

PATIENT- INFORMATION- BROSCHYR

**Valproat* (Absenor, Deprakine, Orfiril,
Orfiril Long, Valproat Sandoz)**

**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/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.

*Valproat även känd som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

▼ 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: Absenor: Orion Oyj Orion Pharma, pharmacovigilance@orionpharma.com, Deprakine: Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com, Orfiril, Orfiril Long: Desitin Arzneimittel GmbH (Biocodex Oy), drugsafety@biocodex.fi, Valproat Sandoz: Sandoz A/S, info.suomi@sandoz.com.

Riskhanteringsmaterial, version 4.
Godkänt av Fimea 14.4.2022

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.

- 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.

INNEHÅLL

1. Viktig information att komma ihåg	4
2. Preventivmedel för unga kvinnor och kvinnor som kan bli gravida	5
3. Vad är riskerna med att behandlas med valproat* under graviditet?	6
4. Fosterskador	7
5. Svårigheter i den fysiska och psykiska utvecklingen	8
6. Vad betyder detta för mig?	9
◇ Jag börjar behandlingen med valproat	10
◇ Jag tar valproat men 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, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

*Valproat även känd som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

1. Viktig information att komma ihåg

- ✓ Valproat* är ett läkemedel mot epilepsi och bipolär sjukdom.
- ✓ Valproat ska endast tas av flickor eller kvinnor som kand 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.
- ✓ Under detta besök ska både du och din läkare diskutera en riskgranskningsblankett för att säkerställa att du är väl medveten om och har förstått alla risker med att använda valproat under graviditet.

2. Preventivmedel för unga kvinnor 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. 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.

*Valproat även känd som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

*Valproat även känd som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

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 valproatdoser – 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 det växer efter födseln.

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:
 - 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 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, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

*Valproat även känd som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

5.5. Svårigheter i 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:

- 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).

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*.

*Valproat även känd som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

*Valproat även känd som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

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 **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 under behandlingen vid behov. Detta 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).
 - Vid detta första besök kommer din läkare be dig läsa en riskgranskningsblankett. 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 användandet av preventivmedel – innan du har diskuterat detta med din läkare.
 - Diskutera 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, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

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 eller gynekolog/förlossningsläkare eller barnmorska vid mödravårdscentralen 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 en riskgranskningsblankett. 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, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

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 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 en riskgranskningsblankett. Detta är för att säkerställa att du är väl medveten om och förstår alla risker med att använda valproat under graviditet.

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

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 en riskgranskningsblankett. 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, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

*Valproat även känd som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

