

Patientkort för Valproat (Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long):

Preventivmedel och graviditet - Vad du behöver veta*

- Valproat är ett effektivt läkemedel för epilepsi och bipolär sjukdom.
- Valproat kan allvarligt skada ditt ofödda barn vid behandling under graviditet.
- Använd alltid ett effektivt preventivmedel utan uppehåll och under hela behandlingstiden med valproat.
- Kom ihåg att besöka din specialistläkare åtminstone en gång per år.

** Detta gäller för alla flickor och kvinnor som behandlas med valproat och som kan bli gravida.
Spara detta kort så att du alltid vet vad du behöver göra.*

Granskad av Läkemedelsverket: Juli 2018

Patientkort för Valproat (Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long):

Preventivmedel och graviditet - Vad du behöver göra*

- Läs bipacksedeln noga innan användning.
- Avsluta inte behandlingen med valproat såvida inte din läkare säger åt dig att göra det, eftersom ditt tillstånd kan bli sämre.
- Om du funderar på att skaffa barn, avsluta inte behandlingen med valproat och preventivmedel innan du har pratat med din läkare.
- Om du tror att du är gravid: boka omedelbart in ett möte med din läkare.
- Be din läkare ge dig patientinformationsbroschyren.

** Detta gäller för alla flickor och kvinnor som behandlas med valproat och som kan bli gravida. Spara detta kort så att du alltid vet vad du behöver göra.*

Patientinformationsbroschyr

Valproat* (Absenor, Absenor Depot, 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.

Det är en del av den riskminimeringsåtgärd inom ramen för graviditetspreventionsprogrammet vid användning av valproat, som syftar till att minimera exponering för valproat under graviditet.

Den innehåller viktig information om riskerna med valproat under graviditet

*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 detta 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 komma ihåg	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. Negativa effekter på inlärningsförmåga och utveckling. ..	8
6. Vad betyder detta för mig?	
◇ Jag börjar behandlingen med valproat	09
◇ Jag tar valproat och planerar inte att skaffa barn	10
◇ Jag tar valproat och planerar att skaffa barn	11
◇ Jag är gravid och jag tar valproat	12

1. VIKTIG INFORMATION ATT KOMMA IHÅG

- ✓ Valproat* är ett effektivt läkemedel mot epilepsi och bipolär sjukdom.
- ✓ Valproat ska endast tas av kvinnor eller flickor om inget annat behandlingsalternativ fungerar. 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 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 när som helstDin läkare kommer att rekommendera ett effektivt preventivmedel för dig. Detta för att förhindra en oplanerad graviditet.
- ✓ Planera omedelbart ett möte med din läkare om du tror att du är gravid.
- ✓ Prata med din läkare omedelbart om du planerar att skaffa barn och sluta inte ta ditt preventivmedel innan du har gjort det.
- ✓ 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 när som helst

Din läkare kommer att rekommendera ett effektivt preventivmedel för dig.

Detta för att förhindra en oplanerad graviditet.

Vilken typ av preventivmedel ska jag använda?

Vänligen diskutera vilket preventivmedel som passar dig med din läkare.

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



3. 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 allvarligt skada 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.



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 påverkan på utveckling och inlärningsförmåga under uppväxten.

*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 10 barn av 100 kommer att drabbas av fosterskador.



Vilka fosterskador kan inträffa?

- Ryggmärgsbräck (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.
- Hörselproblem eller dövhet.

5. NEGATIVA EFFEKTER PÅ INLÄRNINGSFÖRMÅGA OCH UTVECKLING

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:

- Sen med att lära sig gå och tala.
- 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 symptom 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?

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 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 när som helst
 - 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 detta 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 och rekommendationer 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.
 - Sluta 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 eller gynekolog/förlossningsläkare eller barnmorska vid mödravårdcentralen 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, 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).

Under det årliga besöket så 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 och rekommendationer 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 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 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 det minskar risken för fosterskador som förknippas med användning av valproat.

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

Under detta besök kommer din läkare be dig läsa och underteckna en riskbekräftelseblankett. 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: 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:

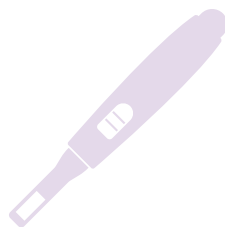
- Fosterskador och
- negativa effekter på inlärningsförmåga och utveckling

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.

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.



Du kommer undersökas mycket noggrant:

- 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, Orfril, Orfril Long

Anteckningar

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



Årlig riskbegränsningsblankett

Årlig riskbegränsningsblankett för flickor och fertila kvinnor som behandlas med valproat (Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long)

Läs, fyll i och underteckna denna blankett under ett besök med en specialistläkare: vid första förskrivningen, vid årliga besöket och när en kvinna planerar att bli gravid eller är gravid.

Detta för att säkerställa att kvinnliga patienter eller deras vårdnadshavare/förmyndare har diskuterat med deras specialistläkare och har förstått riskerna relaterade till användning av valproat under graviditet.

