

Patientinformationsbroschyr

Valproat* (Absenor, AbsenorDepot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long) Preventivmedel och graviditet: vad du behöver veta

Denna broschyr är för dig som är flicka eller kvinna och behandlas med något läkemedel som innehåller valproat, eller för din vårdnadshavare/förmyndare. Den är en del av den riskminimeringsåtgärd inom ramen för graviditetspreventionsprogrammet vid användning av valproat, som syftar till att minimera exponering för valproat under graviditet. Broschyren 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. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Biverkningar ska rapporteras. Biverkningsformulär och information hittas på Läkemedelsverkets hemsida (www.lakemedelsverket.se).

*Valproat även känd som Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

Denna broschyr är för flickor och fertila kvinnor som behandlas med något läkemedel som innehåller valproat*, eller för deras vårdnadshavare/förmyndare.

- Den innehåller viktig information om riskerna med att behandlas med valproat* under graviditet.
- Det är viktigt att du läser denna information om din läkare har rekommenderat att valproat är den bästa behandlingen för dig.
- Riskerna med att behandlas med valproat under graviditet är lika 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.

*Valproat även känd som Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

INNEHÅLL

1. Viktig information att känna till.....	4
2. Preventivmedel för fertila kvinnor (inklusive ungdomar)	5
3. Vad är riskerna med att behandlas med valproat* under graviditet?	6
4. Fosterskador	7
5. Inverkan på den fysiska och psykiska utvecklingen.....	8
6. Vad betyder detta för mig?	
• Jag börjar behandlingen med valproat	10
• Jag tar valproat och planerar inte att skaffa barn	11
• Jag tar valproat och planerar att skaffa barn	12
• Jag är gravid och jag tar valproat	13

*Valproat även känd som Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

1. VIKTIG INFORMATION ATT KÄNNA TILL

- ✓ Valproat* är ett effektivt läkemedel mot epilepsi och bipolär sjukdom.
- ✓ Valproat ska endast tas av kvinnor eller flickor om inget annat behandlingsalternativ fungerar. Detta beror på att valproat kan ge upphov till allvarliga skador hos ett ofött barn om valproat tas under graviditet. Oavsett vad du har för sjukdom, sluta 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 tiden du tar valproat
 - Sluta inte använda preventivmedel under några omständigheter

Din läkare kommer att rekommendera ett effektivt preventivmedel för dig.

Detta för att förhindra en oplanerad graviditet.

- ✓ Boka omedelbart in ett besök hos din läkare om du tror att du är gravid.
- ✓ Om du planerar att skaffa barn, prata omgående med din läkare. Sluta inte ta ditt preventivmedel innan du har diskuterat 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.
- ✓ Under detta besök ska både du och din läkare diskutera och underteckna en riskbekräftelseblankett för att säkerställa att du är väl medveten om och har förstått alla risker med att använda valproat under graviditet.

*Valproat även känd som Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

2. PREVENTIVMEDEL FÖR FERTILA KVINNOR (INKLUSIVE UNGDOMAR)

Varför behöver jag använda preventivmedel?

Använd alltid ett effektivt preventivmedel när du tar valproat:

- Använd preventivmedel under hela tiden du tar valproat
- Sluta inte använda preventivmedel under några omständigheter

Din läkare kommer att rekommendera ett effektivt preventivmedel för dig.

Detta för att förhindra en oplanerad graviditet.

Vilken typ av preventivmedel ska jag använda?

Diskutera med din läkare angående vilket preventivmedel som passar dig bäst.

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

*Valproat även känd som Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

3. VAD ÄR RISKERNA MED ATT BEHANDLAS MED VALPROAT* UNDER GRAVIDITET?

Risker för ditt ofödda barn

Om du behandlas med valproat, kan detta ge upphov till allvarliga skador hos ditt ofödda barn.

- Riskerna är större med valproat än med andra läkemedel för epilepsi eller bipolär sjukdom.
- Det finns risker även vid låga doser valproat – ju högre dos desto högre risk, men alla doser innebär en risk, inklusive när valproat används i kombination med andra läkemedel för behandling av epilepsi eller bipolär sjukdom.

Hur kan mitt barn skadas?

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

- Fosterskador/missbildningar när barnet är fött
- Negativ inverkan på barnets fysiska och psykiska utveckling när barnet växer efter födseln.

*Valproat även känd som Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

4. FOSTERSKADOR

Att behandlas med valproat under graviditet kan orsaka allvarliga fosterskador.

Hos kvinnor i den allmänna befolkningen:

- 2 till 3 barn av 100 kommer att drabbas av fosterskador.

Hos kvinnor som behandlas med valproat under graviditet:

- Cirka 11 barn av 100 kommer att drabbas av fosterskador.

Vilka fosterskador kan inträffa?

