

POTILASOPAS

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

Ehkäisy ja raskaus: Mitä sinun on tiedettävä

Tämä opas on tarkoitettu tytöille ja naisille, jotka käyttävät valproaattia sisältävää lääkettä, tai heidän huoltajilleen tai laillisille edunvalvojilleen.

Opas on osa valproaattiin liittyvän raskaudenehkäisyohjelman riskienminimointitoimia ja sen tarkoitus on valproaatin raskaudenaikaisen altistuksen vähentäminen.

Opas sisältää tärkeää tietoa riskeistä, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.

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

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista Fimealle: www.fimea.fi. Tai myyntiluvan haltijalle: 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

Riskienhallintamateriaali, versio 3.
Fimean hyväksymä 3.11.2020

Tämä opas on tarkoitettu tytöille ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka käyttävät valproaattia* sisältävää lääkettä, tai heidän huoltajilleen tai laillisille edunvalvojilleen.

- Opas sisältää tärkeää tietoa riskeistä, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- On tärkeää, että luet tämän oppaan, jos lääkäri on suositellut valproaattia sinulle parhaana hoitona.
- Riskit, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana, ovat tyypiltään samanlaisia kaikilla valproaattia käyttävillä tytöillä ja naisilla.

Lue tämä opas lääkepakkauksessa olevan pakkausselosteen ohella.

- Pakkausselosteen lukeminen on tärkeää, vaikka olisit käyttänyt valproaattia jo jonkin aikaa.
- Tämä johtuu siitä, että pakkausselosteessa kerrotaan uusimmat päivitettyt tiedot lääkkeestä.

Sinun kannattaa keskustella tästä oppaasta kumppanisi, ystäviesi ja perheesi kanssa.

- Jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin, kättilön tai apteekkikihenkilöstön kanssa.

Säilytä tämä opas. Voit tarvita sitä myöhemmin.

SISÄLLYS

1. Tärkeää muistettavaa	4
2. Ehkäisy murrosikäisillä tytöillä ja naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi	5
3. Valproaatin* käyttöön raskauden aikana liittyvät riskit	6
4. Synnyttäiset poikkeavuudet	7
5. Kehitykseen ja oppimiseen liittyvät vaikeudet	8
6. Mitä tämä merkitsee minulle?	9
◇ Aloitan valproaattihoidon	10
◇ Käytän valproaattia enkä suunnittele lapsen hankkimista	11
◇ Käytän valproaattia ja suunnittelen lapsen hankkimista	12
◇ Olen raskaana ja käytän valproaattia	13

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

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

1. Tärkeää muistettavaa

- ✓ Valproaatti* on epilepsian ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke.
 - ✓ Valproaattia saa käyttää tytöille ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, vain silloin, kun mikään muu hoito ei sovi, koska raskauden aikana käytetty valproaatti voi vahingoittaa syntymätöntä lasta vakavasti. Riippumatta siitä, mikä sairaus sinulla on, älä kuitenkaan lopeta valproaatin käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.
 - ✓ Käytä aina tehokasta raskaudenehkäisyä valproaattihoidon aikana.
 - Käytä ehkäisyä koko valproaattihoidon ajan.
 - Älä lopeta ehkäisyn käyttöä missään vaiheessa.
- Lääkäri suosittelee sinulle tehokasta ehkäisymenetelmää suunnittelemattoman raskauden estämiseksi.
- ✓ Varaa kiireellinen aika lääkärin vastaanotolle, jos epäilet olevasi raskaana.
 - ✓ Jos suunnittelet raskautta, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin äläkä lopeta raskauden ehkäisyn käyttöä tätä ennen.
 - ✓ Älä koskaan lopeta valproaatin käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin, koska sairautesi saattaa pahentua.
 - ✓ Muista käydä erikoislääkärin vastaanotolla säännöllisesti – vähintään kerran vuodessa.
 - ✓ Tämän käynnin aikana käytä lääkärin kanssa läpi riskien tarkistuslomakkeen. Näin varmistetaan, että olet ymmärtänyt ja tiedostat riskit, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.

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

2. Ehkäisy murrosikäisillä tytöillä ja naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi

Miksi minun on käytettävä raskauden ehkäisyä?

Käytä aina tehokasta raskaudenehkäisyä valproaattihoidon aikana:

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

Lääkäri suosittelee sinulle tehokasta ehkäisymenetelmää suunnittelemattoman raskauden estämiseksi.

