

PATIENTENGIDS

Valproaat* Anticonceptie en zwangerschap: wat u moet weten

Informatie voor meisjes en vrouwen die een medicijn gebruiken met de werkzame stof valproaat.

Dit boekje is onderdeel van het valproaat zwangerschapspreventieprogramma. Dit programma heeft als doel het valproaat gebruik tijdens de zwangerschap te vermijden.

Dit boekje bevat belangrijke informatie over het risico van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap.

Informatie over het gebruik van valproaat door vrouwen die kinderen kunnen krijgen en de risico's van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap kunt u ook online vinden op de website www.sanofi.nl/geneesmiddelen/depakine

* Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Apotex, Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

Dit boekje is voor meisjes en vrouwen die kinderen kunnen krijgen en die een medicijn gebruiken waar valproaat in zit, of hun ouder/ verzorger.

- In dit boekje staat belangrijke informatie over het risico van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap.
- Het is belangrijk om dit boekje door te lezen als uw arts u adviseert dat valproaat voor u de beste behandeling is.
- De risico's van het gebruik van valproaat zijn hetzelfde voor alle meisjes en vrouwen die valproaat gebruiken.

Lees dit boekje samen met de bijsluiter die in het doosje van uw medicijn zit.

- Het is belangrijk om de bijsluiter te lezen zelfs als u al een tijd valproaat gebruikt.
- De bijsluiter bevat namelijk de nieuwste informatie over uw medicijn.

Het kan heel nuttig zijn om met uw partner, gezin en vrienden over dit boekje te praten.

- Heeft u vragen? Stel deze dan aan uw arts, verloskundige of apotheker.

Bewaar dit boekje. Misschien heeft u hem later weer nodig.

INHOUD

| | |
|---|----|
| 1. Belangrijke informatie om te onthouden..... | 4 |
| 2. Anticonceptie voor jonge vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen worden..... | 5 |
| 3. Wat zijn de risico's van het gebruik van valproaat* tijdens een zwangerschap?..... | 6 |
| 4. Aangeboren afwijkingen..... | 7 |
| 5. Lichamelijke- en mentale ontwikkelingsstoornissen | 8 |
| 6. Wat betekent dit voor mij? | |
| ◇ Ik start met een behandeling met valproaat | 9 |
| ◇ Ik gebruik valproaat en wil niet zwanger worden | 10 |
| ◇ Ik gebruik valproaat en wil graag zwanger worden..... | 11 |
| ◇ Ik gebruik valproaat en ik ben zwanger..... | 12 |
| 7. Melden van bijwerkingen | 15 |
| 8. Meer informatie..... | 15 |

1. Belangrijke informatie om te onthouden

- ✓ Valproaat is een doeltreffend medicijn tegen epilepsie en bipolaire stoornis.
- ✓ Valproaat mag niet door vrouwen en meisjes worden gebruikt behalve als niets anders werkt. Dit komt omdat valproaat ernstige schade kan veroorzaken aan een ongeborn kind als het tijdens een zwangerschap wordt gebruikt. Welke aandoening u ook heeft, stop nooit met het gebruik van valproaat behalve als uw arts u dat heeft verteld.
- ✓ Gebruik altijd betrouwbare middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) als u valproaat gebruikt
 - Gebruik anticonceptie tijdens de gehele duur van de behandeling
 - Stop nooit plotseling met het gebruik van anticonceptie

Uw arts zal u adviseren over de meest geschikte anticonceptie

Dit om te voorkomen dat u ongepland zwanger wordt.
- ✓ Maak direct een afspraak met uw arts als u denkt dat u zwanger bent.
- ✓ Bespreek het direct met uw arts als u erover denkt om zwanger te worden. Stop tot die tijd niet met het gebruik van anticonceptie.
- ✓ Stop nooit zelf met het gebruik van valproaat. U mag alleen stoppen met het gebruik van valproaat als uw arts dat heeft gezegd, omdat uw aandoening anders erger kan worden.
- ✓ Denk eraan regelmatig uw specialist (psychiater of neuroloog) te bezoeken - ten minste één keer per jaar.
- ✓ Tijdens het bezoek aan uw specialist zullen jullie samen de risico's van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap bespreken aan de hand van het 'Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn'. Dit om te zorgen dat u op de hoogte bent en begrijpt wat de risico's zijn van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap.

2. Anticonceptie voor jonge vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen worden

Waarom moet ik anticonceptie gebruiken?

