



Behördlich angeordnetes  
Informationsmaterial

Informationsbroschüre für Mädchen  
(jeden Alters) und Frauen im gebärfähigen  
Alter, die Valproat\* einnehmen

# VALPROAT\* PATIENTENBROSCHÜRE EMPFÄNGNIS- VERHÜTUNG UND SCHWANGERSCHAFT



*Lesen Sie diese  
Broschüre zusammen  
mit der Packungsbeilage  
Ihres Arzneimittels, um nähere  
Informationen zu erhalten.*

Depakine<sup>®</sup>, Depakine<sup>®</sup> Chrono, Valproat Chrono Sanofi<sup>®</sup>, Orfiril<sup>®</sup>,  
Orfiril<sup>®</sup>-long, Valproat Chrono Desitin<sup>®</sup>, Valproat Sandoz<sup>®</sup>, Convulex<sup>®</sup>

## VALPROAT\*-HALTIGE ARZNEIMITTEL – EMPFÄNGNISVERHÜTUNG UND SCHWANGERSCHAFT: WAS SIE UNBEDINGT WISSEN SOLLTEN

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über das  
Risiko der Anwendung von Valproat\* in der Schwangerschaft.  
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen haben.

**Die Packungsbeilage Ihres Arzneimittels finden Sie auch  
auf der Webseite [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch). Bewahren Sie diese Broschüre  
gut auf, damit Sie später darin nachlesen können.**

Lehrmaterialien sind sowohl auf der Webseite von Swissmedic [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) (Rubrik DHPC/HPC) als auch auf der  
Webseite der Unternehmer verfügbar. Informationen über die Anwendung von Valproat in der Schwangerschaft sind  
ebenfalls über die online Adresse [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) erhältlich.

**Diese Patientenbroschüre ist für Mädchen (jeden Alters) und Frauen im gebärfähigen Alter bestimmt, die ein Arzneimittel einnehmen, das Valproat\* enthält (oder für deren gesetzlichen Vertreter).**

- Sie enthält wichtige Informationen zu den Risiken von Valproat\*, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.
- 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 (jeden Alters) und Frauen, die Valproat\* anwenden, gleich.
- Es ist wichtig, dass Sie diese Broschüre lesen, selbst wenn Sie Valproat\* schon seit einiger Zeit einnehmen, denn sie enthält die neuesten Informationen über das Arzneimittel.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie mit Ihrem Partner, Ihren Freunden und Angehörigen über diese Broschüre sprechen.**

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

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Patienten und/oder Angehörige und/oder Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex® kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei sanofi-aventis (schweiz) ag.

\* Valproat, auch bekannt unter dem Namen: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

**WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE IN DER PACKUNGSBEILAGE VON VALPROAT-HALTIGEN ARZNEIMITTELN.**

## INHALT

▶ <b>1</b>	<b>Was ich über Valproat* wissen sollte</b> .....	<b>4</b>
▶ <b>2</b>	<b>Welche Risiken bestehen für mein Kind durch die Einnahme von Valproat* während der Schwangerschaft?</b> .....	<b>5</b>
	○ Geburtsfehler	
	○ Körperliche und geistige Entwicklungsstörungen	
	○ Geringeres erwartetes Geburtsgewicht als für Gestationsalter üblich	
▶ <b>3</b>	<b>Empfängnisverhütung</b> .....	<b>6</b>
▶ <b>4</b>	<b>Ich bin erwachsen. Was muss ich beachten?</b> .....	<b>7-12</b>
	○ Ich beginne mit der Behandlung mit Valproat* .....	<b>7</b>
	○ Ich nehme Valproat* ein	
	○ und beabsichtige nicht, schwanger zu werden .....	<b>8</b>
	○ und beabsichtige, schwanger zu werden .....	<b>10</b>
	○ und vermute, schwanger zu sein, oder bin schwanger geworden .....	<b>12</b>
▶ <b>5</b>	<b>Ich bin ein Mädchen (jeden Alters). Was muss ich beachten?</b> .....	<b>13</b>

\* Valproat, auch bekannt unter dem Namen: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

**WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE IN DER PACKUNGSBEILAGE VON VALPROAT-HALTIGEN ARZNEIMITTELN.**

# 1

## Was ich über Valproat\* wissen sollte:



- Valproat\* ist ein wirksames Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen.
- Valproat\* kann das ungeborene Kind schwerwiegend schädigen, wenn eine Frau das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnimmt.
- Valproat\* darf von Frauen oder Mädchen (jeden Alters) nur dann eingenommen werden, wenn alle anderen Behandlungen nicht wirksam sind oder nicht vertragen werden.
- Unabhängig von meiner Erkrankung darf ich die Einnahme von Valproat\* nur nach Rücksprache mit meinem Arzt beenden, da sich sonst mein Zustand verschlechtern kann.
- Während der Behandlung mit Valproat\* muss ich **immer** mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Sobald ich vermute, schwanger zu sein, muss ich sofort einen Termin mit meinem Arzt vereinbaren.
- Wenn ich plane, schwanger zu werden, muss ich unverzüglich mit meinem Arzt sprechen und darf erst danach meine Empfängnisverhütung beenden.
- Ich sollte regelmässig (mindestens einmal jährlich) meinen Facharzt aufsuchen, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen oder Epilepsie spezialisiert ist.
- Bei diesen Besuchen werden mein Facharzt (mein Neurologe bzw. mein Psychiater) und ich ein Formular zur Bestätigung der jährlichen Risikoaufklärung besprechen und unterschreiben, um sicherzustellen, dass ich die Risiken der Anwendung von Valproat\* während der Schwangerschaft jederzeit kenne und diese verstanden habe.
- Sie müssen dieses unterschriebene, jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung Ihrem Apotheker zusammen mit dem Rezept bei Arzneimittelausgabe vorlegen.



\* Valproat, auch bekannt unter dem Namen: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

# 2

## Welche Risiken bestehen für mein Kind durch die Einnahme von Valproat\* während der Schwangerschaft?



**Je höher die Dosis, desto höher die Risiken aber alle Dosen weisen ein Risiko auf.**

### Wenn während der Schwangerschaft Valproat\* eingenommen wird, kann dies zu schwerwiegenden Geburtsfehlern führen.

- Bei Frauen, die während der Schwangerschaft Valproat einnehmen, haben ungefähr 11 von 100 Neugeborenen einen Geburtsfehler, während es in der Allgemeinbevölkerung 2 bis 3 von 100 Neugeborenen sind.

### Welche Arten von Geburtsfehlern können auftreten?

- Zu den gemeldeten Geburtsfehlern zählen:
  - Fehlbildungen der Knochen der Wirbelsäule (*Spina bifida* – „offener Rücken“).
  - Gesichts- und Schädeldeformationen – einschliesslich „Lippenspalte“ und „Gaumenspalte“.
  - Fehlbildungen der Gliedmassen, des Herzens, der Nieren, Harnwege und der Sexualorgane sowie Fehlbildungen der Augen, die das Sehvermögen beeinträchtigen.
  - Hörprobleme oder Taubheit.

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

- Bis zu 30 bis 40 von 100 Kindern im Vorschulalter können Probleme mit der geistigen Entwicklung haben, zum Beispiel:
  - sie lernen langsamer laufen und sprechen,
  - sind geistig weniger leistungsfähig als andere Kinder gleichen Alters,
  - haben geringere Sprech- und Sprachfähigkeiten,
  - haben Gedächtnisprobleme.
- Bei Kindern treten häufiger Autismus oder Autismus-Spektrum-Störungen auf, und sie haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Aufmerksamkeitsdefizit- und/oder Hyperaktivitätsstörung (ADHS).

### Die Einnahme von Valproat\* während der Schwangerschaft kann Auswirkungen auf das Geburtsgewicht Ihres Kindes haben.

- Es ist möglich, dass das Geburtsgewicht Ihres Babys niedriger ist als für das entsprechende Gestationsalter zu erwarten.

\* Valproat, auch bekannt unter dem Namen: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

# 3

## Empfängnisverhütung

### Warum muss ich verhüten?

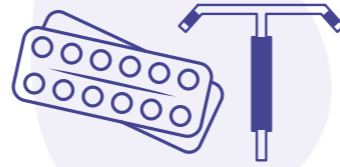
Valproat\* kann das ungeborene Kind schwerwiegend schädigen, wenn eine Frau das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnimmt.

Wenden Sie über die gesamte Dauer der Behandlung mit Valproat\* **immer** eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode an. Dadurch wird eine ungewollte Schwangerschaft vermieden.

Eine Empfängnisverhütung muss auch dann angewendet werden, wenn Sie derzeit sexuell nicht aktiv sind, es sei denn, es gibt zwingende Gründe für die Annahme, dass kein Risiko einer Schwangerschaft besteht. Für eine optimale Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Gynäkologen.

### Welche Arten der Empfängnisverhütung sollte ich anwenden?

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt die für Sie geeignetste Methode der Empfängnisverhütung [vorzugsweise Spirale oder Verhütungsimplantat; oder zwei zuverlässige Methoden, die auf unterschiedliche Weise wirken, z.B. Antibabypille (hormonell wirksam) und Kondom].



