

Patientenbroschüre

Behandlung mit Valproat

(Depakine[®], Depakine Chrono[®],
Valproate Chrono Sanofi[®], Orfiril[®], Valproat
Chrono Desitin[®], Valproat Sandoz[®], Convulex[®])

Empfängnisverhütung und Schwangerschaft: Was Sie unbedingt wissen sollten



Diese Broschüre wird in Übereinstimmung mit Swissmedic von Unternehmen verbreitet, die Medikamente auf Valproatbasis vertreiben.

Diese Broschüre ist für Sie bestimmt, wenn Sie ein Mädchen oder eine Frau sind und ein Arzneimittel einnehmen, das Valproat enthält, oder für Ihre Betreuungsperson/gesetzlichen Vertreter.

Dies sind Massnahmen zur Risikominderung im Rahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Valproat, um während der Schwangerschaft das Risiko einer Valproat-Exposition zu reduzieren.

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über das Risiko der Anwendung von Valproat in der Schwangerschaft.

Die in der Packung Ihres Arzneimittels enthaltene Packungsbeilage können Sie ebenfalls auf der Website www.swissmedicin.ch einsehen.

Lehrmaterialien sind sowohl auf der Website von Swissmedic www.swissmedic.ch (Rubrik DHPC/HPC), als auch auf der Website der Unternehmen verfügbar.

Diese Broschüre ist bestimmt für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die ein Medikament einnehmen, das Valproat* enthält, bzw. für deren gesetzlichen Vertreter.

Sie enthält wichtige Information zu den Risiken der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft.

- Es ist wichtig, dass Sie diese Informationen lesen, wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Valproat die beste Behandlung für Sie darstellt.
- Die Art der Risiken bei der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft ist bei allen Mädchen und Frauen, die Valproat anwenden, gleich.

Lesen Sie diese Broschüre und die in der Arzneimittelpackung enthaltene Packungsbeilage durch.

- Es ist wichtig, die Packungsbeilage durchzulesen, selbst wenn Sie Valproat seit einiger Zeit nehmen.
- Der Grund dafür ist, dass sie die aktuellsten Informationen über Ihr Arzneimittel enthält.

Es kann hilfreich sein, mit Ihrem Partner, Ihren Freunden und Ihrer Familie über diese Broschüre zu sprechen.

- Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Heben Sie diese Broschüre auf. Vielleicht müssen Sie diese später nochmals lesen.

* In der gesamten Broschüre stellt Valproat den Wirkstoff dar, der in den folgenden Produkten enthalten ist: Depakine®, Depakine Chrono®, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

INHALTSVERZEICHNIS

1. Was Sie über Valproat wissen sollten	4
2. Empfängnisverhütung für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter	5
3. Risiken bei der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft	6
4. Geburtsfehler	7
5. Entwicklungs- und Lernprobleme	8
6. Was bedeutet dies für mich?	9
◇ Ich beginne mit der Behandlung mit Valproat	10
◇ Ich nehme Valproat ein und beabsichtige nicht, schwanger zu werden	12
◇ Ich nehme Valproat ein und beabsichtige, schwanger zu werden	13
◇ Ich nehme Valproat ein und bin schwanger	14

1. WAS SIE ÜBER VALPROAT WISSEN SOLLTEN

- ✓ Valproat ist ein wirksames Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen.
- ✓ Valproat darf von Frauen oder Mädchen nur dann eingenommen werden, wenn alle anderen Behandlungen nicht wirksam sind. Die Einnahme von Valproat während der Schwangerschaft kann für das ungeborene Kind schwerwiegende Folgen haben. Unabhängig von Ihrer Erkrankung darf die Einnahme von Valproat nur nach ausdrücklicher Anweisung Ihres Arztes beendet werden.
- ✓ Wenden Sie während der Behandlung mit Valproat immer ein zuverlässige Verhütungsmethode an.
 - Wenden Sie die Verhütungsmethode während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat an.
 - Unterbrechen Sie die Anwendung der Verhütungsmethode im Laufe der Behandlung nicht.
 - Ihr Arzt wird Ihnen eine zuverlässige Verhütungsmethode empfehlen, damit keine ungeplante Schwangerschaft eintritt.
- ✓ Vereinbaren Sie einen sofortigen Termin bei Ihrem Facharzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- ✓ Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt und beenden Sie Ihre Empfängnisverhütung erst danach.
- ✓ Sie dürfen die Einnahme von Valproat nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann.
- ✓ Vergessen Sie nicht, Ihren Facharzt regelmässig, mindestens einmal jährlich, aufzusuchen.
- ✓ Während dieses Besuchs werden Sie und Ihr Arzt ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besprechen und unterschreiben, um sicherzustellen, dass Sie die Risiken der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- ✓ Sie müssen dieses unterschriebene, jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung Ihrem Apotheker zusammen mit dem Rezept bei Arzneimittelausgabe vorlegen.