Gebruik altijd betrouwbare anticonceptie als u valproaat gebruikt:

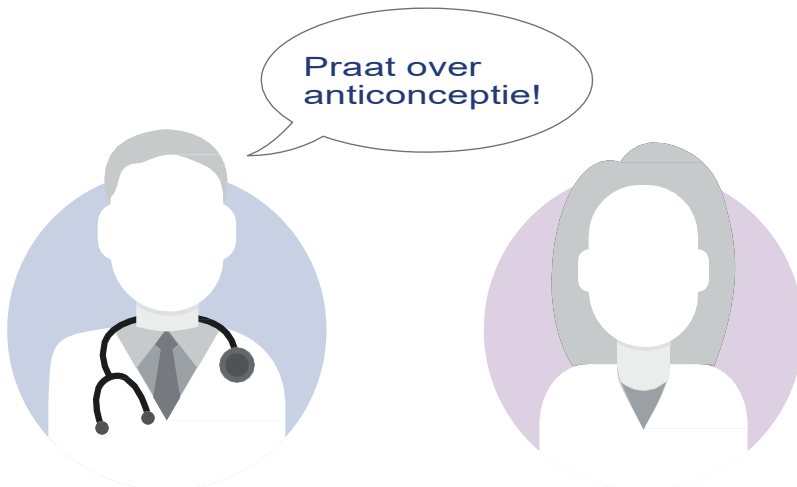
- Gedurende de hele behandeling met valproaat
- Stop nooit plotseling met het gebruik van anticonceptie

Uw arts kan u adviseren over de meest geschikte anticonceptie. Dit om te voorkomen dat u per ongeluk zwanger wordt.

Welke soort anticonceptie moet ik gebruiken?

Bespreek met uw arts wat voor u de beste methode van anticonceptie is.

Ga voor compleet advies naar uw arts, gynaecoloog of verloskundige.



3. Wat zijn de risico's van het gebruik van valproaat tijdens een zwangerschap?

Risico's voor uw ongeboren kind

Als u valproaat gebruikt terwijl u zwanger bent, kan dat ernstige schade veroorzaken aan uw ongeboren kind.

- De risico's zijn bij het gebruik van valproaat hoger dan bij het gebruik van andere medicijnen voor epilepsie of bipolaire stoornis. Zelfs als u een lage hoeveelheid valproaat gebruikt zijn er risico's voor uw ongeboren kind. Het risico op aangeboren afwijkingen neemt wel toe bij hogere doseringen, zowel bij gebruik van valproaat alleen als bij gebruik in combinatie met andere medicijnen om epilepsie of bipolaire stoornis te behandelen.

Hoe kan het gevaarlijk zijn voor mijn kind?

Het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap kan op 2 manieren gevaarlijk zijn voor uw kind:

- het kan afwijkingen veroorzaken die zijn ontstaan voor de geboorte
- het kan de lichamelijke en mentale ontwikkeling van het kind beïnvloeden bij het opgroeien.



4. Aangeboren afwijkingen

Het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap kan ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken.

Bij vrouwen in het algemeen (die geen valproaat gebruiken tijdens de zwangerschap):

- Van elke 100 baby's die geboren worden hebben 2 tot 3 baby's een aangeboren afwijking.

Bij vrouwen die valproaat gebruiken tijdens de zwangerschap:

- Van elke 100 baby's die geboren worden hebben ongeveer 11 baby's een aangeboren afwijking.



Om welke soort aangeboren afwijkingen gaat het?

- De vaakst gemelde zijn onder meer:
 - Open ruggetje (spina bifida) - waarbij de botten van de ruggengraat zich niet juist ontwikkelen.
 - Misvormingen van gezicht en schedel - waaronder een 'hazenlip' en gespleten gehemelte. In dat geval zijn de bovenlip en/of botten in het gezicht gespleten.
 - Misvormingen van de ledematen, hart, nieren, urinewegen en geslachtsorganen en meerdere gerelateerde misvormingen van verschillende organen en delen van het lichaam.
 - Deze geboortedefecten kunnen leiden tot beperkingen die mogelijk ernstig kunnen zijn.
- Gehoorproblemen of doofheid.
- Oogmisvormingen in samenhang met andere aangeboren misvormingen. Deze oogmisvormingen kunnen het gezichtsvermogen aantasten.

5. Lichamelijke- en mentale ontwikkelingsstoornissen

Het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap kan invloed hebben op de ontwikkeling van uw kind als het opgroeit.

Bij vrouwen die valproaat gebruiken tijdens de zwangerschap:

- Van elke 100 kinderen hebben 30–40 kinderen problemen met de ontwikkeling.