\* Valproat, auch bekannt unter dem Namen: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

# 4

## Ich bin erwachsen. Was muss ich beachten?

### ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT VALPROAT\*

Ihr Facharzt wird Ihnen erklären, warum er der Meinung ist, dass Valproat\* für Sie das richtige Arzneimittel ist, und Sie über die bekannten Risiken informieren. Ihr Facharzt sollte Sie nur mit Valproat\* behandeln, wenn alle anderen Behandlungen nicht wirksam sind:

- Sie sollten nur dann mit Valproat\* behandelt werden, wenn **Sie nicht schwanger sind** und mindestens eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
- Ihr Arzt wird Sie bitten, vor Beginn der Behandlung mit Valproat\* oder ggf. danach einen **Schwangerschaftstest** (Bluttest) durchzuführen. Stellen Sie sicher, dass Sie während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat\* immer mindestens eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode (vorzugsweise Spirale oder Verhütungsimplantat; oder zwei zuverlässige Methoden, die auf unterschiedliche Weise wirken, z.B. Antibabypille und Kondom) anwenden. Ihr Arzt oder Gynäkologe wird Sie hierzu beraten.
- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie trotzdem schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Sie müssen Ihre Behandlung regelmässig – mindestens einmal jährlich – mit Ihrem Facharzt besprechen.

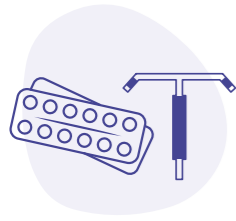


Während Ihres Besuchs bei Ihrem Facharzt (Neurologen oder Psychiater) und mindestens einmal jährlich werden Sie und Ihr Facharzt das Formular zur Bestätigung der jährlichen Risikoaufklärung besprechen und unterschreiben. Das soll sicherstellen, dass Sie die Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme von Valproat\* während der Schwangerschaft und die Notwendigkeit eine Schwangerschaft zu vermeiden, kennen und verstehen.

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

\* Valproat, auch bekannt unter dem Namen: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

## **ICH NEHME VALPROAT\* EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN**



**Wenden Sie immer mindestens eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung an, auch wenn Sie aktuell nicht sexuell aktiv sind.**

- **Verhüten Sie während der gesamten Zeit in der Sie Valproat\* einnehmen.**
- **Beenden Sie Ihre Verhütung zu keinem Zeitpunkt.**



Besprechen Sie eine geeignete Verhütungsmethode mit Ihrem Arzt oder Gynäkologen (vorzugsweise Spirale oder Verhütungsimplantat; oder zwei zuverlässige Methoden, die auf unterschiedliche Weise wirken, z.B. Antibabypille und Kondom).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

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



Sie müssen Ihre Behandlung regelmässig (mindestens einmal jährlich) von Ihrem Facharzt (Neurologen oder Psychiater) überprüfen lassen und mit Ihrem Facharzt das Formular zur Bestätigung der jährlichen Risikoauflklärung besprechen und unterschreiben. Das soll sicherstellen, dass Sie die Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme von Valproat\* während der Schwangerschaft und die Notwendigkeit eine Schwangerschaft zu vermeiden, kennen und verstehen.

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

\* Valproat, auch bekannt unter dem Namen: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

**WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE IN DER PACKUNGSBEILAGE VON VALPROAT-HALTIGEN ARZNEIMITTELN.**

\* Valproat, auch bekannt unter dem Namen: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

**WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE IN DER PACKUNGSBEILAGE VON VALPROAT-HALTIGEN ARZNEIMITTELN.**



## **ICH NEHME VALPROAT\* EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN**

**Beenden Sie weder Ihre Verhütung noch die Einnahme von Valproat. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.**

- o Eventuell wird Ihr Facharzt Sie, lange bevor Sie schwanger werden, auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Valproat-Dosis verändern. Damit wird sichergestellt, dass Ihr Zustand stabil bleibt.
- o Es ist wichtig, dass Sie nicht schwanger werden, bis Sie mit Ihrem Facharzt darüber gesprochen haben, welche Massnahmen geeignet sind, die Risiken für die Gesundheit Ihres Kindes zu verringern, während gleichzeitig Ihre Erkrankung bestmöglich kontrolliert wird.