2. EMPFÄNGNISVERHÜTUNG FÜR MÄDCHEN UND FRAUEN IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER

Warum muss ich verhüten?

Wenden Sie während der Behandlung mit Valproat* immer eine zuverlässige Verhütungsmethode an.

- Wenden Sie die Verhütungsmethode während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat an.
- Unterbrechen Sie die Anwendung der Verhütungsmethode im Laufe der Behandlung nicht.

Ihr Arzt wird Ihnen eine zuverlässige Verhütungsmethode empfehlen.

Dadurch wird eine ungewollte Schwangerschaft vermieden.

Welche Art der Empfängnisverhütung sollte ich anwenden?

Sie müssen:

- mindestens ein zuverlässiges Verhütungsmittel (vorzugsweise ein Intrauterinpessar (Spirale) oder ein Verhütungsimplantat) anwenden
- oder zwei zuverlässige Methoden anwenden, die auf unterschiedliche Weise funktionieren (z. B. die Antibabypille (hormonell wirksam) und ein Kondom).

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode der Empfängnisverhütung für Sie am besten geeignet ist. Für eine umfassende Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Gynäkologen/Geburtshelfer.



3. RISIKEN BEI DER ANWENDUNG VON VALPROAT WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT

Risiken für Ihr ungeborenes Kind

Wenn Sie während der Schwangerschaft Valproat einnehmen, kann es beim ungeborenen Kind zu schwerwiegenden Schädigungen führen.

- Die Risiken sind bei Valproat höher als bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen.
- Die Risiken bestehen selbst bei geringen Valproat-Dosen – je höher die Dosis, desto höher das Risiko.



Welche Schäden kann mein Kind erleiden?

Wenn Sie während der Schwangerschaft Valproat einnehmen, kann Ihr Kind auf zweierlei Arten Schaden nehmen:

- Fehlbildungen bei der Geburt des Kindes,
- Entwicklungs- und Lernprobleme beim Heranwachsen des Kindes

4. GEBURTSFEHLER

Wenn während der Schwangerschaft Valproat eingenommen wird, kann dies zu schwerwiegenden Fehlbildungen führen.

Bei Frauen in der Allgemeinbevölkerung:

- 2 bis 3 von 100 Neugeborenen weisen eine Fehlbildung auf.

Bei Frauen, die während der Schwangerschaft Valproat angewendet haben:

- Ungefähr 10 von 100 Neugeborenen weisen eine Fehlbildung auf.



Welche Arten von Fehlbildungen können auftreten?

- Spina bifida: „offener Rücken“ – die Knochen der Wirbelsäule sind nicht normal ausgebildet.
- Gesichts- und Schädeldeformationen: insbesondere Lippenspalte und Gaumenspalte. Hierzu kommt es, wenn die Oberlippe und/oder Gesichtsknochen gespalten sind.
- Fehlbildungen der Gliedmassen, des Herzens, der Nieren, der Harnwege und der Sexualorgane.
- Hörprobleme oder Taubheit

5. ENTWICKLUNGS- UND LERNPROBLEME

Wenn Sie während der Schwangerschaft Valproat einnehmen, kann dies die Entwicklung Ihres Kindes während des Heranwachsens beeinträchtigen.

Bei Frauen, die während der Schwangerschaft Valproat einnehmen,

- kann es bei bis zu 30 bis 40 von 100 Kindern zu Problemen in der Entwicklung kommen.

Die langfristigen Auswirkungen sind nicht bekannt.

Die folgenden Auswirkungen auf die Entwicklung von Kindern wurden beobachtet:

- Verzögerung beim Erlernen von Laufen und Sprechen,
- Niedrigerer IQ als bei anderen Kindern gleichen Alters,
- Sprachprobleme,
- Gedächtnisprobleme.

Bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, treten häufiger Autismus oder Störungen des autistischen Formenkreises auf.

Die Kinder haben ein erhöhtes Risiko, eine Aufmerksamkeitsdefizit-/und/ oder Hyperaktivitätsstörung zu entwickeln.



