynekolog eller barnmorska/ personal vid preventivmedelsrådgivningen eller sjuksköterska om du behöver preventivmedelsrådgivning.

Kontakta din läkare omedelbart om du är gravid eller tror att du är gravid. Sluta aldrig behandlingen med valproat* innan du har diskuterat med din läkare.



Du kommer att behöva gå igenom din behandling med din läkare regelbundet (åtminstone årligen). Under det årliga besöket kommer din läkare att be dig läsa en riskgranskningsblankett. Detta för att säkerställa att du är väl medveten om och förstår alla risker med att använda valproat* under graviditet, samt behovet att undvika att bli gravid under behandling med valproat*.

*Valproat även känt som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfilir Long, Valproat Sandoz.

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

JAG TAR VALPROAT* OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN



Fortsätt behandlingen med valproat* och använd preventivmedel tills du har diskuterat med din läkare.

- o Din läkare kan behöva ändra din behandling med valproat* en lång tid innan du blir gravid – det är för att säkerställa att din sjukdom är stabil.
- o Det är viktigt att du inte blir gravid innan du och din läkare har pratat.
- o Du kommer att behöva utvärdera din behandling med din läkare regelbundet (åtminstone årligen).



Under detta besök kommer din läkare att be dig läsa en riskgranskningsblankett. Detta för att säkerställa att du är väl medveten om och förstår alla risker med att använda valproat* under graviditet, samt behovet att undvika att bli gravid under behandling med valproat*.

*Valproat även känt som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfilir Long, Valproat Sandoz.

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION



JAG TROR ATT JAG ÄR ELLER JAG ÄR GRAVID OCH TAR VALPROAT*

Sluta inte behandlingen med valproat*, eftersom 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:

- fosterskador och
- negativ inverkan på barnets fysiska och psykiska utveckling när det växer efter födseln.

Dessa kan allvarligt påverka ditt barns liv.

Du kommer undersökas mycket noggrant:

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

Under detta besök kommer din läkare att be dig läsa en riskgranskningsblankett. Detta är för att säkerställa att du är väl medveten om och förstår alla risker med att använda valproat* under graviditet.



*Valproat även känt som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfilir Long, Valproat Sandoz.

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

5

Jag är en flicka (oavsett ålder). Vad betyder detta för mig?



Du har fått valproat* på grund av din epilepsi och det är ett viktigt läkemedel som håller dig frisk.



Barn till mödrar som behandlas med valproat* kan få väldigt allvarliga hälsoproblem.

**En dag kanske du får ett barn.
Därför måste du noggrant följa dessa rekommendationer.**

Jag har ännu inte fått min menstruation



Berätta omedelbart för dina föräldrar/vårdnadshavare när du har fått din första menstruation. Du behöver besöka din läkare för att diskutera din behandling.

Jag har redan haft min första menstruation



Din läkare kontrollerar att du inte är gravid.

Din läkare ger dig ett preventivmedel även om du inte är sexuellt aktiv. Du ska alltid använda preventivmedel när du tar valproat*.

Jag kan vara eller jag är gravid



Tala omedelbart med din läkare. Din läkare berättar vad du ska göra. **Sluta inte behandlingen med valproat*** innan du har diskuterat med din läkare.



I varje fall behöver du besöka din läkare åtminstone en gång per år. Under detta besök kommer läkaren att:

- kontrollera att valproat* fortfarande är rätt läkemedel för dig,
- tala med dig om valproat* och
- be dig (eller dina föräldrar/vårdnadshavare) läsa en blankett för att bekräfta att du förstår alla dessa rekommendationer.



Om du har frågor, fråga din läkare eller dina föräldrar/vårdnadshavare

Sluta aldrig behandlingen med valproat* innan du har diskuterat med din läkare.

*Valproat även känt som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfilir Long, Valproat Sandoz.