\* Valproat, auch bekannt unter dem Namen: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

**WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE IN DER PACKUNGSBEILAGE VON VALPROAT-HALTIGEN ARZNEIMITTELN.**

- o Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt oder Ihrem Gynäkologen über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für *Spina bifida* (eine Fehlbildung der Wirbelsäule - offener Rücken), und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass die Folsäureeinnahme das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Sie müssen Ihre Behandlung mit Valproat regelmässig (mindestens einmal jährlich) von Ihrem Facharzt (Neurologen oder Psychiater) beurteilen lassen und mit Ihrem Facharzt das Formular zur Bestätigung der jährlichen Risikoauflklärung besprechen und unterschreiben. Das soll sicherstellen, dass Sie die Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme von Valproat während der Schwangerschaft und die Notwendigkeit eine Schwangerschaft zu vermeiden, kennen und verstehen.

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



\* Valproat, auch bekannt unter dem Namen: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

**WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE IN DER PACKUNGSBEILAGE VON VALPROAT-HALTIGEN ARZNEIMITTELN.**



## ICH NEHME VALPROAT\* EIN UND VERMUTE, SCHWANGER ZU SEIN, ODER BIN SCHWANGER GEWORDEN

- Sie dürfen die Einnahme von Valproat\* nicht beenden, da sich ansonsten Ihre Epilepsie oder Ihre bipolare Störung verschlechtern können.
- Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Facharzt. Besprechen Sie mit ihm alle Behandlungsoptionen. Ihr Facharzt wird Sie eventuell auf eine andere Behandlung umstellen, 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
- körperliche und geistige Entwicklungsstörungen des Kindes nach der Geburt und Lernprobleme

Beides kann schwerwiegende Auswirkungen auf das Leben Ihres Kindes haben.

Bitte tragen auch Sie Sorge dafür, dass Sie und Ihre Schwangerschaft sehr engmaschig überwacht werden:

- Dadurch wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung unter Kontrolle ist.
- Ausserdem wird so die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes engmaschig überwacht.
- Die Kinder haben auch ein Risiko für ein niedrigeres Geburtsgewicht als für ihr Gestationsalter zu erwarten.

Während dieses Besuchs werden Sie mit Ihrem Facharzt (Neurologe oder Psychiater) das Formular zur Bestätigung der jährlichen Risikoauflärung besprechen und unterschreiben. Das soll sicherzustellen, dass Sie die Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme von Valproat\* während der Schwangerschaft kennen und verstehen.

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

\* Valproat, auch bekannt unter dem Namen: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®



# 5

## Ich bin ein Mädchen (jeden Alters). Was muss ich beachten?



Du hast Valproat\* zur Behandlung Deiner Epilepsie erhalten. Es ist ein wichtiges Arzneimittel, das dafür sorgt, dass es Dir gut geht.



Kinder von Frauen, die mit Valproat behandelt werden, können sehr schwere gesundheitliche Probleme haben.

Du könntest eines Tages ein Kind bekommen. Deshalb musst Du die folgenden Empfehlungen genau befolgen.

Ich habe meine Regelblutung noch nicht bekommen



Sprich mit Deinen Eltern/gesetzlichen Vertretern, sobald Deine erste Regelblutung eingesetzt hat.

Du musst Deinen Arzt aufsuchen, um Deine Behandlung zu besprechen.

Ich hatte bereits meine erste Regelblutung



Dein Arzt wird überprüfen, dass Du nicht schwanger bist.

Dein Arzt wird Dir ein Verhütungsmittel geben, auch wenn Du keine sexuellen Beziehungen hast.

Du solltest während der Einnahme von Valproat\* immer verhüten.



Ich könnte schwanger sein oder bin schwanger



Sprich sofort mit Deinem Arzt.

Dein Arzt wird Dir sagen, was zu tun ist.

**Brich die Einnahme von Valproat\* nicht ab**, ohne Deinen Arzt zu fragen.



In jedem Fall musst Du Deinen Arzt mindestens einmal jährlich aufsuchen.

Bei diesem Besuchstermin wird Dein Arzt:

- o überprüfen, ob Valproat\* immer noch das richtige Arzneimittel für Dich ist,
- o mit Dir über Valproat\* sprechen und
- o Dich (oder Deine Eltern/gesetzliche Vertreter) bitten, ein Formular zu unterzeichnen, um sicherzustellen, dass Du alle diese Empfehlungen verstehst.



Wenn Du Fragen hast, wende Dich bitte in jedem Fall an Deinen Arzt oder Deine Eltern/gesetzlichen Vertreter.

**Beende niemals die Einnahme von Valproat\*, ohne mit Deinem Arzt zu sprechen.**

\* Valproat, auch bekannt unter dem Namen: Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril® /-long, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

