

KAIKENIKÄISILLE
TYTÖILLE JA NAISILLE,
JOTKA VOIVAT
TULLA RASKAAKSI JA
JOTKA KÄYTTÄVÄT
VALPROAATTIA

POTILASOPAS: VALPROAATTIHOITO, EHKÄISY JA RASKAUS

*Lue tämä opas
lääkepakkauksessa olevan
pakkausselosteen ohella.*

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

EHKÄISY JA RASKAUS: MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ

Tämä opas on tarkoitettu kaikenikäisille tytöille ja naisille, jotka käyttävät jotakin valproaattia* sisältävää lääkettä. Opas sisältää tärkeää tietoa riskeistä, jotka liittyvät valproaatin* käyttöön raskauden aikana. Jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin, hoitajan tai apteekkihenkilöstön kanssa.

SÄILYTÄ TÄMÄ OPAS. VOIT TARVITA SITÄ MYÖHEMMIN.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista Fimealle: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Tai myyntiluvan haltijalle: 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

SISÄLLYSLUETTELO

▶ 1	Tärkeää muistettavaa	4
▶ 2	Valproaatin* käyttöön raskauden aikana liittyvät riskit syntymättömälle lapselle	5
	○ Synnyttäiset poikkeavuudet	
	○ Hermoston kehitykseen ja oppimiseen liittyvät vaikeudet	
▶ 3	Ehkäisy	6
▶ 4	Olen aikuinen. Miten tämä vaikuttaa minuun?	7-10
	○ Aloitan valproaattihoidon*.....	7
	○ Käytän valproaattia*	
	○ En suunnittele lapsen hankkimista.....	8
	○ Suunnittelen lapsen hankkimista.....	9
	○ Epäilen olevani raskaana tai olen raskaana".....	10
▶ 5	Olen tyttö (riippumatta iästä). Miten tämä vaikuttaa minuun?	11

*Valproaatti tunnetaan myös nimellä Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

KATSO TARKEMMAT TIEDOT PAKKAUSSELOSTEESTA

1

Tärkeää muistettavaa



- Valproaatti* on epilepsian ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä tehokas lääke.
- Valproaattia* saa antaa naisille ja kaikenikäisille tytöille vain silloin, kun mikään muu hoito ei sovi, koska raskauden aikana käytetty valproaatti* voi vahingoittaa syntymätöntä lasta vakavasti.

Jos käytät valproaattia* ja voit tulla raskaaksi:

- Käytä aina tehokasta raskaudenehkäisyä valproaattihoidon* aikana.
- Älä lopeta ehkäisyn käyttöä missään vaiheessa.

Jos suunnittelet raskautta:

- Älä lopeta raskauden ehkäisyn käyttöä ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.
- Älä koskaan lopeta valproaatin* käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin, koska sairautesi saattaa pahentua.

Jos käytät valproaattia* ja olet tullut raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana:

- Älä lopeta valproaatin* käyttöä, sillä sairastamasi epilepsia tai kaksisuuntainen mielialahäiriö saattaa pahentua.
- Ota viipymättä yhteyttä lääkäriin, jotta voitte keskustella vaihtoehdoistasi ja asioista, jotka sinun on tiedettävä. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on siirryttävä toisen lääkkeen käyttöön. Hän kertoo tarvittaessa, miten lääkityksen vaihto toteutetaan.

Muista käydä lääkärin vastaanotolla säännöllisesti – vähintään kerran vuodessa.

Hoidon aloittamisen yhteydessä ja vuosittaisilla käynneillä käyt lääkärin kanssa läpi vuosittaisen riskien tarkistuslomakkeen. Näin varmistetaan, että tiedostat ja olet ymmärtänyt kaikki riskit, jotka liittyvät valproaatin* käyttöön raskauden aikana, ja sen, että valproaattihoidon* aikana ei pidä tulla raskaaksi.

*Valproaatti tunnetaan myös nimellä Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

KATSO TARKEMMAT TIEDOT PAKKAUSSELOSTEESTA

2

Valproaatin* käyttöön raskauden aikana liittyvät riskit syntymättömälle lapselle



Riski kasvaa annoksen suurentuessa, mutta kaikkiin annoksiin liittyy riski

Valproaatin* käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vakavia synnynnäisiä poikkeavuuksia.

- Naisista, jotka ovat käyttäneet valproaattia* raskauden aikana, noin 11 lapsella sadasta on synnynnäinen poikkeavuus. Väestössä yleensä noin 2–3 lapsella sadasta on synnynnäinen poikkeavuus.

Minkälaisia synnynnäisiä poikkeavuuksia voi ilmetä?