6. WAS BEDEUTET DIES FÜR MICH?

Bitte wählen Sie aus den unten beschriebenen Situationen die für Sie zutreffenden Situationen aus und lesen Sie den entsprechenden Text durch:

- Ich beginne mit der Behandlung mit Valproat.
- Ich nehme Valproat ein und beabsichtige nicht, schwanger zu werden.
- Ich nehme Valproat ein und beabsichtige, schwanger zu werden.
- Ich nehme Valproat ein und bin schwanger.

Ich beginne mit der Behandlung mit Valproat

Ihr Arzt wird Ihnen und ggf. Ihrem gesetzlichen Vertreter erklären, warum er der Meinung ist, dass Valproat für Sie das richtige Arzneimittel ist und Sie über die bekannten Risiken informieren:

- Wenn du **zu jung bist, um im gebärfähigen Alter zu sein**:
 - Dein Arzt sollte dich nur dann mit Valproat behandeln, wenn bei dir keine andere Behandlung möglich ist.
 - Es ist wichtig, dass du und deine Eltern/Erziehungsberechtigten die Risiken von Valproat kennen, wenn es während der Schwangerschaft verwendet wird. Das ist wichtig, damit du weisst, was zu tun ist, wenn du alt genug bist, um Kinder zu bekommen.
 - Du und deine Eltern/Erziehungsberechtigten sollten beim Auftreten der ersten Regelblutung während der Behandlung mit Valproat den Facharzt kontaktieren.
- Wenn Sie bereits **im gebärfähigen Alter sind**:
 - Ihr Arzt darf Sie nur mit Valproat behandeln, wenn Sie nicht schwanger sind und eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden.
 - Ihr Arzt wird Sie bitten, vor Beginn der Behandlung mit Valproat oder gegebenenfalls danach einen Schwangerschaftstest durchzuführen. Dies ermöglicht, sich regelmässig zu versichern, dass Sie nicht schwanger sind.
 - Wenden Sie während der Behandlung mit Valproat immer mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode an:
 - Verwenden Sie ohne Unterbrechung mindestens eine Verhütungsmethode (vorzugsweise ein Intrauterinpessar (Spirale) oder ein Verhütungsimplantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf unterschiedliche Weise wirken (z.B. die Antibabypille (hormonell wirksam) und ein Kondom), während der gesamten Behandlungsdauer mit Valproat.
 - Unterbrechen Sie die Anwendung der Empfängnisverhütung im Laufe der Behandlung nicht.
 - Ihr Arzt wird Ihnen eine zuverlässige Verhütungsmethode empfehlen, damit keine ungeplante Schwangerschaft eintritt.
- Sie müssen Ihre Behandlung regelmässig von Ihrem Facharzt beurteilen lassen (mindestens einmal jährlich).

- Während des ersten Besuchs wird Ihr Arzt Sie bitten, ein jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung zu lesen und zu unterschreiben. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie alle Risiken der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben, sowie die Empfehlungen dazu, wie Sie während der Einnahme von Valproat eine Schwangerschaft vermeiden können.
- Sie müssen dieses unterschriebene, jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung Ihrem Apotheker zusammen mit dem Rezept bei Arzneimittelausgabe vorlegen.
- **Wenn Sie schwanger werden wollen**, sprechen Sie möglichst bald mit Ihrem Arzt
 - Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie die Gelegenheit hatten, darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.
 - Sie müssen mit Ihrem Facharzt die Risiken für die Gesundheit Ihres Kindes besprechen, während Ihre Erkrankung weiterhin kontrolliert wird.
 - Sie und Ihr Facharzt müssen vor Beginn einer Schwangerschaft besprechen, wie Ihre Behandlung fortzuführen ist.

Ich nehme Valproat ein und beabsichtige nicht, schwanger zu werden

Sie müssen immer mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, während Sie Valproat nehmen:

- Verwenden Sie ohne Unterbrechung mindestens eine Verhütungsmethode (vorzugsweise ein Intrauterinpessar (Spirale) oder ein Verhütungsimplantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf unterschiedliche Weise wirken (z.B. die Antibabypille (hormonell wirksam) und ein Kondom), während der gesamten Behandlungsdauer mit Valproat.
- Unterbrechen Sie die Anwendung der Verhütungsmethode im Laufe der Behandlung nicht.
- Ihr Arzt wird Ihnen eine zuverlässige Verhütungsmethode empfehlen, damit keine ungeplante Schwangerschaft eintritt.

Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt oder Hausarzt bzw. Gynäkologen/Geburtsheifer oder Kinderwunscharzt, wenn Sie Ratschläge für eine zuverlässige Verhütungsmethode benötigen.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Facharzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Sie dürfen die Einnahme von Valproat nicht beenden, bevor Sie mit Ihrem Facharzt darüber gesprochen haben, selbst wenn Sie schwanger geworden sind, da dies gefährlich für Sie und Ihr Kind sein könnte.