- De mest rapporterade:
 - Ryggmärgsbråck (spina bifida) – när skelettet i ryggraden inte utvecklas som det ska.
 - Missbildning av ansikte och skalle – inklusive läpp- och gomspalt. Läpp- och gomspalt innebär att överläppen och/eller benen i ansiktet är delade.
 - Missbildning av armar och ben, hjärta, njurar, urinvägar och könsorgan samt flera associerade missbildningar som påverkar flera organ och kroppsdelar.
 - Dessa medfödda missbildningar kan leda till funktionsnedsättningar som kan vara allvarliga.
- Hörselproblem eller dövhet.
- Ögonmissbildningar i samband med andra medfödda missbildningar. Dessa ögonmissbildningar kan påverka synen.

*Valproat även känd som Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

5. INVERKAN PÅ DEN FYSISKA OCH PSYKISKA UTVECKLINGEN

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

Hos kvinnor som behandlas med valproat under graviditet:

- Upp till 30-40 förskolebarn av 100 kan få problem med utvecklingen.

Långtidseffekterna är inte kända.

Följande negativa påverkan på utvecklingen kan uppstå:

- Barnet lär sig gå och tala senare än andra barn.
- Sämre intellektuell förmåga än andra barn i samma ålder.
- Dåliga tal- och språkkunskaper.
- Minnessvårigheter.

Barn till mödrar som behandlats med valproat under graviditet löper högre risk för autism eller autismspektrumstörning.

Barnen är mer benägna att utveckla symtom på ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

*Valproat även känd som Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

6. VAD BETYDER DETTA FÖR MIG?

Läs noga igenom den information som berör dig utifrån listan 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*.

*Valproat även känd som Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

Jag börjar behandlingen med valproat*

Din läkare kommer 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 fungerar.
- 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 stor nog för att kunna få barn.
- Du eller dina föräldrar/vårdnadshavare ska kontakta specialistläkaren när du får din första menstruation när du behandlas med valproat.

• Om du redan är **gammal nog 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 därefter vid behov. Detta för att säkerställa att du inte är gravid.
- Använd alltid ett effektivt preventivmedel när du tar valproat:
 - Använd preventivmedel under hela tiden du tar valproat
 - Sluta inte använda preventivmedel under några omständigheter

Din läkare kommer att rekommendera ett effektivt preventivmedel för dig.

Detta för att förhindra att du blir gravid.

- Du kommer behöva se över din behandling med din läkare regelbundet (åtminstone årligen).
- Vid ditt första besök kommer din läkare be dig läsa och underteckna en riskbekräftelseblankett. Detta är för att du ska vara väl medveten om och förstå alla risker med att använda valproat under graviditet, samt de rekommendationer som finns för att undvika att bli gravid under behandling med valproat.

• Om du bestämmer dig för att **du vill skaffa barn**, prata med din läkare så snart som möjligt.

- Avbryt inte behandlingen med valproat eller preventivmedel – innan du har diskuterat detta med din läkare.
- Du behöver prata med din läkare om riskerna för ditt barn 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.

*Valproat även känd som Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

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 tiden du tar valproat
- Sluta inte använda preventivmedel under några omständigheter

Prata med din läkare, gynekolog/förlossningsläkare eller barnmorska vid mödravårdcentralen om du behöver preventivmedelsrådgivning.

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

Avbryt **aldrig** behandlingen med valproat innan du har diskuterat med din läkare, även om du blivit gravid. Avbruten behandling utan läkares bedömning kan vara farligt för både dig och ditt barn.

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

Under det årliga besöket kommer din läkare be dig läsa och underteckna en riskbekräftelseblankett. Detta är för att du ska vara väl medveten om och förstå alla risker med att använda valproat under graviditet, samt de rekommendationer som finns för att undvika att bli gravid under behandling med valproat.

*Valproat även känd som Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

Jag tar valproat* och planerar att skaffa barn

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

- **Fortsätt behandlingen med valproat**
- **Fortsätt behandlingen med preventivmedel tills du har pratat med din läkare**

Det är viktigt att du inte blir gravid innan du har diskuterat detta med din läkare.

- Din läkare kan behöva ändra din behandling en lång tid innan du blir gravid –detta 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 din läkare om du ska ta folsyra medan du försöker bli gravid. Folsyra kan minska den allmänna risken för ryggmärgsbråck och tidigt missfall, som finns vid alla graviditeter. Det är däremot inte troligt att folsyra minskar risken för de fosterskador som förknippas med användning av valproat.

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

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

*Valproat även känd som Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

Jag är gravid och jag tar valproat*

Om du tror att du är gravid: Avbryt 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 göra bedömningen att du behöver byta till en annan behandling. Du kommer då att få information om hur man gör övergången från valproat till den nya behandlingen.

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

- Fosterskador
- Negativ inverkan på barnets fysiska och psykiska utveckling när det växer efter födseln.

Dessa risker kan ha stor negativ inverkan på ditt barns liv.

Under vissa omständigheter är det inte alltid möjligt att byta till en annan behandling.

Kontakta din läkare för ytterligare information.

Under detta besök så kommer din läkare be dig läsa och underteckna en riskbekräftelseblankett. Detta är för att säkerställa att du är väl medveten om och har förstått alla risker och rekommendationer kring användning av valproat under graviditet.

Din graviditet kommer att följas mycket noggrant av sjukvården:

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

*Valproat även känd som Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

Anteckningar