- Valproaatin* käytön yhteydessä raportoituja synnynnäisiä poikkeavuuksia ovat esimerkiksi:
 - Selkärangan luiden epämuodostuma (selkärankahalkio).
 - Kasvojen ja kallon epämuodostumat, kuten suulaki- ja huulihalkio.
 - Raajojen, sydämen, munuaisten, virtsateiden ja sukupuolielinten epämuodostumat ja silmien epämuodostumat, jotka saattavat vaikuttaa näkökykyyn.
 - Kuulo-ongelmat tai kuurous.

Valproaatin* käyttö raskauden aikana voi vaikuttaa lapsen hermoston kehitykseen lapsen kasvaessa.

- Ennen kouluikää jopa 30–40 lapsella sadasta saattaa ilmetä hermoston kehityshäiriöitä, esimerkiksi seuraavia:
 - viive kävelemään ja puhumaan oppimisessa
 - heikommat älylliset kyvyt kuin muilla samanikäisillä lapsilla
 - heikot puheeseen ja kieleen liittyvät kyvyt
 - muistiin liittyvät vaikeudet.
- Lapsilla ilmenee tavallista todennäköisemmin autismia tai autismitilaa häiriöitä, ja heillä on suurentunut aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) kehittymisen riski.

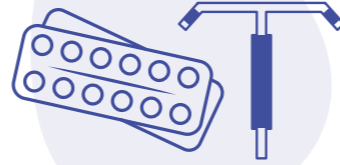
*Valproaatti tunnetaan myös nimellä Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

KATSO TARKEMMAT TIEDOT PAKKAUSSELOSTEESTA

3

Ehkäisy

Käytä aina lääkärin suosittelemaa tehokasta raskaudenehkäisyä koko valproaattihoidon* ajan.



Ehkäisyä käytetään, jotta et tulisi raskaaksi valproaatin* käytön aikana, sillä valproaatti* voi vahingoittaa syntymätöntä lasta.



Pyydä lääkäriltä, gynekologilta, kättilöltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta lisätietoa sinulle sopivimmista ehkäisymenetelmistä.

Ehkäisyn käyttö on välttämätöntä, vaikka et olisikaan nyt seksuaalisesti aktiivinen. Poikkeuksena ovat tilanteet, joissa on erittäin hyvä syy olettaa, että raskauden riskiä ei ole olemassa. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

*Valproaatti tunnetaan myös nimellä Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

KATSO TARKEMMAT TIEDOT PAKKAUSSELOSTEESTA

4

Olen aikuinen. Miten tämä vaikuttaa minuun?

ALOITAN VALPROAATTIHOIDON*



Lääkäri kertoo sinulle, miksi valproaatti* on hänen mielestään sopiva lääke sinulle, ja selvittää sinulle kaikki tunnetut riskit. Lääkäri määrää sinulle valproaattihoidon* vain, jos mikään muu hoito ei sovi sinulle.

- Lääkäri määrää sinulle valproaattihoidon* vain siinä tapauksessa, että et ole raskaana ja käytät tehokasta raskauden ehkäisyä.
- Lääkäri pyytää sinua tekemään raskaustestin ja keskustele kanssasi ehkäisymenetelmistä.
- Hoitoasi on arvioitava lääkärin kanssa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa).

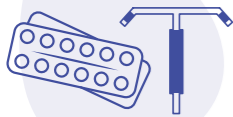


Hoidon aloittamisen yhteydessä ja vuosittaisilla käynneillä käyt lääkärin kanssa läpi vuosittaisen riskien tarkistuslomakkeen. Näin varmistetaan, että tiedostat ja olet ymmärtänyt kaikki riskit, jotka liittyvät valproaatin* käyttöön raskauden aikana, ja sen, että valproaattihoidon* aikana ei pidä tulla raskaaksi.

*Valproaatti tunnetaan myös nimellä Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

KATSO TARKEMMAT TIEDOT PAKKAUSSELOSTEESTA

KÄYTÄN VALPROAATTIA* ENKÄ SUUNNITTELE LAPSEN HANKKIMISTA



Käytä aina tehokasta raskaudenehkäisyä – siinäkin tapauksessa, että et ole tällä hetkellä seksuaalisesti aktiivinen.

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



Kerro lääkärille tai gynekologille tai kättilölle / ehkäisyneuvolan ammattilaiselle tai sairaanhoitajalle jos tarvitset ehkäisyneuvontaa.

Ilmoita heti lääkärille, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Älä lopeta valproaatin* käyttöä ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärin kanssa.