Minkälaista raskauden ehkäisyä minun pitäisi käyttää?

Keskustele lääkärin kanssa sinulle sopivimmista ehkäisymenetelmistä.

Pyydä lääkäriltä, gynekologilta/synnytyslääkäriltä tai kättilöltä lisätietoa.

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

3. Valproaatin* käyttöön raskauden aikana liittyvät riskit

Syntymättömään lapseen kohdistuvat riskit

Valproaatin käyttö raskauden aikana voi vahingoittaa syntymätöntä lasta vakavasti.

- Valproaattiin liittyvät riskit ovat suurempia kuin muilla epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävillä lääkkeillä.
- Pieniinkin valproaattiannoksiin liittyy riskejä ja riski kasvaa annoksen suurentuessa.

Miten lapseni voi vahingoittua?

Valproaatin käyttö raskauden aikana voi vahingoittaa lasta kahdella tavalla:

- synnynnäiset poikkeavuudet lapsen synnyttyä
- kehitykseen ja oppimiseen liittyvät vaikeudet lapsen kasvaessa

4. Synnynnäiset poikkeavuudet

Valproaatin käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vakavia synnynnäisiä poikkeavuuksia.

Naiset väestössä yleensä:

- 2–3 lapsella sadasta on synnynnäinen poikkeavuus.

Valproaattia raskauden aikana käyttäneet naiset:

- Noin 10 lapsella sadasta on synnynnäinen poikkeavuus.

Minkälaisia synnynnäisiä poikkeavuuksia voi ilmetä?

- selkärankahalkio, jossa selkärangan luut eivät ole kehittyneet kunnolla
- kasvojen ja kallon epämuodostumat, kuten huulihalkio ja suulakihalkio, jolloin ylähuuli ja/tai kasvojen luut ovat jakautuneet
- raajojen, sydämen, munuaisten, virtsateiden ja sukupuolielinten epämuodostumat
- kuulo-ongelmat tai kuurous.

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

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

5. Kehitykseen ja oppimiseen liittyvät vaikeudet

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

Valproaattia raskauden aikana käyttäneet naiset:

- Jopa 30–40 lapsella sadasta saattaa ilmetä kehityshäiriöitä.

Pitkäaikaisvaikutuksia ei tunneta.

Seuraavia vaikutuksia kehitykseen on havaittu:

- viive kävelemään ja puhumaan oppimisessa
- heikot älylliset kyvyt kuin muilla samanikäisillä lapsilla
- heikot puheeseen ja kieleen liittyvät kyvyt
- muistiin liittyvät vaikeudet.

Valproaattia raskauden aikana käyttäneiden äitien lapsilla ilmenee tavallista todennäköisemmin autismia tai autismitietämisen häiriöitä, ja heillä on suurentunut aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) kehittymisen riski.

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

6. Mitä tämä merkitsee minulle?

Valitse ja lue sinua koskevat kohdat jäljempänä kuvatuista tilanteista:

- Aloitan valproaattihoidon*.
- Käytän valproaattia* enkä suunnittele lapsen hankkimista.
- Käytän valproaattia* ja suunnittelen lapsen hankkimista.
- Olen raskaana ja käytän valproaattia*.

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

Aloitan valproaattihoidon *

Lääkäri kertoo sinulle, miksi valproaatti on hänen mielestään sopiva lääke sinulle, ja selvittää sinulle kaikki tunnetut riskit:

- Jos olet liian nuori tulemaan raskaaksi:
 - Lääkäri määrää sinulle valproaattihoidon, jos mikään muu hoito ei sovi sinulle.
 - On tärkeää, että sinä ja vanhempasi tai huoltajasi tiedätte näistä riskeistä, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana, jotta tiedät, miten toimia, kun olet sen ikäinen, että voit saada lapsia.
 - Sinun tai vanhempiesi tai huoltajiesi on otettava yhteyttä erikoislääkäriin heti, kun ensimmäiset kuukautisesi alkavat valproaatin käytön aikana.
- Jos olet riittävän vanha tulemaan raskaaksi:
 - Lääkäri määrää sinulle valproaattihoidon vain siinä tapauksessa, että et ole raskaana ja käytät raskauden ehkäisyä.
 - Lääkäri pyytää sinua tekemään raskaustestin ennen valproaattihoidon aloittamista ja tarvittaessa sen aikana, jotta varmistetaan, ettet ole raskaana.
 - Käytä aina tehokasta raskaudenehkäisyä valproaattihoidon aikana:
 - Käytä ehkäisyä koko valproaattihoidon ajan.
 - Älä lopeta ehkäisyn käyttöä missään vaiheessa.
 - Lääkäri suosittelee sinulle tehokasta ehkäisymenetelmää. Näin varmistetaan, ettet tule raskaaksi.
 - Sinun hoitoasi on arvioitava lääkärin kanssa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa).
 - Aloituskäynnillä lääkäri pyytää sinua lukemaan vuosittaisen riskien tarkistuslomakkeen: näin varmistetaan, että tiedostat ja olet ymmärtänyt kaikki riskit, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana, ja ohjeet, jotka koskevat raskauden ehkäisyä valproaattihoidon aikana.
- Jos päätät **hankkia lapsen**, keskustele tästä lääkärin kanssa mahdollisimman pian.
 - Älä lopeta valproaatin käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärin kanssa.
 - Keskustele lääkärin kanssa lapsesi terveyteen kohdistuvista riskeistä ja sairautesi pitämisestä hallinnassa.
 - Sinun on sovittava lääkärin kanssa, miten hoitosi kanssa toimitaan, ennen kuin yrität hankkia lasta.

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

Käytän valproaattia * enkä suunnittele lapsen hankkimista

Käytä aina tehokasta raskaudenehkäisyä, jos käytät valproaattia etkä suunnittele lapsen hankkimista.

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

Puhu lääkärille, kättilölle tai ehkäisyneuvolan hoitajalle, jos tarvitset ehkäisyneuvontaa.

Kerro lääkärille heti, jos epäilet olevasi raskaana.

Älä milloinkaan lopeta valproaatin käyttöä, ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärin kanssa. Älä lopeta valproaatin käyttöä myöskään siinä tapauksessa, että tulet raskaaksi, sillä se saattaa olla vaarallista sinulle ja lapsellesi.

Sinun hoitoasi on arvioitava lääkärin kanssa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa).

Vuosittaisella käynnillä lääkäri pyytää sinua lukemaan vuosittaisen riskien tarkistuslomakkeen: näin varmistetaan, että tiedostat ja olet ymmärtänyt kaikki riskit, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana, ja ohjeet, jotka koskevat raskauden ehkäisyä valproaattihoidon aikana.

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

Käytän valproaattia* ja suunnittelen lapsen hankkimista

Jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele ensin lääkärin kanssa, mutta

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

On tärkeää, että et tule raskaaksi, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

- Lääkäri saattaa vaihtaa lääkitystäsi paljon ennen raskaaksi tuloasi varmistaakseen, että sairautesi pysyy hallinnassa.
- Keskustele lääkärin kanssa, mitä voidaan tehdä lapsesi terveyteen kohdistuvien riskien vähentämiseksi ja samalla sairautesi pitämiseksi hallinnassa.
- Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä, kun suunnittelet lapsen hankkimista. Foolihappo voi pienentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyvien synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä.

Sinun hoitoasi on arvioitava lääkärin kanssa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa).

Tällä käynnillä lääkäri pyytää sinua lukemaan vuosittaisen riskien tarkistuslomakkeen: näin varmistetaan, että tiedostat ja olet ymmärtänyt kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.

Olen raskaana ja käytän valproaattia*

Jos epäilet olevasi raskaana:

- **Älä lopeta valproaatin käyttöä**, koska sairastamasi epilepsia tai kaksisuuntainen mielialahäiriö saattaa pahentua.
- **Ota viipymättä yhteyttä lääkäriin**, jotta voitte keskustella vaihtoehtoistasi. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on siirryttävä toisen lääkkeen käyttöön, ja kertoo, miten siirryt valproaattihoidosta tämän uuden lääkkeen käyttöön.

Lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia raskauden aikana, seuraavat riskit ovat suurentuneet:

- synnynnäiset poikkeavuudet
- kehitykseen ja oppimiseen liittyvät vaikeudet

Näillä molemmilla voi olla vakavia vaikutuksia lapsen elämään.

Tietyissä tilanteissa ei välttämättä aina ole mahdollista vaihtaa toiseen hoitoon. Pyydä lääkäriltä lisätietoja.

Tällä käynnillä lääkäri pyytää sinua lukemaan vuosittaisen riskien tarkistuslomakkeen: näin varmistetaan, että tiedostat ja olet ymmärtänyt kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.

Sinua seurataan hyvin tarkasti:

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

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

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