A

Fylls i och undertecknas av specialistläkaren

Namn på patienten eller vårdnadshavare/förmyndare:

Jag bekräftar att ovan nämnda patient behöver behandling med valproat för att:

- den här patienten inte svarar tillräckligt på andra behandlingar eller.....
- den här patienten tolererar inte andra behandlingar

Jag har diskuterat följande information med ovan nämnda patient eller vårdnadshavare/förmyndare:

- De övergripande riskerna för barn som exponeras för valproat under graviditet är:
 - ungefär 10 % risk för fosterskador och
 - upp till 30 till 40 % risk för olika typer av tidiga utvecklingsproblem som kan leda till inlärningssvårigheter.
- Valproat ska inte användas under graviditet (utom i sällsynta fall för patienter med epilepsi som inte svarar tillräckligt eller inte tolererar andra behandlingar) och villkoren i graviditetspreventionsprogrammet måste vara uppfyllda.
- Behovet av regelbunden (åtminstone årligen) utvärdering av behovet av att fortsätta behandlingen med valproat av en specialistläkare.
- Behovet av ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjas och därefter vid behov under behandlingens gång (om i fertil ålder).
- Behovet av ett effektivt preventivmedel utan avbrott och under hela behandlingstiden med valproat (om i fertil ålder).
- Behovet av att boka in ett besök hos sin läkare så snart hon planerar en graviditet för att säkerställa en tidig diskussion och byte till annat behandlingsalternativ före konception och innan användande av preventivmedel avbryts. .
- Behovet av att omedelbart kontakta sin läkare för en översyn av behandlingen vid misstänkt eller oavsiktlig graviditet.
- Jag har gett patienten eller vårdnadshavare/förmyndare en kopia av patientinformationsbroschyren.
- Vid graviditet, bekräftar jag att denna gravida patient:
 - fått den lägsta effektiva dosen av valproat för att minimera den eventuella skadliga effekten på det ofödda barnet.
 - blivit informerad om möjligheten till graviditetsuppföljning eller rådgivning och lämplig övervakning av fosterutvecklingen om hon är gravid.

Namn på specialistläkaren

Signatur

Datum

Denna blankett ska tillhandahållas av en specialistläkare till flickor och fertila kvinnor som behandlas med valproat för epilepsi eller bipolär sjukdom (eller deras vårdnadshavare/förmyndare).

Del A och B skall fyllas i: alla boxar ska kryssas, och formuläret ska undertecknas: detta för att säkerställa att alla risker och information relaterat till användning av valproat under graviditet har förståtts.

En kopia av denna ifyllda och undertecknade blankett skall förvaras av specialistläkaren.

Förskrivaren rekommenderas att spara en elektronisk version i patientjournalen. En kopia av denna ifyllda och undertecknade blankett ska ges till patienten.

Årlig riskbegränsningsblankett för flickor och fertila kvinnor som behandlas med valproat (Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long)

Läs, fyll i och underteckna denna blankett under ett besök med en specialistläkare: vid första förskrivningen, vid årliga besöket och när en kvinna planerar att bli gravid eller är gravid.

Detta för att säkerställa att kvinnliga patienter och deras vårdnadshavare/förmyndare har diskuterat med deras specialistläkare och har förstått riskerna relaterade till användning av valproat under graviditet.

B

Fylls i och undertecknas av patienten eller vårdnadshavare/förmyndare

Jag har diskuterat följande med min specialistläkare och jag förstår:

- Varför jag behöver valproat istället för annat läkemedel.
 - Att jag ska besöka en specialistläkare regelbundet (åtminstone årligen) för att se om valproat fortfarande är det bästa alternativet för mig.
 - Riskerna för barn vars mödrar behandlades med valproat under graviditet är:.....
 - ungefär 10 % risk för fosterskador och
 - upp till 30 till 40 % risk för olika typer av tidiga utvecklingsproblem som kan leda till betydande inlärningssvårigheter.
 - Varför jag behöver ha ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjas och därefter vid behov (om i fertil ålder)
 - Att jag måste använda ett effektivt preventivmedel utan uppehåll och under hela behandlingstiden med valproat (om i fertil ålder).
 - Vi diskuterade möjligheterna till effektivt preventivmedel eller vi planerade in ett besök hos en läkare eller barnmorska som har erfarenhet av att ge råd om effektiva preventivmedel.
 - Behovet av att regelbundet (åtminstone årligen) utvärdera behovet av att fortsätta behandlingen med valproat av en specialistläkare.
 - Behovet av att konsultera min läkare så snart jag planerar att bli gravid för att säkerställa en tidig diskussion och byte till annat behandlingsalternativ före befruktning och innan användande av preventivmedel avbryts.
 - Att jag **omedelbart** bör begära ett möte om jag tror att jag är gravid.
 - Jag har fått en kopia av patientinformationsbroschyren.
- Vid en graviditet, har jag diskuterat följande med min specialistläkare och jag förstår:
- Möjligheten till graviditetsuppföljning
 - Behovet av lämplig övervakning av fosterutvecklingen om jag är gravid

Namn på patient eller vårdnadshavare/förmyndare

Signatur

Datum

Denna blankett ska tillhandahållas av en specialistläkare till flickor och fertila kvinnor som behandlas med valproat för epilepsi eller bipolär sjukdom (eller deras vårdnadshavare/förmyndare).

Del A och B skall fyllas i: alla boxar ska kryssas, och formuläret ska undertecknas: detta för att säkerställa att alla risker och information relaterat till användning av valproat under graviditet har förståtts.

En kopia av denna ifyllda och undertecknade blankett skall förvaras av specialistläkaren.

Förskrivaren rekommenderas att spara en elektronisk version i patientjournalen. En kopia av denna ifyllda och undertecknade blankett ska ges till patienten.