Muista käydä lääkärin vastaanotolla säännöllisesti – vähintään kerran vuodessa. Vuosittaisilla käynneillä käyt lääkärin kanssa läpi vuosittaisen riskien tarkistuslomakkeen. Näin varmistetaan, että tiedostat ja olet ymmärtänyt kaikki riskit, jotka liittyvät valproaatin* käyttöön raskauden aikana, ja sen, että valproaattihoidon* aikana ei pidä tulla raskaaksi.

*Valproaatti tunnetaan myös nimellä Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

KATSO TARKEMMAT TIEDOT PAKKAUSELOSTEESTA

KÄYTÄN VALPROAATTIA* JA SUUNNITTELEN LAPSEN HANKKIMISTA



Jatka valproaatin* käyttöä ja käytä raskauden ehkäisyä, kunnes olet keskustellut lääkärin kanssa.

- o Lääkäri saattaa muuttaa valproaattilääkitystäsi* paljon ennen raskaaksi tuloasi varmistaakseen, että sairautesi pysyy hallinnassa.
- o On tärkeää, että et tule raskaaksi, ennen kuin olet keskustellut eri vaihtoehdoista lääkärin kanssa.
- o Muista käydä lääkärin vastaanotolla säännöllisesti – vähintään kerran vuodessa.



Tällä käynnillä käyt lääkärin kanssa läpi vuosittaisen riskien tarkistuslomakkeen. Näin varmistetaan, että tiedostat ja olet ymmärtänyt kaikki riskit, jotka liittyvät valproaatin* käyttöön raskauden aikana, ja sen, että valproaattihoidon* aikana ei pidä tulla raskaaksi.

*Valproaatti tunnetaan myös nimellä Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

KATSO TARKEMMAT TIEDOT PAKKAUSELOSTEESTA



KÄYTÄN VALPROAATTIA* JA EPÄILEN OLEVANI RASKAANA TAI OLEN RASKAANA

Älä lopeta valproaatin* käyttöä, sillä sairastamasi epilepsia tai kaksisuuntainen mielialahäiriö saattaa pahentua.

Ota viipymättä yhteyttä lääkäriin, jotta voitte keskustella vaihtoehdoistasi ja asioista, jotka sinun on tiedettävä. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on siirryttävä toisen lääkkeen käyttöön. Hän kertoo tarvittaessa, miten lääkityksen vaihto toteutetaan.

Lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia* raskauden aikana, seuraavien tilojen riskit ovat suurentuneet:

- synnynnäiset poikkeavuudet
- hermoston kehitykseen ja oppimiseen liittyvät vaikeudet.

Näillä molemmilla voi olla vakavia vaikutuksia lapsen elämään.

Sinua seurataan hyvin tarkasti:

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

Tällä käynnillä käyt lääkäriin kanssa läpi vuosittaisen riskien tarkistuslomakkeen. Näin varmistetaan, että tiedostat ja olet ymmärtänyt kaikki riskit, jotka liittyvät valproaatin* käyttöön raskauden aikana.

*Valproaatti tunnetaan myös nimellä Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz



KATSO TARKEMMAT TIEDOT PAKKAUSSELOSTEESTA

5

Olen tyttö (riippumatta iästä). Miten tämä vaikuttaa minuun?



Sinulle on määrätty valproaattia* epilepsian hoitoon. Se on tärkeä lääke, joka pitää vointisi hyvänä.



Lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia*, voi olla hyvin vaikeita terveysongelmia.

Saatat saada jonain päivänä lapsia. Siksi on tärkeää, että noudatat näitä ohjeita tarkasti.

Kuukautiseni eivät ole vielä alkaneet



Kerro vanhemillesi tai huoltajillesi heti, kun ensimmäiset kuukautisesi alkavat. Sinun on keskusteltava hoidostasi lääkärin kanssa.

Kuukautiseni ovat jo alkaneet



Lääkäri varmistaa, että et ole raskaana.



Lääkäri määrää sinulle ehkäisyvalmisteita raskauden ehkäisyyn siinäkin tapauksessa, että et vielä harrasta seksiä. Käytä aina raskaudenehkäisyä valproaattihoidon* aikana.

Epäilen olevani raskaana tai olen raskaana



Ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri neuvoo sinua. **Älä lopeta valproaatin* käyttöä** keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.



Sinun on joka tapauksessa käytävä lääkärin vastaanotolla vähintään kerran vuodessa. Tällä käynnillä lääkäri:

- varmistaa, että valproaatti* on edelleen sinulle sopivin lääke
- keskustele kansasi valproaatista*
- käy sinun ja vanhempiesi/huoltajiesi kanssa läpi lomakkeen, jolla varmistetaan että olet ymmärtänyt kaikki nämä ohjeet.



Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai vanhempiesi/huoltajiesi puoleen.

Älä koskaan lopeta valproaatin* käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

*Valproaatti tunnetaan myös nimellä Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