Sie müssen Ihre Behandlung regelmässig von Ihrem Facharzt beurteilen lassen (mindestens einmal jährlich).

Bei dem jährlichen Termin werden Sie mit Ihrem Facharzt und gegebenenfalls auch mit Ihrem gesetzlichen Vertreter ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung lesen, ausfüllen und unterschreiben, um sicherzustellen, dass Sie alle Risiken, die mit der Verwendung von Valproat während der Schwangerschaft verbunden sind, kennen und verstanden haben. Dieses Formular enthält auch Empfehlungen, um den Beginn einer Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie Valproat nehmen.

- Sie müssen dieses unterschriebene, jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung Ihrem Apotheker zusammen mit dem Rezept bei Arzneimittelausgabe vorlegen.

Ich nehme Valproat ein und beabsichtige, schwanger zu werden

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Außerdem:



- **Setzen Sie die Einnahme von Valproat fort.**
- **Wenden Sie weiterhin eine Verhütungsmethode an, bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.**

Es ist wichtig, dass Sie nicht schwanger werden, bis Sie mit Ihrem Facharzt darüber gesprochen haben.

- Eventuell wird Ihr Arzt, lange bevor Sie schwanger werden, Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen. Damit wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung stabil bleibt.
- Sie müssen mit ihm besprechen, welche Massnahmen geeignet sind, die Risiken für die Gesundheit Ihres Kindes zu verringern, während gleichzeitig Ihre Erkrankung bestmöglich kontrolliert wird.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure. Eine zusätzliche Einnahme von Folsäure wird empfohlen, da sie das Risiko für Störungen des Neuralrohrverschlusses (Spina bifida) und eine frühe Fehlgeburt verringern kann, das bei allen Schwangerschaften besteht. Jedoch ist bis heute nicht bewiesen, dass die Vorsorge durch Folsäureeinnahme das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Sie müssen Ihre Behandlung regelmässig von Ihrem Facharzt beurteilen lassen (mindestens einmal jährlich).

Bei diesem Termin werden Sie mit Ihrem Facharzt und gegebenenfalls auch mit Ihrem gesetzlichen Vertreter ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung lesen, ausfüllen und unterschreiben, um sicherzustellen, dass Sie alle Risiken, die mit der Verwendung von Valproat während der Schwangerschaft verbunden sind, kennen und verstanden haben. Dieses Formular enthält auch Empfehlungen zur Einnahme von Valproat während einer Schwangerschaft

- Sie müssen dieses unterschriebene, jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung Ihrem Apotheker zusammen mit dem Rezept bei Arzneimittelausgabe vorlegen.

Ich nehme Valproat ein und bin schwanger

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein:

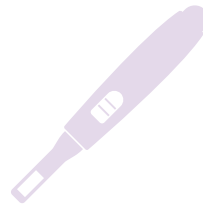
Sie dürfen die Einnahme von Valproat nicht beenden, da sich ansonsten Ihre Epilepsie oder Ihre bipolare Störung verschlimmern könnte.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Facharzt. Besprechen Sie mit ihm alle Behandlungsoptionen. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell sagen, dass Sie das Medikament wechseln müssen und Ihnen erklären, wie die Umstellung von Valproat auf diese neue Behandlung vorzunehmen ist.

Bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, besteht ein höheres Risiko für:

- Geburtsfehler und
- Entwicklungs- und Lernprobleme

Beides kann schwerwiegende Auswirkungen auf das Leben Ihres Kindes haben.



In einigen Fällen wird es nicht immer möglich sein, auf eine andere Behandlung umzustellen. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie von Ihrem Facharzt.

Bei diesem Termin werden Sie mit Ihrem Facharzt und gegebenenfalls auch mit Ihrem gesetzlichen Vertreter ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung lesen, ausfüllen und unterschreiben, um sicherzustellen, dass Sie alle Risiken, die mit der Verwendung von Valproat während der Schwangerschaft verbunden sind, kennen und verstanden haben. Dieses Formular enthält auch Empfehlungen zur Einnahme von Valproat während einer Schwangerschaft.

- Sie müssen dieses unterschriebene, jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung Ihrem Apotheker zusammen mit dem Rezept bei Arzneimittelausgabe vorlegen

Sie werden sehr engmaschig überwacht werden:

- Dadurch wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung unter Kontrolle ist.
- Ausserdem wird so die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes auch überwacht.