De effecten op lange termijn zijn niet bekend.

De volgende effecten op de ontwikkeling zijn waargenomen:

- Op een later moment leren lopen en praten.
- Lagere intelligentie dan andere kinderen van dezelfde leeftijd.
- Slechte spraak- en taalontwikkeling.
- Geheugenproblemen.



Kinderen van moeders die valproaat gebruiken tijdens de zwangerschap lopen meer kans op autisme of problemen op het autistisch spectrum en lopen een hoger risico op het ontwikkelen van ADHD (een aandachtstekortstoornis en/of hyperactiviteitstoornis).

6. Wat betekent het voor mij?

Kies uw situatie en lees de bijbehorende tekst:

- Ik begin met de behandeling met valproaat.
- Ik gebruik valproaat en ik wil niet zwanger worden.
- Ik gebruik valproaat en ik wil zwanger worden.
- Ik gebruik valproaat en ik ben zwanger.

Ik begin met de behandeling met valproaat

Uw arts zal u uitleggen waarom valproaat, volgens uw arts, voor u het juiste medicijn is en zal u alle bekende risico's uitleggen:

- Als u **te jong bent om zwanger te worden**:
 - uw arts zal u alleen behandelen met valproaat als niets anders werkt.
 - Het is belangrijk dat u en uw ouders/verzorgers weten wat de risico's zijn van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap. Het is belangrijk dat u weet wat u moet doen als u oud genoeg bent om kinderen te kunnen krijgen.
 - Neem contact op met uw arts als u voor het eerst ongesteld bent geworden terwijl u met valproaat wordt behandeld, of laat uw ouders/ verzorgers dat doen.
- Als u **al oud genoeg bent om zwanger te kunnen worden**:
 - Uw arts zal u alleen met valproaat behandelen als u niet zwanger bent en als u anticonceptie (voorbehoedsmiddel) gebruikt.
 - Uw arts zal u vragen om een zwangerschapstest te doen vóór u begint met valproaat, of daarna als dat nodig is. Dit is om zeker te weten dat u niet zwanger bent.
 - Gebruik altijd betrouwbare anticonceptie tijdens uw behandeling met valproaat.
 - Gebruik anticonceptie tijdens de gehele duur van de behandeling met valproaat.
 - Stop nooit plotseling met het gebruik van anticonceptie.

Uw arts kan u adviseren over de meest geschikte anticonceptie methode.

 - Samen met uw arts (psychiater of neuroloog) dient u regelmatig uw behandeling te beoordelen (ten minste één keer per jaar).
 - Bij een eerste bezoek zal de arts samen met u de risico's bespreken van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap aan de hand van het 'Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn'. Het is belangrijk dat u op de hoogte bent en begrijpt wat de risico's zijn van het gebruik van valproaat tijdens een zwangerschap en hoe u ervoor kunt zorgen dat u niet zwanger wordt terwijl u valproaat gebruikt.

- Wilt u zwanger worden? Bespreek dit dan zo snel mogelijk met uw arts.
 - Stop niet met het gebruik van valproaat of met de anticonceptie voordat u met uw arts heeft gesproken.
 - Praat met uw arts over de risico's voor de gezondheid van uw baby en het onder controle houden van uw aandoening.
 - Beslis samen met uw arts wat te doen met uw behandeling voordat u gaat proberen om zwanger te worden.

Ik gebruik valproaat en ik wil niet zwanger worden

Gebruik altijd een middel om niet zwanger te worden (anticonceptie-middel) tijdens uw behandeling met valproaat

- Gebruik anticonceptie tijdens de gehele duur van de behandeling met valproaat
- Stop nooit plotseling met het gebruik van anticonceptie als u valproaat gebruikt. Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van anticonceptie

Neem contact op met uw arts voor advies over betrouwbare anticonceptie.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent.

Stop nooit met het gebruik van valproaat tot u dit met uw arts heeft besproken, zelfs als u zwanger bent geraakt, omdat plotseling stoppen gevaarlijk kan zijn voor u en uw baby.

Samen met uw arts dient u regelmatig uw behandeling te beoordelen (ten minste één keer per jaar).

Bij het jaarlijkse bezoek zal de arts samen met u de risico's bespreken van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap aan de hand van het 'Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn'. Het is belangrijk dat u op de hoogte bent en begrijpt wat de risico's zijn van het gebruik van valproaat tijdens een zwangerschap en hoe u ervoor kunt zorgen dat u niet zwanger wordt terwijl u valproaat gebruikt.

Ik gebruik valproaat en ik wil zwanger worden

Als u zwanger wilt worden, bespreek dit dan eerst met uw arts, maar:

- Ga door met het gebruik van valproaat
- Ga door met het gebruik van uw anticonceptie (voorbehoedsmiddel) tot u met uw arts heeft gesproken.



Het is belangrijk dat u niet zwanger wordt voordat u met uw arts heeft gesproken.

- Het is mogelijk dat uw arts uw medicatie aanpast al lang voordat u zwanger wordt – dit om zeker te weten dat de verschijnselen van uw aandoening onder controle blijven.
- Praat met uw arts over de risico's voor de gezondheid van uw baby en het onder controle houden van uw aandoening.
- Wilt u zwanger worden? Bespreek dan ook met uw arts het innemen van foliumzuur. Bij alle zwangerschappen bestaat een kans op open ruggetje ('spina bifida') en een vroege miskraam. Gebruik van foliumzuur kan die kans verlagen. Waarschijnlijk vermindert het de kans op een aangeboren afwijking door het gebruik van valproaat niet.

Samen met uw arts dient u regelmatig uw behandeling te beoordelen (ten minste één keer per jaar).

Tijdens deze afspraak zal de arts samen met u de risico's bespreken van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap aan de hand van het 'Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn'. Het is belangrijk dat u op de hoogte bent en begrijpt wat de risico's zijn van het gebruik van valproaat tijdens een zwangerschap en hoe u ervoor kunt zorgen dat u niet zwanger wordt terwijl u valproaat gebruikt.

Ik gebruik valproaat en ik ben zwanger

Als u denkt dat u zwanger bent:

Stop niet ineens met het gebruik van valproaat - uw epilepsie of bipolaire stoornis zou erger kunnen worden.

Spreek zo snel mogelijk met uw arts. U kunt dan bespreken welke opties u heeft.

Het is mogelijk dat uw arts u uitlegt dat u moet overstappen op een andere behandeling, en hoe dat zal gaan.

De baby's van moeders die valproaat gebruikten tijdens hun zwangerschap hebben een hoger risico op:

- aangeboren afwijkingen en
- Lichamelijke en mentale ontwikkelingsstoornissen van het kind tijdens het opgroeien.

Beiden kunnen een ernstige invloed hebben op het leven van uw kind.

Door bepaalde omstandigheden is het misschien niet mogelijk om over te stappen naar een andere behandeling. Vraag uw arts om aanvullende informatie. Tijdens deze afspraak zal de arts samen met u de risico's bespreken van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap aan de hand van het 'Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn'. Het is belangrijk dat u op de hoogte bent en begrijpt wat de risico's zijn van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap.

U zult zorgvuldig gecontroleerd worden:

- Dit om er zeker van te zijn dat uw ziekte onder controle blijft.
- Het is ook nodig om te zien hoe uw baby zich ontwikkelt.



7. Melden van bijwerkingen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

8. Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.sanofi.nl/geneesmiddelen/depakine.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Patiëntenkaart voor valproaat

Anticonceptie en zwangerschap - Wat u moet weten*

- Valproaat is een medicijn tegen epilepsie en bipolaire stoornis.
- Valproaat is heel erg schadelijk voor een ongeboren kind als u het tijdens de zwangerschap gebruikt.
- Gebruik altijd een middel om niet zwanger te worden (anticonceptie-middel) tijdens de hele behandeling met valproaat.
- Denk eraan dat u uw specialist (psychiater of neuroloog) ten minste één keer per jaar bezoekt.



** Dit geldt voor alle meisjes en vrouwen die valproaat gebruiken
3ewaar deze kaart veilig zodat u altijd weet wat u moet doen.*

Patiëntenkaart voor valproaat

Anticonceptie en zwangerschap - Wat u moet doen*

- Lees voor gebruik goed de bijsluiter.
- Stop nooit plotseling met valproaat, uw aandoening kan erger worden. Stop alleen met valproaat als uw arts dat zegt.
- Wilt u zwanger worden? Stop niet met het gebruik van valproaat en anticonceptie voordat u hier met uw arts over heeft gesproken.
- Denkt u dat u zwanger bent? Maak direct een afspraak met uw arts.
- Vraag uw arts om de patiëntgids. Meer informatie over het gebruik van valproaat kunt u vinden op de www.sanofi.nl/geneesmiddelen/depakine.

** Dit geldt voor alle meisjes en vrouwen die valproaat gebruiken
Bewaar deze kaart veilig zodat u altijd weet wat u moet doen.*